

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тольяттинский государственный университет»

Институт права

(наименование института полностью)

Кафедра «Гражданское право и процесс»

(наименование)

40.03.01 Юриспруденция

(код и наименование направления подготовки, специальности)

Гражданско-правовая

(направленность (профиль) / специализация)

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА (БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА)

на тему «Лекарственные средства как объект гражданских правоотношений»

Студент

Ю.Е. Левочкина

(И.О. Фамилия)

(личная подпись)

Руководитель

Кандидат юридических наук А.В. Сергеев

(ученая степень, звание, И.О. Фамилия)

Тольятти 2020

Аннотация

Объектом исследования являются гражданско-правовые правоотношения между субъектами, участвующими в обороте лекарственных средств.

Предметом исследования являются нормы российского законодательства, судебная и иная правоприменительная практика в сфере оборота лекарств.

Цель исследования достигается через решение следующих задач:

- изучить понятие и виды лекарственных средств как объектов гражданских прав;
- отразить понятие и стадии обращения лекарственных средств;
- рассмотреть лекарственное средство как социально значимый объект удовлетворения потребностей граждан;
- исследовать гражданско-правовой оборот лекарственных средств на потребительском рынке РФ;
- выявить субъекты оборота лекарственных средств;
- рассмотреть правовые проблемы государственного регулирования потребительского рынка лекарственных средств;
- исследовать правовую ответственность субъектов, участвующих в лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан.

Методология и теоретические основы исследования. Использовались как специальные методы исследования (историко-правовой метод, сравнительно-правовой метод, метод толкования правовых норм), так и общенаучные (дедукция, логический анализ) и ряд других (эмпирический, теоретический).

Работа включает: 56 страниц, состоит из введения, глав №1, №2, №3, один рисунок, заключения, использованной литературы и использованных источников - 37.

В первой главе рассматривается правовое регулирование обращения лекарственных средств. Определяются понятие и виды лекарственных средств как объектов гражданских прав, исследуются стадии обращения лекарственных средств, кроме того, лекарственное средство рассматривается как социально значимый объект удовлетворения потребностей граждан.

Во второй главе приводится характеристика и особенности правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ. Называются участники правоотношений, связанных с оборотом лекарственных средств.

В третьей главе автор рассматривает правовые проблемы государственного регулирования потребительского рынка лекарственных средств и правовую ответственность субъектов, участвующих в лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан.

Актуальность темы исследования обусловлена изменением современных подходов правового регулирования отношений в сфере обеспечения граждан лекарственными средствами. В связи с этим в настоящее время рынок лекарственных средств претерпевает значительные изменения.

Во-первых, новейшие технологии привели к производству большого количества лекарственных средств, в том числе от неизлечимых ранее болезней.

Во-вторых, увеличивается доля отечественных медикаментов до 58 %, что требует серьезного пересмотра законодательства в данной отрасли.

Оглавление

Введение.....	5
Глава 1 Правовое регулирование обращения лекарственных средств.....	7
1.1 Понятие и виды лекарственных средств как объектов гражданских прав.....	7
1.2 Понятие и стадии обращения лекарственных средств	9
1.3 Лекарственное средство как социально значимый объект удовлетворения потребностей граждан	14
Глава 2 Общая характеристика и особенности правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ.....	21
2.1 Гражданско-правовой оборот лекарственных средств на потребительском рынке РФ	21
2.2 Участники правоотношений, связанных с оборотом лекарственных средств.....	29
Глава 3 Государственное регулирование потребительского рынка лекарственных средств	35
3.1 Правовые проблемы государственного регулирования потребительского рынка лекарственных средств.....	35
3.2 Правовая ответственность субъектов, участвующих в лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан	47
Заключение.....	51
Список используемой литературы и используемых источников	53

Введение

Актуальность темы исследования обусловлена изменением современных подходов правового регулирования отношений в сфере обеспечения граждан лекарственными средствами. В связи с этим в настоящее время рынок лекарственных средств претерпевает значительные изменения.

Во-первых, новейшие технологии привели к производству большого количества лекарственных средств, в том числе от неизлечимых ранее болезней.

Во-вторых, увеличивается доля отечественных медикаментов до 58 %, что требует серьезного пересмотра законодательства в данной отрасли.

