Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

ФГБОУ ВО «Тверской государственный университет»

Юридический факультет

Направление 40.04.01 Юриспруденция

Программа магистратуры «Правовое обеспечение предпринимательства»

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

(МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ)

Государственное регулирование на рынке лекарственных средств

Автор:

Гусев Сергей Александрович

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

(подпись)

Научный руководитель:

д.э.н., профессор кафедры конституционного, административного и таможенного права

Сухарев Александр Николаевич

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

(подпись)

Допущен(а) к защите:

Руководитель ООП:

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

(подпись, дата)

Тверь 2019

**Содержание**

Введение…………………………………………………………………………...3

Глава 1. Основы правового регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации……………………………….…………………………...5

1.1 Правовой статус субъектов и объектов фармацевтической деятельности…………………………………………………………………..…..5

1.2 Государственное регулирование и основные источники фармацевтической деятельности в Российской Федерации ………………………………...………11

1.3 Анализ института лицензирование фармацевтического рынка в России в аспекте зарубежного опыта..................................................................................18

Глава 2. Дистрибуция лекарственных средств в Российской Федерации.……………………………………………………………………….27

2.1 Нормативно-правовая база дистрибуции в РФ…………………………….27

2.2 Характерные особенности дистрибуторского договора и его классификация судами РФ.……………………………………………….……..31

Глава 3. Основные нормативно-правовые и организационно-экономические проблемы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств Российской Федерации на современном этапе………………………..36

3.1 Проблемы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств…………………………………………………….…….36

3.2 Структура нормативного регулирования в сфере обращения лекарственных средств…………………………………………………………..40

3.3 Анализ состояния и проблемы государственного управления в сфере обращения лекарственных……………............................................................…47

Заключение……….........................................................................................……52

Список использованной литературы……...............................................……….54

**Введение**

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.

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.

Предмет данного исследования - нормативно-правовые и организационные методы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

Цель данной работы заключается во всестороннем изучении правового регулирования рынка лекарственных средств в РФ.

Задачи представленной работы следующие: изучить правое регулирование фармацевтического рынка, рассмотреть особенности дистрибуции и дистрибуторского договора, проанализировать наличие и состояние проблем в сфере лекарственного обеспечения и определить пути их решения.

Степень научной разработанности проблемы. В течение многих лет в России наблюдается недооценка роли фармацевтического обслуживания в социально-экономическом развитии страны и ее регионов. Государственная политика направленна прежде всего на повышение уровня и качества жизни населения, что привело к серьезному расширению теоретических исследований в различных областях данной сферы деятельности, которые непосредственно влияют на формирование и развитие человеческого капитала в стране, в том числе и путем улучшения фармацевтического обслуживания.

Различным проблемам фармацевтического обслуживания посвящены работы Г.Т. Глембоцкой, Н.Б. Дремовой, C.B. Кононовой, И.В. Косовой, П.В., и др.

Основные исследования в области управления фармацевтическим обслуживанием на уровне субъекта РФ нашли свое отражение в научных работах О.Н. Андреевой, Л.Н. Геллер и др.

Важно 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.

На мой взгляд, стоит отметить, что, во-первых, действующие механизмы государственного регулирования фармацевтического рынка призваны оказывать воздействие не только на цены и ценообразование, но и на саму структуру потребляемых лекарств. Поэтому в государстве должна быть устойчивая, четкая нормативно-правовая база. Кроме того, в последние годы проблема лекарственного обеспечения в Российской Федерации все чаще рассматривается с двух позиций: повышения доступности современных, инновационных лекарственных средств и импортозамещения зарубежных лекарств отечественными аналогами.

**Глава 1. Основы правового регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации**

**1.1 Правовой статус субъектов и объектов фармацевтической деятельности**

Развитие фармацевтической отрасли в Российской Федерации берет свое начало в 1990-х годах и продолжается вплоть до настоящего момента.  Именно с этого периода началось активное создание и совершенствование системы государственного лекарственного обеспечения и регулирование в условиях рыночной экономики. Сейчас активно совершенствуется и расширяется законодательная база, как на федеральном, так и на региональных уровнях. Кроме того, важная роль отводится активной разработке специальных методов (индивидуальных и комплексных) и способов государственного регулирования производства, выпуска, ввоза/вывоза, продажи, распределения, распространения лекарственных средств на территории Российской Федерации[[1]](#footnote-1).

Государственное регулирование - это одна из основных форм участия государства в современной рыночной экономике, которое заключается в его воздействии на распределение ресурсов и доходов, темпа и характера экономического развития, поддержки внешнеэкономической деятельности, решении экологических проблем, обеспечении социальной стабильности и социального прогресса.

«В глобальном масштабе все большее значение приобретает гуманитарная функция государственного регулирования, которая заключается в создании гарантий прав и свобод личности и социальной направленности развития экономки»[[2]](#footnote-2).

Государственное регулирование рынка лекарственных средств направлено главным образом на обеспечение законного права каждого гражданина на эффективную, и самое важное, безопасную медикаментозную терапию.

Данная цель реализуется через такие основные направления регулирования, как:

1. Обеспечение обращения на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств и создание барьеров для обращения небезопасных и некачественных лекарств.
2. Регулирование возмещаемой сферы, в том числе включение лекарств в пакеты государственных (страховых) гарантий оказания медицинской помощи[[3]](#footnote-3).

Понятие регулирования фармацевтического рынка включает оба этих направления, но не ограничивается ими. Также оно включает в себя таможенное и налоговое регулирование, применяемое к фармацевтической продукции, например, льготные ставки или освобождение от налога на добавленную стоимость, комплексные меры по защите интеллектуальной собственности (патенты, товарные знаки), распространяющиеся не только на возмещаемую сферу, но и кроме того, на лекарственные препараты, которые оплачиваются из частных источников.

Основным стратегическим направлением регулирования рынка лекарственных средств является также комплекс мер, который направлен на развитие фармацевтического производства. Данный комплекс включает в себя кроме налоговых льгот:

1. Льготное кредитование.
2. Государственные субсидии.
3. Специальные программы по поддержке инноваций
4. Деятельность институтов развития и т.д[[4]](#footnote-4).

В ряде случаев субъекты рынка лекарственных средств в рамках своих полномочий, определенные законодательством, могут делегировать часть своих функций, которые относятся к самоконтролю, так называемым саморегулируемым организациям. К таким функциям могут относится, например, маркетинговой практики, определение этических стандартов деятельности и т.п.

В фармацевтической отрасли через профессиональные фармацевтические ассоциации элементы саморегулирования нашли свое применение в сфере аттестации и аккредитации фармацевтических работников, таких как фармацевт и провизор. Несмотря на все многообразие применяемых мер воздействия государства на фармацевтический рынок, главная функция данного воздействия заключается в обеспечении обращения на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств[[5]](#footnote-5).

Реализация государственного регулирования рынка лекарственных средств осуществляется через принятие законов и подзаконных актов, которые закрепляют нормы и правила в сфере обращения лекарственных препаратов, а также через государственный надзор и контроль выполнения принятых нормативно-правовых актов.

В ст. 41 Конституции Российской Федерации, закрепляется право гражданина на охрану здоровья и квалифицированную медицинскую помощь. Главная задача, поставленная перед субъектами фармацевтической деятельности, заключается в том, чтобы обеспечивать население нашей страны всеми необходимыми лекарственными препаратами. Четкое и слаженное выполнение данной задачи позволяет государству обеспечивать гарантированное всем гражданам конституционное право. Исходя из этого, фармацевтическая деятельность относится к одной из самых социально значимых областей российского нормативно-правового регулирования.