Данные выводы подтверждают актуальность темы исследования.

Степень научной разработанности темы. Лекарственные средства как объект гражданских прав были изучены такими авторами, как Л.В. Андреева, М.И. Брагинский, В.В. Витрянский, О.С. Иоффе, А.Ю. Кабалкин, Н.И. Клейн, О.А. Красавчиков, И.А. Покровский, Е.А. Суханов, В.С. Толстой, Ю.К. Толстой, Р.О. Халфина, Л.И. Шевченко, Г.Ф. Шершеневич, В.Ф. Яковлев, и других авторов стали теоретическим основанием проведенного исследования.

Цель работы состоит в выявлении проблем правового регулирования отношений в сфере оборота лекарственных средств.

Цель исследования достигается через решение следующих задач:

- изучить понятие и виды лекарственных средств как объектов гражданских прав;
- отразить понятие и стадии обращения лекарственных средств;
- рассмотреть лекарственное средство как социально значимый объект удовлетворения потребностей граждан;

- исследовать гражданско-правовой оборот лекарственных средств на потребительском рынке РФ;
- выявить субъекты оборота лекарственных средств;
- рассмотреть правовые проблемы государственного регулирования потребительского рынка лекарственных средств;
- исследовать правовую ответственность субъектов, участвующих в лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан.

Объектом исследования являются гражданско-правовые правоотношения между субъектами, участвующими в обороте лекарственных средств.

Предметом исследования являются нормы российского законодательства, судебная и иная правоприменительная практика в сфере оборота лекарств.

Методология и теоретические основы исследования. Использовались как специальные методы исследования (историко-правовой метод, сравнительно-правовой метод, метод толкования правовых норм), так и общенаучные (дедукция, логический анализ) и ряд других (эмпирический, теоретический).

Новизна научного исследования состоит в построении единого системного подхода, направленного на анализ правоотношений, вытекающих из гражданско-правового регулирования оборота лекарственных средств.

Практическая значимость исследования. Сформулированные в работе выводы и положения могут послужить развитию общетеоретического учения о закупках лекарственных средств и правовом регулировании лекарственных средств как объекта гражданских прав.

Структура исследования состоит из введения, трех глав, заключения и списка использованной литературы и используемых источников.

1. Правовое регулирование обращения лекарственных средств

1.1 Понятие и виды лекарственных средств как объектов гражданских прав

Впервые на законодательном уровне определение «лекарственное средство» нашло отражение в Законе о лекарственных средствах: «это вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий» (абз. 2 ст. 4).

А.А. Мохов определяет лекарственные средства как вещества: фармакологическое вещество - это один или комплекс элементов, которые обладают фармакологической активностью, то есть оказывают определенное воздействие на организм живого существа [23, с. 53-57]. Ю.Д. Сергеев и Е.В. Фарбер классифицируют лекарственные средства по разным признакам, например, по химическому строению (группы препаратов, сходны по своему строению), по происхождению (природные и синтетические минеральные), по нозологическому принципу (для лечения строго определенной болезни), по лекарственной форме и способу применения и т.д. [34, с. 3-9]

Каждое лекарственное средство предназначено против конкретного заболевания. Например, группа препаратов, применяемая для лечения мигрени, астмы, язвенной болезни и др. В каждой области медицины применяют конкретные группы препаратов, специфичные для тех или иных заболеваний. Существуют лекарства:

- Профилактические (направлены на предупреждение заболевания);
- Этиологические (когда точно известна причина или возбудитель заболевания и действие лекарства направлено на ликвидацию этих причин);

– Патогенетические (причина заболевания точно не установлена, но хорошо изучены механизмы развития патологического процесса, действия лекарств направлено на устранение звеньев патогенеза болезни);

– Симптоматические (не устраняют причину и механизмы заболевания, но угнетают симптомы основного заболевания).

Биологически активные добавки (БАД) не являются лекарствами и не могут быть применены в лечении каких-либо заболеваний.

Все многообразие лекарств необходимо классифицировать. К решению этой задачи подходили с разных сторон. Применяют деление по химической структуре, механизму действия, области применения и др. Полный список лекарственных препаратов выходит ежегодно и продолжает пополняться. Наиболее крупной базой перечня лекарственных средств в России является Регистр Лекарственных Средств (РЛС).

Однако наиболее широкой классификацией является классификация по фармакологической группе, то есть по терапевтическому действию лекарственного средства.

Л.В. Андреева, рассматривая сущность лекарственного средства, отмечает, что существует деление всех лекарств на три основные группы [1, с. 76]:

– К списку А относятся ядосодержащие препараты;

– К списку Б - сильнодействующие средства и анальгетики;

– К лекарственным препаратам, доступным без рецептов врача – все остальные.

Я.С. Гришина отмечает, что для получения в аптечных сетях лекарственных средств, классов А и Б необходимо наличие специального рецепта. Они требуют, чтобы к ним относились с повышенным вниманием: знали, как правильно принимать, а также условия правильного хранения этих медикаментов. Некоторые из них разлагаются от солнечного света или, если их хранить на свету, становятся токсическими. Кроме того, существует строгая отчетность по использованию некоторых средств (к таким средствам

относится морфин). В этом случае препараты сдаются по ампулам медицинскими сестрами после смены, что должно подтверждаться соответствующей записью в журнале. Учету подлежат и лекарственные средства, считающиеся нейролептиками, вакцинами, препаратами для наркоза.

Федеральный закон N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» выделяет как лекарственные средства, так и лекарственные препараты. Они характеризуются фармакологическим назначением, происхождением материалов, химическим составом, определенной формой. Средства являются основным материалом при производстве медикаментов [23, с. 53-57].

1.2 Понятие и стадии обращения лекарственных средств

На основании ФЗ-61 под фармпрепаратами понимают вещества или же их комбинацию, которые при контакте с организмом вступают в реакцию и оказывают соответствующее воздействие. Фармацевтические средства применяются в профилактических целях, для борьбы с патогенной средой и в качестве реабилитации. В согласии с законом, под обращением лекарственных средств в РФ, понимается комплекс мероприятий, включающий в себя изучение, анализ, производство новых препаратов, а также транспортировку, реализацию фармпродукции.

Обращение лекарственных средств состоит из следующих мероприятий (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - ФЗ № 61-ФЗ)) [32, с. 50]:

- создание лекарственных средств (доклинические и клинические исследования);
- проверка качества и безопасности ЛС;
- оборот ЛС (производство, изготовление, хранение, реализация) [4].

Отдельно также отметим, что для законного обращения в РФ ЛП, помимо прохождения государственной регистрации, должны быть также надлежащим образом введены в гражданский оборот.

Отношения по поводу поставки лекарственных средств на территории Российской Федерации являются частью фармацевтической деятельности, регулируемой на основании предусмотренных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» положений.

Поставка лекарственных средств есть не что иное, как оптовая торговля лекарственными средствами. Подтверждение этому мы находим в законодательстве РФ.

В соответствии с гражданско-правовыми нормами, розничная продажа товаров оформляется договором розничной купли-продажи согласно ст. 492 ГК РФ.

Договор поставки, будучи одним из важнейших видов гражданско-правовых сделок, надежно отрегулирован в соответствующих ст. 506-524 ГК РФ. Однако лекарственные средства как объекты специального режима регулирования предъявляют особые требования и к договору поставки.

В первую очередь, субъектный состав такого договора строго регламентирован. Как было показано выше, продавцом по такому договору могут выступать не иначе, как производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами.

Далее, существенные условия такого договора также несколько отличаются от базового договора поставки: предмет договора, условия о количестве товара и сроке (сроках)-доставки. Кроме того, ряд исследователей предлагают считать в качестве существенного условия договора поставки лекарственных средств также ассортимент.

Однако хотелось бы отметить, что, характеризуя предмет договора – уже существенное условие сделки, ассортимент (объединение лекарственных средств по видам, наименованию производителя, дозировкам и формам выпуска) лишь вносит дополнительную ясность в его содержание. На наш

взгляд ассортимент не является существенным условием договора поставки лекарственных средств, по крайней мере, данный вывод не следует явно из закона. Решения судов, в которых ассортимент признаётся существенным условием договора поставки, основаны или на излишне широком понимании понятия «наименование товара», или на том, что соглашение по ассортименту товара должно быть достигнуто между сторонами по заявлению одной из сторон (ст. 433 ГК РФ).