В Федеральном законе от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об обращении лекарственных средств» содержится определение фармацевтической деятельности. Исходя из этого определения к объектам фармацевтической деятельности можно отнести лекарственные средства, которые, в свою очередь, подразделяются на:

1. Лекарственные препараты.
2. Фармацевтические субстанции.

Юридическая доктрина наравне с законодателем в качестве объектов фармацевтической деятельности подразумевает лекарственные средства[[6]](#footnote-6).

В соответствии со ст. 4 федерального закона №61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства – «вещества или их комбинации, полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий, которые вступают в контакт с организмом человека (проникают в органы, ткани организма) с целью профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности».

Указанное в ст. 4 Федерального закона №61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об обращении лекарственных средств» определение лекарственного средства, по больше счету, соответствует аналогичному термину за рубежом. При изучении зарубежной терминологии в сфере фармацевтического рынка, можно увидеть, что в Соединенных Штатах Америки термину «лекарственное средство» соответствует термин «drug/pharmaceutical». Под этим термином в США подразумевается в основном вещества, которые были получены в ходе химического и синтетического синтеза, а также ряда биотехнологических средств.

Кроме того, необходимо выделить такой термин как «biologics» (именно во множественном числе), который определяется как «вирус, терапевтическая сыворотка, токсин, антитоксин, вакцину, кровь, компонент крови и препарат крови, аллерген, белок, за исключением химических синтезированных полипептидов, или аналогичный препарат»[[7]](#footnote-7).

В Европейском Союзе вышеупомянутый термин соответствует термину «drug/pharmaceutical/medicine», что подразумевает фармацевтическую субстанцию и исключительно «active substance» (активное вещество)[[8]](#footnote-8).

Основная разница отечественного законодательством от зарубежного законодательствами Европейского Союза и США видится в отсутствии у зарубежных представителей официального закрепления такого термина как «лекарственное средств», в обобщающем виде.

Согласно ст. 52 Федерального закона №61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об обращении лекарственных средств» законодатель закрепляет право заниматься деятельностью фармацевтической направленности ограниченному и закрытому кругу лиц. Согласно указанной статье таким кругом лиц являются:

* Организации оптовой торговли лекарственными средствам
* Аптечные организации
* Медицинские организации

Кроме указанных выше юридических лиц фармацевтической деятельностью имеют право заниматься и физические лица. Данная норма нашла свое отражение в п. 2 ст. 52 Федерального закона №61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об обращении лекарственных средств». Но несмотря на это для физических лиц имеется список обязательный требований и условий для занятия фармацевтической деятельностью. К таким требованиям относятся наличие у физического лица документов о получении необходимого фармацевтического образования в Российской Федерации в соответствии со всеми федеральными государственными стандартами образования, которые были утверждены в специальном порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Также обязательным условием является наличие у специалиста действующего свидетельства об аккредитации.

С 1 января 2016 г. вступили в силу более серьезные меры ответственности в отношении лиц, которые нарушают законодательство в области фармацевтической деятельности, в частности незаконно занимающихся такой деятельностью. Например, статьей 235 Уголовного кодекса Российской Федерации предусматривается, что за осуществление медицинской или фармацевтической деятельности лицом, которое на момент осуществления такой деятельности не имело соответствующей лицензии на данный вид деятельности, и это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека, грозит штраф в размере до ста двадцати тысяч рублей. Самое строгое наказание за данное преступление предусматривает лишение свободы на срок до трех лет.

«А то же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, наказывается принудительными работами на срок до пяти лет либо лишением свободы на тот же срок»[[9]](#footnote-9).

Кроме указанных субъектов фармацевтической деятельности в данной сфере есть такие категории участников, которые задают общий курс будущего развития всей фармацевтической деятельности в Российской Федерации. К таким категория относятся медицинские работники, в большинстве своем представленные врачами и непосредственно сами потребители лекарственных препаратов.

Данные категории являются отчасти определяющими, потому что именно врачами определяется курс лечения пациента и назначение ему того или иного лекарственного препарата. Но при этом необходимо отметить, что уже сами пациенты лекарственных средств принимают решение покупать назначенный препарат или нет. Это может зависеть как от финансовых возможностей конкретного пациента, так и от иных обстоятельств. Таким образом, именно пациент в большинстве своем определяет спрос на тот или иной препарат.

Большинство фармацевтических компаний, поскольку они являются субъектами фармацевтической деятельности, постоянно взаимодействуют с медицинским сообществом. Для этого организуются всевозможные конференции, симпозиумы, а также спонсированные выезды различных видных деятелей медицины на международные конгрессы для обмена опытом[[10]](#footnote-10). Что касается самих потребителей лекарственных препаратов, то взаимодействие с ними происходит напрямую всеми субъектами фармацевтической деятельности за исключением самих производителей лекарств. Данные отношения, которые возникают между работниками медицинского сегмента, потребителями лекарственных препаратов и субъектами фармацевтической деятельности, отдельно урегулированы законодательством Российской Федерации.

Исходя из вышесказанного, можно сделать вывод о том, что фармацевтическая деятельность в общем представляет собой полностью сформированную систему. В данной системе все ее составные части взаимосвязаны и постоянно активно взаимодействуют друг с другом. Главной функцией данного вида деятельности видится удовлетворение потребностей граждан Российской Федерации в необходимом обеспечении их лекарственными препаратами и оказании профессиональной и квалифицированной медицинской помощи, которая гарантирована Конституцией Российской Федерации.

**1.2 Государственное регулирование и основные источники фармацевтической деятельности в Российской Федерации**

Государство, в лице компетентных органов, призвано осуществлять необходимую охрану публичных интересов граждан как в сфере предпринимательской деятельности в общем, так и фармацевтической в частности. Но несмотря на значительную важность государственного регулирования фармацевтической деятельности, в настоящий момент в действующем законодательстве не существует определения этого понятия. В литературных трудах современных деятелей юридических наук также отсутствует единое общепринятое понятие «государственного регулирования» в целом, и фармацевтической деятельности в частности.

Изучая научные труды по данной тематике можно вынести что, как считает М.Н. Марченко, такие термины как «государственное регулирование» и «государственное управление» тесно связаны между собой.[[11]](#footnote-11) Автор рассматривает первое, как одно из проявлений второго. Соглашается с позицией М.Н. Марченко, и Г.В. Атамчук. В своей работе он пишет: «В государственном управлении осуществляется прямое практическое регулирование, а управление представляет собой целеполагающее (сознательное, преднамеренное, продуманное), организующее и регулирующее воздействие людей на собственную общественную, коллективную и групповую жизнедеятельность, осуществляемое как непосредственно (в формах самоуправления), так и через специально созданные структуры»[[12]](#footnote-12).

В настоящее время основными направлениями государственного регулирования отношений в фармацевтической сфере являются:

* государственная регистрация в установленном порядке лекарственных препаратов;
* лицензирование отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, в том числе экспортирование лекарственных препаратов;
* аттестация и сертификация в установленном порядке специалистов, которые работают в данной сфере;
* государственный контроль за производством, изготовлением, качеством, эффективностью и безопасностью лекарственных препаратов;
* государственное регулирование цен на лекарственные препараты, в том числе формирование списка ЖНВЛП[[13]](#footnote-13).