Наконец, Минздравом РФ в соответствии с требованиями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ услуг для государственных и муниципальных нужд», предусматривающего осуществление федеральными органами исполнительной власти нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности, был разработан проект типовых условий контракта на поставку лекарственных средств.

Кроме вышеназванных условий договора поставки лекарственных средств названный проект также включает условия:

- об экспертизе качества товара;
- упаковке и маркировке;
- гарантиях.

Как мы видим, в предложенных типовых условиях контракта на поставку лекарственных средств, предусмотрена достаточно подробная регламентация действия, прав и обязанностей сторон, что гарантирует большую правовую надежность и позволяет подлинно определить волеизъявление субъектов договора.

Таким образом, договор поставки лекарственных средств в условиях рыночной экономики представляется эффективным средством реализации лекарственных средств, движения их на рынке. Обоснованным выглядит и решение законодателя лицензировать фармацевтическую деятельность, а значит, и оптовую торговлю лекарственными средствами.

С 29 ноября 2019 года в России начала действовать новая система ввода в гражданский оборот ЛП для медицинского применения. Изменения были направлены на постепенную организацию нового порядка ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов (далее – ЛП) и исключения данной сферы правоотношений из-под действия законодательства о техническом регулировании.

ФЗ № 449 вступил в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования. Опубликован акт 28 ноября 2018 года. Исключение составляет абзац восьмой п. 3 ст. 3 ФЗ № 449 (о чем далее), который вступил в силу с момента официального опубликования ФЗ № 449, то есть 28.11.2018г.

Правоотношения по обращению лекарственных средств исключаются из сферы действия законодательства о техническом регулировании. То есть процедуры обязательной сертификации и декларирования соответствия лекарственных препаратов (в том числе иммунобиологических) через год канут в лету. Им на смену придет иной порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов.

С этой целью в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61) предусмотрена новая статья 52.1, в соответствии с которой производители ЛП и организации, осуществляющие ввоз ЛП в РФ, должны будут представлять в Росздравнадзор определенные документы вместо прохождения процедур обязательной сертификации или декларирования соответствия.

Указанные нововведения были осуществлены на основании изменений, произведенных Федеральным законом от 28.11.2018 № 449-ФЗ (далее – ФЗ № 449-ФЗ) в ФЗ № 61-ФЗ, а также в Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и в Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Кроме того, Правительством РФ было утверждено Постановление от 26.11.2019 № 1510

«О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

На данный момент изменения оставляют много вопросов, что отчасти логично, так как не принят еще целый ряд нормативных правовых актов, направленных на «практическую реализацию» нововведений.

Рассмотрим порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов.

Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ЛП производитель или организация, осуществляющая ввоз ЛП в РФ, должны будут представлять определенные документы в Росздравнадзор.

В случае выявления в гражданском обороте серии или партии ЛП, документы и сведения о которых не представлены, Росздравнадзор принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии ЛП до представления документов и сведений. Порядок принятия решения должен быть также установлен Правительством РФ.

За непредставление или несвоевременное представление всех вышеуказанных документов и сведений производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз ЛП, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Ранее иммунобиологические лекарственные препараты подлежали обязательному подтверждению соответствия требованиям нормативной документации. Теперь ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного или ввозимого в РФ, будет осуществляться на основании разрешения, выданного Росздравнадзором.

Заключение выдается аккредитованными федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву России и Росздравнадзору.

Для большинства лекарственных средств, существует строгая отчетность по их применению. Особенно это касается веществ

наркотической направленности. Именно поэтому данная категория средств выдаются по ампулам медицинскому персоналу после каждой смены, а каждое такое получение фиксируется в специальном журнале. Строжайшему учету также подлежат лекарственные средства из категории нейролептиков, различные вакцины и средства для наркоза.

Медицинская помощь предполагает использование различных ЛС при оказании пациентам медицинских услуг либо назначаются пациентам для приема и (или) использования вне медицинской организации.

В 2020 году законодатель планирует внести изменения в порядок оборота лекарственных средств в РФ. Все участники рынка будут обязаны вести мониторинг ЛП и маркировку. Производственным концернам необходимо будет наносить средства идентификации и вносить соответствующие сведения в единую систему. А оптово-розничным фармацевтическим предприятиям при приемке и сбыте необходимо будет вносить информацию в систему ГИС «Маркировка». Представленные будущие преобразования имеют свои преимущества для фармацевтического бизнеса. Во-первых, внедрение новой системы позволит минимизировать издержки за счет более эффективного управления логистикой. Во-вторых, соответствие продукции утвержденным стандартам позволит организовать поставки на зарубежные рынки. В-третьих, поможет добиться здоровой конкуренции и минимизировать количество сбыта контрафакта.