В Российской Федерации государственное регулирование фармацевтической сферы и отношений, которые тесно связаны с фармацевтической отраслью, находится в ведомости федерального органа исполнительной власти – Министерства здравоохранения Российской Федерации. Исходя из Регламента Министерства здравоохранения, к главным функциям относятся:

* разработка государственной политики в сфере регулирования внутреннего фармацевтического рынка и ее реализация данной политики,
* нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения,
* обращение лекарственных средств для медицинского применения,
* обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в области медицинского применения.

Также больше внимания стоит уделить нормативно-правовой базе, которая регулирует фармацевтическую сферы, соблюдение норм которой является необходимым требованием для осуществления регулирования фармацевтической деятельности государством.

Наиважнейшими источниками государственно-правового регулирования отношений в области фармацевтической деятельности являются:

* Конституция Российской Федерации (см. ст. 7, ст. 41);
* Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
* Федеральный закон от 30.03.1999 г. «52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
* Федеральный закон от 04.05.2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
* Федеральный закон от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных»,
* Федеральный закон от 13.03.2006 г. №38-ФЗ «О рекламе»;
* Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 г. №291 «О лицензировании медицинской деятельности»;
* Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
* Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 г. №892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.03.2013 г. №121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи»;
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2013 г. №388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» и др.

Одним из важнейших событий в регулировании сферы фармацевтической деятельности стало утверждение стандартов качества лекарственных препаратов международного уровня. Такими стандартами стали «Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)» утвержденные на территории Российской Федерации Постановлением Госстандарта РФ от 10.03.2004 г. №160-ст. Данные правила вступили в полную силу и были введены в действие с 01.01.2005 г.

Кроме указанных ранее источников государственно-правового регулирования отношений в области фармацевтической деятельности дополнительным источником права для крупнейших международных фармацевтических компаний, которые являются основными производителями и дистрибуторами лекарственных средств в Российской Федерации стали международные стандарты:

* Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM),
* Международной федерации ассоциаций фармацевтических производителей (IFPMA),
* Европейской федерации ассоциаций фармацевтических производителей (EFPIA)[[14]](#footnote-14).

Главенствующими актами всех вышеперечисленных организаций признается Кодекс надлежащей практики AIPM, а также Кодекс маркетинговой практики AIPM. Все участники AIPM предоставляют письменное согласие приверженности соблюдению норм, которые изложены в данных кодексах.

Важное значение для организаций, которые осуществляют фармацевтическую деятельность при согласовании стратегий развития и маркетинга представляют нормы, изложенные в Этических критериях продвижения лекарственных средств ВОЗ, принятых в 1988 г.[[15]](#footnote-15).

В настоящее время в действующем российском законодательстве предусматриваются два вида ответственности (уголовная и административная) за нарушение закрепленных правил производства, ввоза, вывоза, а также обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации. При рассмотрение действующего законодательства необходимо указать, что, например, статья 6.33 КоАП предусматривает наказание за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий оборот фальсифицированных биологически активных добавок. За данное правонарушение физическим лицам грозит административный штраф в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей. Как правило для должностных лиц размер штрафа составляет от ста тысяч до шестисот тысяч рублей. Что касается индивидуальных предпринимателей, то в данном случае кроме штрафа в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей предусматривается административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток. Максимальный размер штрафа грозит юридическим лицам. Для них он варьируется от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток[[16]](#footnote-16).

Что же касается уголовного кодекса Российской Федерации, то в нем предусмотрена статья 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок». В рамках данной статьи предусмотрена уголовная ответственность «в виде принудительных работ на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей»[[17]](#footnote-17).

Необходимо обратить внимание, что за последние годы сильно выросло внимание правительства к фармацевтической области в общем, и фармацевтическому рынку в частности. Стоит также отметить, что было предпринято множество действий по регулированию фармацевтической области. В том числе это было предпринято в рамках принятия Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года ("Фарма-2020"). Данная стратегия развития была утверждена Приказом Минпромторга РФ от 23.10.2009 №965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». В указанном документе главной задачей принятой Стратегии является увеличение местного и локального производства высококачественных лекарственных препаратов и медицинской продукции. Для реализации данной задачи также необходимо наличие конкуренции в данной области. Это может послужить индикатором, того, что развитие является успешным. В любом случае важнейшая роль в поднятом вопросе предоставляется органам исполнительной власти, к полномочиям которых относится обращение лекарственных средств.

Сфера государственного регулирования рынка лекарственных средств в Российской Федерации до сих пор является недостаточно проработанной. Исследованием данной области занималось довольно большое количество специалистов в области юридических и экономических наук. Среди них можно увидеть большое количество сотрудников Российской Академии Наук, в том числе кандидатов наук, таких как Засимова Л.С., Чуброва Т.В, Милушин М.И.

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

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)[[18]](#footnote-18).

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)[[19]](#footnote-19).

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[[20]](#footnote-20).

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[[21]](#footnote-21). 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[[22]](#footnote-22).

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.

**Глава 2. Дистрибуция лекарственных средств в Российской Федерации**

**2.1 Нормативно-правовая база дистрибуции в РФ**

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[[23]](#footnote-23).

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[[24]](#footnote-24). 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) 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»[[25]](#footnote-25).

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»[[26]](#footnote-26). Что же касается специфики договора поставки лекарственных средств, то она заключается в субъектном составе покупателей, который ограничен ФЗ «О лекарственных средствах».

**2.2 Характерные особенности дистрибуторского договора и его классификация судами РФ**

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»[[27]](#footnote-27).

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»[[28]](#footnote-28). 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[[29]](#footnote-29).

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»[[30]](#footnote-30).

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[[31]](#footnote-31).

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[[32]](#footnote-32)» – 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, 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.

**Глава 3. Основные нормативно-правовые и организационно-экономические проблемы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств Российской Федерации на современном этапе**

**3.1 Проблемы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств**

Самой злободневной проблемой, которая возникает в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации остается проблема создания, совершенствования и долгосрочного развития нормативно-правовой базы. К сожалению, здравоохранение в Российское Федерации на данный момент в полной мере не может обеспечить одно из самых важных прав граждан, которое закреплено в Конституции, а именно, право на получение бесплатной медицинской помощи. Также остается открытым вопрос и о квалификации медицинского состава. Все это подчеркивает необходимость обращения пристального внимания со стороны органов исполнительной власти на данную область.

Как показывает практика, в настоящий момент потребность населения в качественных и эффективных препаратах, а равно, как и в квалифицированной медицинской помощи удовлетворяется в недостаточном объеме. Необходимый объем обеспечения лекарственными препаратами в амбулаторных условиях предоставит возможность снизить риск обострения множества заболеваний, что в свою очередь позволит уменьшить число госпитализаций. По подсчетам, на настоящий день в России из государственных источников в год на одного человека тратится около двух с половиной тысяч рублей. И кроме того, необходимо отметить, что большое количество лекарственных средств, которые приобретаются за счет государства являются импортными, а это значит, что и закупочная цена на них равна зарубежной[[33]](#footnote-33).

Для сравнения, в странах-участниках Европейского Союза расходы в год при переводе в рубли на одного человека составляют около тринадцати тысяч пятисот рублей, что приблизительно в пять в половиной раз больше, чем в РФ. Это является очень серьезной проблемой, которая требует незамедлительного решения. Кроме всего этого, стоимость лекарственных препаратов для многих граждан остаются непомерно высокими. А многие жизненно важные лекарственные средства продолжают оставаться малодоступными для большинства[[34]](#footnote-34).

При проведении социологических опросов выяснилось, что больше половины опрошенных граждан считают, что в настоящее время доступность лекарственных препаратов так и осталась на прежнем уровне. Около четверти всех респондентов считают, что доступность все же несколько увеличилась, и лишь каждый пятый гражданин думает, что доступность на самом деле еще в последние годы еще больше сократилась[[35]](#footnote-35). Исходя из таких результатов социологического опроса можно сделать следующий вывод, что для, того чтобы предотвратить настоящую угрозу здоровью населения нашего государства в срочном порядке проблема охраны здоровья человека необходимо включить в число наивысшего приоритета национальной политики. А для этого необходима разработка действенной нормативно-правой базы.

На данный момент кода речь заходит о характеристике ситуации в области обращения лекарственных средств можно наблюдать взаимодействие Министерства здравоохранения РФ и органов управления здравоохранением субъектов РФ. Прежде всего это выражается во взаимодействии государственных и муниципальных учреждений, частного отечественного и сектора зарубежного капитала[[36]](#footnote-36).

В первую очередь необходимо понять, как же именно в настоящий момент регулируются отношения в сфере обращения лекарственных препаратов. Для начала важно отметить, что важным шагом для регулирования данной области стало принятие в конце девяностых годов федерального закона №86-ФЗ «О лекарственных средствах». А спустя более десяти лет ему на смену пришел Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Также важно отметить за эти десять лет законодательство в данной области не стояло на месте. В Федеральный закон №86-ФЗ было внесено множество поправок и дополнений, что отчасти о обусловило появление Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступивший в силу в 2010 году. По сравнению с Законом №86-ФЗ в новом законе гораздо больше внимания уделялось именно отношениям, которые непосредственно напрямую связаны с процессом обращения лекарственных препаратов.

Особенно важно заметить, что новый закон закрепляет в себе положения об экспертизах лекарственных препаратов, которые должны предшествовать процессу их регистрации. Кроме этого, новый закон предусматривает весь порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе к этому возможно отнести основания принятия необходимых решений на всех стадиях процесса регистрации препарата уполномоченным на то федеральным органом исполнительной власти.

Изучая уже действующее законодательство, а также еще только разрабатываемые проекты законов стоит обратить особое внимание на их особенности, а именно на то, что в обязательном порядке происходит увязка с действующим федеральным законодательством, а также, что немало важно, идет учет особенностей каждого региона. При учете особенностей регионов особое внимание уделяется его демографическим, климатическим и социально-экономическим особенностям. Хочется отметить, что это тот подход, который действительно способен обеспечить проведение качественной, а главное результативной политики органов здравоохранения.

В августе 2010 года Министерство здравоохранения Российской Федерации провело анализ сложившейся ситуации. В результате данного анализа выяснилось, что в большинстве субъектов РФ началась целенаправленная деятельность по созданию нормативно-правовой база, которая учитывает все необходимые составляющие для обеспечения охраны здоровья человека. К таким составляющим относятся регулирования охраны труда, природоохранная деятельность, социально-экономические вопросы и т.д.[[37]](#footnote-37).

Министерство здравоохранения РФ, одной из задач которого является регулярный мониторинг нормативно-правовых актов субъектов РФ в настоящий момент уже применяет методику использования положительного опыта такого вида регулирования в отдельных регионах. В процессе законотворчества необходимо соблюдать соответствие всех проектов законов субъекта действующему федеральному законодательству. Одновременно с этим нельзя забывать и о специфике каждой отдельной территории, в том числе таких особенностей как медико-демографические, социально-экономические, климатические особенности[[38]](#footnote-38).

Министерство здравоохранения РФ – это, прежде всего федеральный орган, призванный отвечать за внедрение национальной политики в сфере охраны здоровья населения нашего государства. Исходя из этого можно с уверенностью сказать, что Министерство здравоохранения взяло на себя всю основную часть сложнейшей работы в области формирования нормативно-правовой базы в области обеспечения лекарственными средствами населения. Также стоит отметить большую причастность в законотворческой инициативе субъектов РФ.

Государственная Дума, впрочем, как и Совет Федерации как субъекты законодательной инициативы также играют важную роль в формировании нормативно-правовой базы в сфере охраны здоровья населения.

**3.2 Структура нормативного регулирования в сфере обращения лекарственных средств**

Когда речь заходит о рынке лекарственных средств, важно учитывать, что указанный сектор современной экономики по сей день остается практически полностью приватизированным. Действующие в условиях рыночной экономики аптечные сети были вынуждены развиваться без учета действующих нормативов и принципов размещения. В свою очередь отсутствие полностью развитой законодательной базы стало причиной избыточного количества существующих аптечных учреждений[[39]](#footnote-39).

Прежде всего, была изменена структура сетей аптечных учреждений. Можно заметить, что количество аптек, в которых имеются производственные отделы представлены едва ли десятой частью от всего количества аптек[[40]](#footnote-40). И лишь немногие аптеки предоставляют потребителям полный спектр услуг. Вероятнее всего, это произошло из-за того, что большинство специалистов считало, что более удобно и безопасно иметь заводское производство лекарственных препаратов, нежели изготовлять их в аптечных пунктах. Это могло повлиять и на общую угрозу здоровью граждан, что в свою очередь является важным аргументом в пользу заводского производства. Все установленные и действующие стандарты GMP созданы и закреплены непосредственно для заводского производства, в то время как аптеки проходят, только плановые проверки, что в свою очередь затруднило бы контроль за производством внутри аптечных пунктов. Кроме того, при прохождении таких проверок крайне сложно было бы выявить нарушения при на производстве. В Федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закреплено определение производства и звучит оно следующим образом: «деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств». Стоит отметить, что в Федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» такие понятия как производство и изготовление разделены.

К созданию большого количества аптек привело и то, данная область за счет своего спроса смогла привлечь огромное количество людей, у которых имелся капитал, позволяющий начать вести свою деятельность в данной сфере. Но следует обратить внимание на тот факт, что большинство таких людей не имеют профессионального образования в сфере фармации. А это, в свою очередь, приводит к таким проблемам как снижение моральных принципов при обращении лекарственных препаратов, что может привести к таким явлениям как завышение цен на лекарства или вообще продажа несертифицированного товара.

Исходя из всего вышесказанного можно сделать вывод, что для установления эффективных и цивилизованных отношений между субъектами рынка лекарственных средств крайне важно иметь устоявшуюся и действенную нормативно-правовую базу. Та законодательная база, которая существует в настоящий момент далека от совершенства. Прежде всего это связано с тем, что роль государства при решении многих вопросов данной области довольно ослаблена в настоящее время, что в свою очередь приводит к поверхностному контролю реформ в данной сфере.

Также стоит обратить внимание на то, что нормативно-правовое регулирование некоторых частных вопросов, например, обеспечение лекарственными препаратами отдельных групп населения содержится только в некоторых конвенциях и декларациях. Некоторые данные конвенции и декларации до сих пор не ратифицированы на территории Российской Федерации, что в свою очередь приводит к тому, что они не имеют обязательной силы[[41]](#footnote-41).