1.3 Лекарственное средство как социально значимый объект удовлетворения потребностей граждан

Законодательный фундамент, на котором базируется социальная значимость лекарственных средств как специфического объекта гражданских прав, составляют следующие нормативные правовые акты:

– Конституция РФ, гарантирующая каждому право на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст. 41);

- Гражданский кодекс РФ, предусматривающий имущественный оборот вещей (ст. 129);
- Закон об обращении лекарственных средств, содержащий легальную дефиницию лекарственного средства (ст. 4);
- Закон о государственной социальной помощи, закрепляющий набор социальных услуг (ст. 6.2);
- Закон об основах охраны здоровья граждан, устанавливающий право определенной категории лиц на получение лекарственного обеспечения (ст. 29).

Конституция страны провозглашает защиту прав и свобод граждан обязанностью России (ст. 2), поэтому гарантирует право на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст. 41) [16].

В соответствии с данным требованием государство финансирует различные программы, которые направлены на укрепление и охрану здоровья граждан. Также активно развивается как государственная (муниципальная), так и частная системы здравоохранения.

Реализация данной обязанности всецело зависит от качества оказания медицинской помощи, которая осуществляется с использованием лекарственных средств различного воздействия на организм человека.

В рамках реализации Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года от 17 ноября 2008 г. № 1662-р1, государство ставит цель: обеспечить устойчивое развитие системы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения, в том числе лекарственными средствами отечественного производства [11, с. 7-12].

Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» поставил задачу разработки стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.

Министерство здравоохранения РФ приказом от 13 февраля 2013 г. № 66 утвердило как саму стратегию, так и план ее реализации. Финансирование всех запланированных мероприятий будет осуществляться из федерального бюджета, бюджетов субъектов, привлеченных средств внебюджетных источников, в том числе средства, получаемых от договоров об оказании платных медицинских услуг, договоров добровольного медицинского страхования.

Итак, лекарственное средство является объектом особой социальной значимости. Часть лекарств предоставляется определённым категориям населения регулярно и бесплатно.

Приобретение лекарственных средств – это существенная статья расходов даже для обеспеченных граждан, не говоря уже о малообеспеченных группах населения. При этом необходимо знать, что существуют государственные программы, на основании которых можно получить медикаменты бесплатно или с 50% скидкой.

Возможность предоставления гражданам бесплатных лекарств предусмотрена Федеральным законом от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». В ст. 6.2 закреплён набор социальных услуг для льготников.

Списки бесплатных медикаментов пересматриваются и утверждаются ежегодно.

Льготы могут дополнительно предоставляться властями субъектов РФ: многодетным семьям, ветеранам труда, беременным женщинам, малоимущим и безработным гражданам.

Отличие между федеральными и региональными льготниками – это источник финансирования. Кроме того, перечень федеральных льготников закреплён в федеральном законодательстве и меняется крайне редко. Регионы вправе вносить изменения в списки лекарственных льготников по своему усмотрению.

Определенные группы граждан имеют право получать бесплатные лекарства. К ним относят: ветераны ВОВ, инвалиды I, II групп, дети-инвалиды и дети до 3-х лет, а также пациенты, страдающие социально значимыми заболеваниями (туберкулез, СПИД, шизофрения и др). Полный список утверждается на законодательном уровне. Перечень бесплатных лекарств утверждается приказом министерства здравоохранения.

Чтобы получить бесплатные лекарства необходимо иметь паспорт, полис, удостоверение принадлежности к льготной группе граждан, СНИЛС. С данными документами можно обращаться к врачу поликлиники. На основании вышеуказанных документов и подтвержденного клинического диагноза терапевт выдаст рецепт на необходимые бесплатные лекарства [15].

Согласно законодательству, все граждане, независимо от того, входят ли они в льготную категорию или относятся к работающему населению, имеют право на гарантированные лекарственные препараты при оказании им медицинской помощи в стационаре. При этом лекарства предоставляются в данном случае на бесплатной основе.