Однако, нельзя не сказать о том, что в настоящий момент действует множество соглашений между РФ и другими государствами, которые вытекают из положений конвенций, хоть и не отображают их в полной мере. При рассмотрении Декларации ООН «О приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом», которая была принята 27.06.2001 г. можно заметить, что она признает, всю важность обеспечения максимально доступа людей к вакцинам, бактерицидным средствам, а также лекарствам антиретровирусную терапии. Данное положение закреплено в пункте 23 указанной декларации. Также важно отметить, что стоимость, наличие и, что самое важное, доступность лекарственных препаратов являются основными факторами, для регулярного пересмотра всех важных аспектов регулируемой области. Это закрепляет в пункте 24. Для максимального понижения цены на эти лекарственные препараты необходимо сотрудничество государственных органов и фармацевтических компаний, а также частного сектора. Ведь проблема эффективного реагирования на ВИЧ/СПИД зачастую возникает именно из-за отсутствия недорогостоящих фармацевтических средств и необходимой возможности снабжения. В пункте 103 указанной Декларации закрепляется необходимость создания мониторинговых систем за ценообразованием на лекарственные препараты во всем мире[[42]](#footnote-42).

Также стоит уделить отдельное внимание так называемой Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций. Указанная декларация была принята 08.09.2000 г. и наиважнейшей особенностью ее является указания такой цели как поощрение фармацевтической промышленности для широкого распространения необходимых лекарственных препаратов и увеличение их доступности для широких слоев населения в развивающихся странах. Резолюция ООН №53/243 от 13.09.1999 г. утвердила Декларацию и программу действий. В данной программе указывается на недопустимость использования лекарственных препаратов и медицинской помощи для достижения какого-либо политического давления. Кроме этого Декларация закрепляет необходимость проведения различных компаний по распространению требующихся лекарственных препаратов в период военных действий.

Рассмотренные международные нормативно-правовые акты наглядно показывают какими способами и методами возможно оказание влияния на внутреннее регулирование норм обеспечения на рынке лекарственных средств. Если рассматривать федеральное законодательство Российской Федерации, то можно увидеть, что на данный момент действуют около 200 нормативно-правовых актов, и это только федерального уровня, которые регулируют различные вопросы обращения лекарственных препаратов на внутреннем фармацевтическом рынке страны[[43]](#footnote-43).

Если рассматривать внутреннее законодательство в общем, то количество действующих в данной сфере нормативно-правовых актов переходит отметку в 700 актов и наиболее ярко это выражается непосредственно в актах подзаконного характера. Из указанных 700 актов 89 являются федеральными законами, в которых так или иначе содержатся нормы, регулирующие отношения, возникающие при обороте лекарственных препаратов. Это могут быть как отдельные нормы, так и специализированные федеральные законы как, например, Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Похожая ситуация просматривается в 122 постановлениях Правительства РФ, среди которых только 16 непосредственно ориентированы на регламентирование отношений в сфере оборота лекарственных препаратов[[44]](#footnote-44).

Что касается главного нормативно-правового акта Российской Федерации, а именно Конституции РФ, то в ней, несмотря на всю важность данной области не отображены такие термины, как «лекарства» и «лекарственное обеспечение». Хотя, как показывает практика, максимально приближенными к области лекарственного обеспечения являются статьи 7 и 39 Конституции РФ. В них обеспечение лекарственными препаратами населения представляется как предоставление индивиду товаров (лекарства), которые имеют особое значение и непосредственно представляющие собой элементарные блага, что в свою очередь полностью соответствует смыслу социального обеспечения в общем.

Указанные нормы Конституции РФ нашли свое отражение во множестве актов. Например, статья 26 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, при определении прав граждан, достигших пенсионного возраста, устанавливает, что каждый гражданин, который достиг возраста, установленного законодательством Российской Федерации для назначения пенсии по старости, имеет возможность пользования льготами на требующееся лекарственное обеспечение. Кроме того, правами на льготы статья 27 Основ наделяет и инвалидов при приобретении лекарств, протезов, протезно-ортопедических изделий и средств передвижения инвалидов. Кроме ранее указанных льгот исходя из текста статьи 28 Основ гражданам Российской Федерации, полагаются льготы на лекарственное обеспечение, в том числе и на иммунобиологические лекарственные средства, а также изделия медицинского назначения гражданам, которые в силу проживания находятся в районах, признанных в установленном законодательством порядке экологически неблагополучными.

На мой взгляд, применение такого термина как «лекарственное обеспечение» предусматривает, что речь ведется только о достаточно узкой области отношений, которая включает в себя далеко не все виды деятельности субъектов в области распространения лекарственных средств.

В узком же смысле «лекарственное обеспечение» - это особенная разновидность социального обеспечения, которая заключается в обеспечении некоторых категорий граждан, прежде всего социально незащищенных, бесплатно или на льготных условиях лекарственными средствами. В этом случае некоторая часть лекарственных препаратов изымается из торгового оборота или же условия такого оборота существенно изменяются[[45]](#footnote-45).

Кроме этого, важно также учитывать факт наличия таких субъектов, которыми являются производители, дистрибуторы, а также потребители лекарственных препаратов. Если бы лекарственная помощь могла бы рассматриваться в отделении от медицинской, то такая помощь регулировалась наравне нормами гражданского права и принципами свобода предпринимательской деятельности.

Но поскольку лекарственная помощь прочно связана с медицинской, а равно с медикаментозным обеспечением пациента, требуется применение статьи 41 Конституции РФ. Кроме права на охрану здоровья гражданин имеет право на бесплатную квалифицированную помощь в государственных учреждениях здравоохранения.

Возможно, что именно указанные нормы, равно как и признание приоритета деятельности в сфере охране здоровья населения, привели к подавляющему преобладанию административно-правовых норм в области обеспечения лекарственными средствами в РФ.

Несмотря на огромное количество нормативно-правовых актов, все же основной объем норм, регламентирующих сферу лекарственного обеспечения, состоит в трех главных отраслях отечественного законодательства, а именно в административном законодательстве, социально обеспечения и законодательстве об охране здоровья населения. Исходя из пункта "ж" ч. 1 ст. 72 Конституции Российской Федерации можно вынести, что координация вопросов, касающихся здравоохранения находятся в совместном ведении Российской Федерации и ее субъектов. Результатом этого стало получение возможности субъектами РФ активного правотворчества в данной области.

Приблизительно третью субъектов РФ были приняты нормативно-правовые акты, регулирующие сферу обращения лекарственных препаратов. Важно отметить, что не у всех субъектов Российской Федерации предмет регулирования нормативно-правового акта соответствует предмету аналогичного акта федерального уровня[[46]](#footnote-46).

В подавляющем большинстве случаев принимаются нормативно-правовые акты, которые непосредственно касаются обеспечения лекарственными препаратами населения конкретного субъекта РФ.

Также стоит отметить, что законотворческий процесс в некоторых субъектах выливается в весьма оригинальные акты. Предмет таких актов может абсолютно не иметь аналогов в федеральном законодательстве. Ярким примером такой ситуации является, Закон Республики Марий Эл от 31.05.1994 г. «О порядке вывоза за пределы Республики пищевых продуктов леса и лекарственно-технического сырья». Такие примеры могут служить наглядным примером того, что на уровне подзаконного регулирования сферы обращения лекарственных средств появляются серьезные расхождения в предмете разрабатываемого подзаконного акта и уже действующего[[47]](#footnote-47). Учитывая, что в настоящий момент существует более 700 действующих нормативных актов, содержащих нормы, регулирующие фармацевтический рынок, то не удивительно, что вновь разрабатываемые акты зачастую содержать противоречия действующим актам. А это, в свою очередь, может привести к довольно негативным последствиям, вплоть до серьезных проблем при регулировании той или иной деятельности или и вовсе к снижению авторитета закона. Кроме того, не стоит забывать о том, что, исходя из важности закона и содержащихся в нем норм, не в коем случае не допускается его корректировка актом, который по законодательному уровню имеет более низкую юридическую силу.

В настоящее время можно смело говорить о наличии большого количества негативных моментов при осуществлении государственного регулирования сферы обеспечения населения РФ лекарственными средствами. И кроме того, ситуация продолжает ухудшаться за счет явного несовершенства правового регулирования, декларативности норм, которые отражались в ранее принятых актах, а также за счет того, что практика их реализации далека от желаемого уровня.

**3.3 Анализ состояния и проблемы государственного управления в сфере обращения лекарственных**

Как ранее говорилось уже, для того, чтобы в нашем государстве имелась четкая политика и государственное регулирование требуется полноценное законодательное обеспечение. Проведенные анализ актуального законодательства в сфере регулирования рынка лекарственных средств, а также нормативно-правовых актов указывает на их серьезную разрозненность, и даже непоследовательность. Исходя из этого можно смело утверждать, что на данный момент состояние государственное регулирование рынка лекарственных средств невозможно назвать удовлетворительным, так как наблюдается отсутствие системного регулирования данной сферы. Кроме этого сама позиция государства в этом вопросе видится достаточно слабой[[48]](#footnote-48).

Несмотря на то, что каждый день ведется работа с огромным количеством новых нормативно-правовых актов федерального уровня, постановлений, приказов, инструкций, касающихся данной сферы, тем не менее, крайне сложно бывает выполнить определенные требования конкретных нормативно-правовых документов. Такое может происходить по нескольким причинам. В первую очередь, зачастую происходит так, что определенные понятия и термины, используемые в одном документе, противоречат друг другу, а иногда и вовсе здравому смыслу. Во-вторых, большое количество законов - это законы непрямого действия, из чего вытекает, что требования некоторых подзаконных актов могут искажать их смысл. И наконец, требования, отражаемые в одном нормативно-правовом акте, не соответствуют друг другу. Это происходит из-за отсылочного характера некоторых норм, которые могут ссылаться на другие акты.

По большему счету это главные причины несостоятельности нынешнего государственного регулирования. Наравне с этим ведется активный законотворческий процесс в регионах. Конечно, на первый взгляд, количество принимаемых нормативно-правовых актов в регионах является впечатляющим. Для решения имеющейся проблемы, прежде всего, необходимо сделать так, чтобы основная задача государственной политики в сере фармацевтического рыка заключалась в создании единой и эффективной модели государственного регулирования. Достичь этого возможно путем разработки определенных стандартов отрасли, норм, правил, которые были бы призваны дополнять друг друга, а не противоречить.

Не менее важна и такая проблема как ценообразование на рынке лекарственных средств. На практике деятельность по реализации государственной политики определила, что в настоящий момент существует ряд очень важных проблем в сфере государственной регистрации цен на лекарственные средства в субъектах РФ[[49]](#footnote-49). К основным проблемам можно отнести:

* сложный механизм согласования и самой регистрации цен;
* отличающееся понимание и трактовка алгоритма введения в действие уже зарегистрированных цен налоговыми органами.

Обозначенные проблемы зачастую могут привести к необоснованным потерям времени в процессе государственной регистрации цен. Кроме этого данные проблемы могут привести к финансовым потерям у предприятий-производителей, а также к повышению цен[[50]](#footnote-50).

Необходимо упомянуть о еще одной проблеме, а именно об истощающемся потенциале кадрового резерва и наличия достаточного количества квалифицированных специалистов отечественной науки и производства. Наличие столь серьезных проблем, а также отсутствие видимых результатов в их устранении может привести к тому, что через несколько десятков лет отечественный рынок лекарственных средств перестанет существовать как базовый производственный сектор. Что в свою очередь может привести в том числе к закрытию некоторых производств, поставкам преимущественно зарубежных препаратов и связанное с этим повышение цен на многие лекарственные средства. Поэтому так важно уже сегодня начать принимать какие-либо меры для государственного регулирования рынка лекарственных средств.

В настоящий момент имеет место быть инновационный сценарий развития. Данный сценарий заключается в гарантированном, качественном и недорогом обеспечении не только льготных категорий граждан, но и всего населения России препаратами, используемыми для диагностирования и лечения социально значимых групп заболеваний. В основу необходимой номенклатуры должны войти уже существующие качественные дженерики, лицензионные препараты и их патентоспособные модификации. Кроме того следует уделить особое внимание разработке отечественных препаратов, которые бы не уступали по своему качеству иностранным аналогам, что как раз и было предложено в «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года»[[51]](#footnote-51).

При изучении указанного выше документа можно отметить, что наравне с разработкой качественных отечественных препаратов, также предполагается разработка современной персонализированной медицины, которая была бы основана на знании определенных генетических особенностей каждого конкретного человека, а также на подборе специализированного индивидуального комплекса лекарственных препаратов и медицинских процедур. При рассмотрении имеющегося опыта зарубежной фармацевтической индустрии и адаптации его под конкретные особенности нашего государства, решение данного вопроса видится следующем сценарии развития области фармацевтического рынка в Российской Федерации, который включает в себя на первых этапах следующие направления:

1. Производство препаратов-дженериков.
2. Производство лицензионных препаратов.
3. Разработка новых лекарственных препаратов для внутреннего рынка.
4. Создание инновационных лекарственных препаратов с последующим экспортом на международный рынок[[52]](#footnote-52).

На мой взгляд, приведенная ранее «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года» полностью отражает первостепенные стратегические цели и задачи для полноценного развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации, а также ситуацию в отрасли государственного регулирования отечественного лекарственного рынка, проблемы отрасли, способы и пути решения указанных проблем. Рассмотрев основные имеющиеся проблемы, становится очевидным, что главной и первоочередной задачей в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации видится формирование конкретной и четкой государственной политики, которая должна в полной мере обеспечиваться законодательно.

Подводя итоги необходимо отметить, что существующая нормативно-правовая база недостаточно полна и совершенна. Кроме того, она регулирует в большинстве своем лишь отдельные, разрозненные вопросы, при этом не устанавливая единых правил при разработке законодательной базы. До сих пор наблюдается отсутствие систематизированного и достаточного государственного регулирование в сфере оборота и производства лекарственных средств. Кроме этого, заметно, что роль государственных органов в данных вопросах значительно ослаблена. В результате чего проявляется довольно слабое управление реформированием в данной отрасли со стороны государственных органов. Несмотря на социальную значимость, их решения не предвосхищают событий, а в лучшем случае являются реакцией на сложившуюся ситуацию.

**Заключение**

В заключении, подводя итоги проделанной работы, необходимо отметить, что на протяжении уже довольно долгого времени в сфере государственного регулирования рынка лекарственных средств наблюдается серьезная недооценка значимости фармацевтического рынка в социально-экономическом развитии нашего государства.

Однако, наличие серьезных проблем реализации государственной политики, которая направлена на улучшение уровня жизни граждан, в последние годы привело к серьезному увеличению количества теоретических исследований как в данной области, так и в сфере государственного регулирования самого отечественного рынка лекарственных препаратов. Необходимо отметить, что указанным проблемам фармацевтического рынка посвящены работы таких деятелей как Г.Т. Глембоцкая, Н.Б. Дремова, C.B. Кононова, И.В. Косова и др.