Это право прописано в статье 80 Федерального закона 323-ФЗ, где сказано, что при оказании гражданам медицинской помощи в стационарных условиях, а также специализированной и скорой медицинской помощи лекарственные препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) предоставляются бесплатно.

Перечень ЖНВЛП — утверждаемый правительством перечень, куда входят препараты по их международному непатентованному наименованию, которые обязательно должны быть предоставлены пациенту. Если такой препарат не был предоставлен по медицинским показаниям, то пациент имеет право требовать возмещения стоимости этого препарата, если он покупал его за свой счет, или требовать от медицинской организации закупки данного лекарства. Перечень ЖНВЛП достаточно широкий, и цены на все препараты из этого списка попадают под государственное регулирование. Исходя из данного перечня, рассчитывается финансирование законченного

случая лечения в стационаре. То есть в стоимость каждого случая входит как заработные платы врачей, оплата коммунальных услуг, расходные материалы, так и препараты из списка ЖНВЛП.

Медицинские учреждения получают сумму на год для оказания медицинской помощи, которая рассчитывается только из перечня ЖНВЛП. Однако, согласно нашему законодательству, пациенту гарантируются и другие лекарственные препараты [3, с. 28-32].

Так, в той же статье прописано, что в рамках госгарантий при оказании пациентам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан препараты, не входящие в список ЖНВЛП, но необходимые им по жизненным показаниям.

Приобретение гражданином препарата, необходимого по жизненным показаниям, а также препарата из списка ЖНВЛП из стандартов медпомощи или из клинических рекомендаций за свой счет является дефектом медпомощи [11, с. 7-12].

Также отметим, что по нормам Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» государство гарантирует гражданам проведение бесплатных профилактических прививок, включенных в календари профилактических прививок. Прививки делают в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения. Календари прививок утвердил Минздрав России приказом от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям». Деньги на эти мероприятия тратит государство.

Есть льготы у ВИЧ-инфицированных лиц. Такие пациенты могут рассчитывать на лечение бесплатными лекарствами в амбулаторных условиях (ч. 1 ст. 4 Федерального закона от 30.03.1995 № 38-ФЗ). Речь идет, конечно, о препаратах для лечения ВИЧ-инфекции. Получить помощь пациенты смогут в медицинских организациях, подведомственных

федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, исполнительным органам власти субъектов РФ [19, с. 67].

Больные туберкулезом также бесплатно обеспечиваются лекарствами для лечения туберкулеза в подведомственных организациях в силу ч. 4 ст. 14 Федерального закона от 18.06.2001 № 77-ФЗ.

Федеральные законы устанавливают особенности лекарственного обеспечения лиц со специальным правовым статусом. Такой статус имеют судьи, военнослужащие, граждане, занятые на работах с химическим оружием. Перечислим нормативные акты, которые определяют особые права этих граждан: Закон РФ от 26.06.1992 № 3132–1 «О статусе судей в Российской Федерации», Федеральный закон от 27.05.1998 № 76-ФЗ «О статусе военнослужащих», Федеральный закон от 07.11.2000 № 136-ФЗ «О социальной защите граждан, занятых на работах с химическим оружием».

Граждане, занятые на работах с химическим оружием, при лечении в амбулаторных условиях, обеспечиваются лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам врачей в размере и порядке, которые устанавливает Правительство РФ в постановлении от 28.01.2002 № 66. Законодатель выделяет и другие категории лиц со специальным правовым статусом – Герои Труда РФ, Герои Советского Союза и проч.

В условиях военного или чрезвычайного положения своевременно обеспечить нуждающихся лекарствами значит сохранить их жизнь и здоровье. У государства есть финансовые резервы, которые оно задействует в подобных ситуациях (Федеральный закон от 29.12.1994 № 79-ФЗ «О государственном материальном резерве»). Но эти резервы доступны только тогда, когда вводится особый правовой режим.

7 февраля 2020 года в силу вступил приказ Минздрава обеспечить пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями бесплатными лекарственными средствами (Приказ Министерства здравоохранения от 09.01.2020 г. № 1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для

медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний»).