Проведенный анализ, основанный на нормативно-правовой базе, показывает, что состояние рынка лекарственных средств и фармацевтической промышленности в Российской Федерации в настоящий момент не способно удовлетворить все потребности качественного и эффективного здравоохранения. Кроме этого, необходимо в срочном порядке решать набирающие обороты проблемы роста смертности населения в РФ. Даже несмотря на кажущееся благополучие современного состояния фармацевтического рынка России является более чем нестабильным.

Однозначно можно сказать, что тот фармацевтический рынок, который существует сейчас стоит на пороге серьезных изменений. В первую очередь эти изменения должны быть связаны с созданием современного инновационного компонента, а также особое внимание стоит уделить и непосредственно импортозамещению.

Основной целью всех изменений, которые необходимо воплотить в жизнь должно стать создание устойчивой и эффективной национальной индустрии, которая вполне способна удовлетворить потребности населения в доступных и безопасных лекарствах.

Также крайне остро сейчас стоит проблема отсутствия единой, прочной и стабильно функционирующей нормативно-правовой базы, регламентирующей отношения в области фармацевтического рынка и охраны здоровья граждан Российской Федерации. В связи с возложенной на него ответственностью за реализацию национальной политики в сфере охраны здоровья Министерство здравоохранение взяло на себя большую часть работы, которая направлена на формирование нормативно-правовой базы в общем и совершенствованию отдельных актов.

В настоящий момент имеются определенные задачи, которые можно определить как первостепенные. В первую очередь, по результатам анализа системы государственного регулирования рынка лекарственных средств должно происходить только на основании хорошо проработанных и регулярно актуализируемых нормативно-правовых документов.

Кроме того, на уровне субъектов РФ имеет смысл постоянно координировать деятельность контролирующих организаций для того, чтобы уменьшить количество субъективных административных барьеров.

Но все это лишь первые и основные шаги, которые необходимо сделать для достижения самой главной задачи, а именно создания эффективной и безопасной системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Но на достигнутом результате нельзя останавливаться, ведь для решения всех проблем потребуется постоянное вмешательство государства, потому что данная область напрямую связана со здоровьем всех граждан и не может терпеть каких-либо отлагательств.

**Список использованной литературы**

**Нормативно-правовые акты:**

1. Конституция Российской Федерации (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ)
2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) "Об обращении лекарственных средств" [Электронный ресурс]: Консультант Плюс. – Режим доступа: <https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/>.
3. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция)
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. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 года N 51-ФЗ (с изменениями на 5 декабря 2017 года) // СПС Консультант Плюс
7. Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации от 24.07.2002 N 95-ФЗ (ред. от 29.07.2017) // СПС Консультант Плюс
8. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 30.03.2016) [Электронный ресурс]: Консультант Плюс. – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_law\_10699/.
9. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 31.12.2017) // СПС Консультант Плюс
10. 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
11. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» // СПС Консультант Плюс
12. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 903н "Об утверждении Регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 01.04.2013 N 27934)
13. Приказ Минздрава России от 28.12.2010 № 1222н // СПС Консультант Плюс

**Основная литература:**

1. Андре А.А. Лекарственные средства как объекты исключительных прав: диссертация ... кандидата юридических наук: 12.00.03 – Москва, 2011. – С. 7.
2. Андреева Л.В. Защита прав сторон непоименованных договоров. // «Законы России: опыт, анализ, практика», 2012, № 11
3. Андреева О.Н.. Контроль качества медицинской помощи – основа защиты прав пациентов// Медицинский вестник. - 2015. - №32
4. Асланов, Д.И. Системные представления о здоровье как основном компоненте человеческого капитала / Д.И. Асланов // Фундаментальные исследования. – 2011. – No 12-1. – C. 202-206
5. Ахмедов С.А., Рахманов Ф.П. Оценка качества услуг учреждений здравоохранения в условиях страховой медицины. М.:ИСЭПН РАН, - 2017. – с.132.
6. Богданов, В.В. Моделирование доступности лекарственной помощи населению муниципальных образований / В.В. Богданов, М.В. Малаховская // Вестник Томского государственного университета. Экономика. – 2012. – №4. – C. 167- 174
7. Борисова А.Б. Дистрибьюторский договор // «Журнал российского права», № 3
8. Бурмантова И. В. Методические подходы к совершенствованию системы лекарственного обеспечения населения на уровне первичного звена здравоохранения: диссертация ... кандидата фармацевтических наук : 14.04.03 – Москва, 2015. – С. 76.
9. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2010. 624 с.
10. Гвичия Г. М.  Договор поставки лекарственных средств: Автореф. дис. канд. юр. наук. СПб.
11. Геллер, Л.Н. Типология фармацевтической помощи / Л.Н. Геллер, Э.А. Коржавых // Материалы Российской научно-практической конференции «Современное состояние и пути оптимизации лекарственного обеспечения населения», г. Пермь, 14 ноября 2008 г. – Пермь, 2008. – С. 21-23.
12. Глембоцкая, Г.Т. Концепция фармацевтической помощи: реалии и перспективы / Г. Т. Глембоцкая, А. Р. Маскаева // Новая аптека. -2013. - № 4.- С. 9-13.
13. Дремова, Н.Б. Основы фармацевтической помощи в здравоохранении / Н.Б. Дремова, А.И. Овод, Э.А. Коржавых. – Курск: КГМУ Росздрава, 2009. – 412 с.
14. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010
15. Иванов, В. Российский фармацевтический рынок вчера, сегодня и завтра / В. Иванов // Ремедиум. - 2016. - №4. - С.24-30.
16. Кононова, С.В. Регулирование фармацевтической деятельности. / Кононова С.В. // Новая аптека. – 2015. - №7. - С. 10-12.
17. Косова, И.В. Государство и аптека эффективное партнерство / И.В.Косова // Новая аптека. - 2013. - №5. - С.18-23
18. Маслова В.В. Дистрибьюторский договор как правовой инструмент организации сбыта товаров: диссертация ... кандидата юридических наук: 12.00.03 – М, 2011. – С. 23.
19. Нильва И.Е. Долгосрочные ориентиры развития российского аптечного сектора. / И.Е. Нильва, Е.О. Трофимова — СПб.: Вестник Российской военно-медицинской академии. — 2017. — С. 121 — 130.
20. Таранина Ю. Продвижение лекарств с учетом ограничений в работе medreps // Московские аптеки, 2014, N 1. С. 76.
21. Яковлев, А. А. Рынок фармацевтических средств. Современное состояние. Тенденции изменения. / А.А. Яковлев // бюллетень "ФАРМ-индекс", 2003 г., № 145.

1. Яковлев, А. А. Рынок фармацевтических средств. Современное состояние. Тенденции изменения. / А.А. Яковлев // бюллетень "ФАРМ-индекс", 2003 г., № 145 [↑](#footnote-ref-1)
2. Бурмантова И. В. Методические подходы к совершенствованию системы лекарственного обеспечения населения на уровне первичного звена здравоохранения: диссертация ... кандидата фармацевтических наук: 14.04.03 – Москва, 2015. – С. 76. [↑](#footnote-ref-2)
3. Богданов, В.В. Моделирование доступности лекарственной помощи населению муниципальных образований / В.В. Богданов, М.В. Малаховская // Вестник Томского государственного университета. Экономика. – 2012. – No 4. – C. 167- 174 [↑](#footnote-ref-3)
4. Косова, И.В. Государство и аптека эффективное партнерство / И.В.Косова // Новая аптека. - 2013. - №5. - С.18-23 [↑](#footnote-ref-4)
5. Кононова, С.В. Регулирование фармацевтической деятельности. / Кононова С.В. // Новая аптека. – 2015. - №7. - С. 10-12. [↑](#footnote-ref-5)
6. Андреева О.Н.. Контроль качества медицинской помощи – основа защиты прав пациентов// Медицинский вестник. - 2015. - №32 [↑](#footnote-ref-6)
7. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2010. 624 с. [↑](#footnote-ref-7)
8. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2010. 624 с. [↑](#footnote-ref-8)
9. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 30.03.2016) [Электронный ресурс]: Консультант Плюс. – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_law\_10699/. [↑](#footnote-ref-9)
10. Ахмедов С.А., Рахманов Ф.П. Оценка качества услуг учреждений здравоохранения в условиях страховой медицины. М.:ИСЭПН РАН, - 2017. – с.132. [↑](#footnote-ref-10)
11. Марченко М. Н. Теория государства и права: Учебник. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ТК Велби, Изд-во Проспект, 2004. С. 98 [↑](#footnote-ref-11)
12. Атамчук Г.В. Теория государственного управления. Курс лекций. – М.: Юридическая литература. 2010. С. 28. [↑](#footnote-ref-12)
13. Кононова, С.В. Регулирование фармацевтической деятельности. / Кононова С.В. // Новая аптека. – 2015. - №7. - С. 10-12. [↑](#footnote-ref-13)
14. Асланов, Д.И. Системные представления о здоровье как основном компоненте человеческого капитала / Д.И. Асланов // Фундаментальные исследования. – 2011. – No 12-1. – C. 202-206 [↑](#footnote-ref-14)
15. Дремова, Н.Б. Основы фармацевтической помощи в здравоохранении / Н.Б. Дремова, А.И. Овод, Э.А. Коржавых. – Курск: КГМУ Росздрава, 2009. – 412 с. [↑](#footnote-ref-15)
16. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 31.12.2017) // СПС Консультант Плюс [↑](#footnote-ref-16)
17. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 30.03.2016) [Электронный ресурс]: Консультант Плюс. – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_law\_10699/. [↑](#footnote-ref-17)
18. 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-18)
19. 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-19)
20. 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-20)
21. 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-21)
22. 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-22)
23. 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-23)
24. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" // Российская газета - Федеральный выпуск №5157 [↑](#footnote-ref-24)
25. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010. С. 209 [↑](#footnote-ref-25)
26. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 года N 51-ФЗ (с изменениями на 5 декабря 2017 года) // СПС Консультант Плюс [↑](#footnote-ref-26)
27. Гвичия Г. М.  Договор поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. СПб. 2005. С. 24 [↑](#footnote-ref-27)
28. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010. С. 209 [↑](#footnote-ref-28)
29. Андреева Л.В. Защита прав сторон непоименованных договоров. // «Законы России: опыт, анализ, практика», 2012, № 11 С. 48-53. [↑](#footnote-ref-29)
30. Борисова А.Б. Дистрибьюторский договор // «Журнал российского права», № 3. С. 56 [↑](#footnote-ref-30)
31. Рубец К.Ю., Возисов К.А. Правовое регулирование дистрибьюторских отношений в РФ // Инмар. Юридическая фирма. С. 7 [↑](#footnote-ref-31)
32. Интернет-ресурс: https://rospravosudie.com/court-as-tulskoj-oblasti-s/judge-andreeva-evgeniya-vladimirovna-s/act-302495053 [↑](#footnote-ref-32)
33. Асланов, Д.И. Системные представления о здоровье как основном компоненте человеческого капитала / Д.И. Асланов // Фундаментальные исследования. – 2011. – No 12-1. – C. 202-206 [↑](#footnote-ref-33)
34. Таранина Ю. Продвижение лекарств с учетом ограничений в работе medreps // Московские аптеки, 2014, N 1. С. 76. [↑](#footnote-ref-34)
35. Глембоцкая, Г.Т. Концепция фармацевтической помощи: реалии и перспективы / Г. Т. Глембоцкая, А. Р. Маскаева // Новая аптека. -2013. - № 4.- С. 9-13. [↑](#footnote-ref-35)
36. Бурмантова И. В. Методические подходы к совершенствованию системы лекарственного обеспечения населения на уровне первичного звена здравоохранения: диссертация ... кандидата фармацевтических наук: 14.04.03 – Москва, 2015. – С. 76. [↑](#footnote-ref-36)
37. Андреева О.Н.. Контроль качества медицинской помощи – основа защиты прав пациентов// Медицинский вестник. - 2015. - №32 [↑](#footnote-ref-37)
38. Нильва И.Е. Долгосрочные ориентиры развития российского аптечного сектора. / И.Е. Нильва, Е.О. Трофимова — СПб.: Вестник Российской военно-медицинской академии. — 2017. — С. 121 — 130. [↑](#footnote-ref-38)
39. Геллер, Л.Н. Типология фармацевтической помощи / Л.Н. Геллер, Э.А. Коржавых // Материалы Российской научно-практической конференции «Современное состояние и пути оптимизации лекарственного обеспечения населения», г. Пермь, 14 ноября 2008 г. – Пермь, 2008. – С. 21-23. [↑](#footnote-ref-39)
40. Дремова, Н.Б. Основы фармацевтической помощи в здравоохранении / Н.Б. Дремова, А.И. Овод, Э.А. Коржавых. – Курск: КГМУ Росздрава, 2009. – 412 с. [↑](#footnote-ref-40)
41. Иванов, В. Российский фармацевтический рынок вчера, сегодня и завтра / В. Иванов // Ремедиум. - 2016. - №4. - С.24-30. [↑](#footnote-ref-41)
42. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2010. 624 с. [↑](#footnote-ref-42)
43. Кононова, С.В. Регулирование фармацевтической деятельности. / Кононова С.В. // Новая аптека. – 2015. - №7. - С. 10-12. [↑](#footnote-ref-43)
44. Косова, И.В. Государство и аптека эффективное партнерство / И.В.Косова // Новая аптека. - 2013. - №5. - С.18-23 [↑](#footnote-ref-44)
45. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010 [↑](#footnote-ref-45)
46. Косова, И.В. Государство и аптека эффективное партнерство / И.В.Косова // Новая аптека. - 2013. - №5. - С.18-23 [↑](#footnote-ref-46)
47. Косова, И.В. Государство и аптека эффективное партнерство / И.В.Косова // Новая аптека. - 2013. - №5. - С.18-23 [↑](#footnote-ref-47)
48. Ахмедов С.А., Рахманов Ф.П. Оценка качества услуг учреждений здравоохранения в условиях страховой медицины. М.:ИСЭПН РАН, - 2017. – с.132. [↑](#footnote-ref-48)
49. Таранина Ю. Продвижение лекарств с учетом ограничений в работе medreps // Московские аптеки, 2014, N 1. С. 76 [↑](#footnote-ref-49)
50. Иванов, В. Российский фармацевтический рынок вчера, сегодня и завтра / В. Иванов // Ремедиум. - 2016. - №4. - С.24-30. [↑](#footnote-ref-50)
51. Бурмантова И. В. Методические подходы к совершенствованию системы лекарственного обеспечения населения на уровне первичного звена здравоохранения: диссертация ... кандидата фармацевтических наук : 14.04.03 – Москва, 2015. – С. 76. [↑](#footnote-ref-51)
52. Кононова, С.В. Регулирование фармацевтической деятельности. / Кононова С.В. // Новая аптека. – 2015. - №7. - С. 10-12. [↑](#footnote-ref-52)