Бесплатные лекарства или медикаменты, которые частично оплачивает бюджет страны или региона, можно получить только в аптеках, которые участвуют в федеральной программе обеспечения россиян льготными медикаментами. В таком аптечном пункте необходимо предъявить только рецепт.

Подробнейшая разработка данной стратегии доказывает особую важность лекарственных средств как объекта гражданского права. По мнению экспертов и врачей, бесплатная выдача, например, пациентам с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний медикаментов, снизит количество инфарктов и инсультов. В свою очередь, такие затраты восполняются за счет средств, которые пошли бы на лечение инфаркта и инсульта у этих пациентов. Другими словами, значительно лучше, проще и дешевле предупредить опасные для жизни последствия острых сердечно-сосудистых состояний, чем лечить их последствия.

Но только на уровне концепций и программных документов полностью урегулировать обращение лекарственных средств невозможно. Актуальной проблемой является создание крепкого правового «скелета», состоящего из правовых актов различного уровня.

Подводя итог, следует отметить, что государство возлагает на себя собой полномочия по обеспечению за счет средств бюджета лекарственными средствами граждан, страдающих определенной группой заболеваний, тем самым выполняя социальные задачи перед гражданским обществом. Лекарственное средство также предназначено выполнять социальную функцию государства.

2. Общая характеристика и особенности правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ

2.1 Гражданско-правовой оборот лекарственных средств на потребительском рынке РФ

Под гражданско-правовым оборотом лекарственных средств предлагается понимать совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств, в том числе их реализацию конечному потребителю [3, с. 28-32]. Государственное регулирование обращения ЛС осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с предоставленными полномочиями (к важнейшим из них относятся разработка и издание государственной фармакопеи, осуществление государственного контроля за обращением ЛС, и др.). Государственное регулирование цен на ЛП осуществляется с соблюдением положений статьи 60 Закона № 61.

Доклинические исследования ЛС для медицинского применения проводится разработчиками путем применения научных методов, оценок, в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности исследуемого средства, в соответствии с утвержденными, в установленном порядке, правилами надлежащей лабораторной практики (см. в этой связи приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 199н), а клинические исследования ЛП для медицинского применения – с соблюдением особенностей, предусмотренных главой 8 Закона № 61.

Экспертиза ЛП для медицинского применения включает экспертизу документов, предложенных методов контроля качества ЛС и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения соответствующего препарата (см. Правила, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 750н (в ред. от 22

августа 2014 г.)). По результатам экспертизы производится государственная регистрация ЛП (кроме препаратов, не подлежащих регистрации, и препаратов, регистрация которых не допускается) с включением соответствующих сведений в Государственный реестр. К производству ЛС допускаются организации, имеющие соответствующую лицензию. Производство ЛС должно соответствовать требованиям действующих правил надлежащей производственной практики (утв. приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 (в ред. от 11 января 2016 г.)) и утвержденного организацией-производителем промышленного регламента.

Виды контроля качества лекарств [32, с. 50]:

- Лицензионный. Представляют собой проверку деятельности компании на предмет наличия разрешительной документации;
- Федеральный государственный надзор. Заключается в проверке документации и фармацевтической продукции;
- Выборочный контроль качества. Данные мероприятия производятся в соответствии с 61 ФЗ и действующими нормативно-правовыми актами. В ходе проведения посерийного выборочного контроля было выявлено более 7,5 млн несоответствующих качеству упаковок фармпродукции.

Если в ходе проверочных мероприятий фиксируются проблемы с качеством в двух сериях подряд, то в обязательном порядке производится государственный контроль, фармпродукция проверяется в лаборатории. Все это позволяет исключить ввод в обращение некачественного фармпрепарата.

Обозначим, какие подразделения осуществляют контроль качества ЛП:

- Департамент государственного контроля качества эффективности и безопасности фармпродукции;
- Комитет по новой медицинской технике, научные центры экспертизы госнадзора;
- Центры сертификации фармпродукции;

– Централизованные лаборатории, осуществляющие контроль качества лекарственных препаратов в аптеке.

Среди дополнительных подразделений можно выделить профильные учреждения, которые занимаются научно-исследовательской деятельностью в сфере фармации, разработки стандартов. Среди всех основных органов можно также выделить фармакологические и фармакопейные государственные комитеты. Ведущая роль надзорных органов – это утверждение соответствующих стандартов и контроль за их соблюдением.

Нормативно-правовое регулирование контроля качества ЛС [32, с. 54]:

- ФЗ № 61 «Об обращении фармпродукции»;
- Законодательное положение «О защите прав потребителей»;
- Закон о правилах проведения сертификации;
- Приказ надзорного органа о контроле качества лекарственных средств;
- Законодательное положение о лицензировании производства фармацевтической продукции.

Органы и подразделения в сфере надзора должны руководствоваться вышеперечисленными законами и постановлениями. Все лекарственные препараты должны соответствовать утвержденным стандартам. К ним относится фармакопейный стандарт, в который входит соблюдение требований апробации и оценка качества фармацевтической продукции. В последнее время в соответствующий приказ о контроле качества лекарственных средств вносятся корректировки, так как появляется все больше новых препаратов на основе синтетических компонентов.

В 2017 году высший надзорный орган получил право осуществлять контрольную закупку. Сделано это было с целью надлежащего мониторинга лекарственных средств со стороны Росздравнадзора.

Должностные лица имеют следующие полномочия:

- Получать ответы на отправленные мотивированные письменные запросы;
- Беспрепятственно проверять здания и сооружения;
- Осуществлять отбор образцов фармпродукции;
- Направлять в уполномоченные органы необходимую документацию, связанную с нарушениями обязательных требований.

Среди новых полномочий можно выделить возможность проведения контрольной закупки. В этом случае надзорным инстанциям не нужно предупреждать представителей фармацевтических компаний и аптечных учреждений о проведении проверки. В арсенале государственного надзорного сектора имеются различные средства проверки фармацевтической продукции. В основном они направлены на проверку качества и соответствие требованиям маркировки.

Маркировка лекарственных средств стартовала в экспериментальном формате еще 2 года назад. Ее результаты подтвердили, что при наличии специальных кодов на упаковке лекарств у врачей и потребителей появляется возможность проверить подлинность препарата и убедиться, что он не является контрафактом либо фальсификатом. В связи с этим был принят закон об обязательной маркировке лекарств до 2020 года. Маркировка лекарств – это электронная система учета лекарственных препаратов, позволяющая контролировать их движение по всей территории Российской Федерации. У промаркированных лекарств на упаковке есть специальный код, внесенный в электронный реестр. Наличие таких кодов на подлинниках медикаментов позволяет государству [12, с. 26-32]:

- Изымать из оборота контрафакт и фальсификаты в любой момент, как на складах, так и на прилавках аптек. Одновременно с этим кодировка на подлинниках – профилактическая мера борьбы с контрафактом, аптеки и склады откажутся иметь дело с партией немаркированных медикаментов;

– Препятствовать повторному вбросу лекарственных средств, когда препарат списывается с баланса медицинского учреждения как использованный и продается на сторону;

– Остановить нелегальную реализацию препаратов, не подлежащих розничной торговле или требующих предметно-количественного учета;

– Проконтролировать адресную доставку средств, закупаемых за счет средств государственного бюджета для тех категорий граждан, которых обеспечивают лекарствами бесплатно или на льготных условиях;

– Проверить, насколько добросовестно соблюдают розничные сети торговли ограничения по высоте цен на позиции из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Маркировка лекарственных препаратов 2019 поможет государству и предприятиям фармацевтического бизнеса контролировать запас лекарств, в том числе и стратегический, по регионам. Это означает, что любой дефицит будет устранен до его возникновения. Потребители благодаря маркировочным кодам смогут убедиться в подлинности лекарства. Для этого достаточно просканировать код на упаковке смартфоном или планшетом. Переход на обязательную кодировку состоялся в январе 2020 года. В 2019 году осуществляются подготовительные работы:

– Начата регистрация организаций по реализации аптечных препаратов, медицинских учреждений, использующих лекарства. Эта регистрация обязательна для тех, кто реализует лекарства из перечня препаратов для лечения высокочувствительных нозологий. Остальные аптеки и медицинские учреждения проходят регистрацию добровольно. Начата с 1 июля 2019 года;

– Наличие такой регистрации стало обязательным для работы с препаратами, лечащими высокочувствительные нозологии, с 1 октября 2019 года.

Под маркировку в дополнение к медикаментам попадают:

– Сухие травы. Маркировка лекарственного растительного сырья нужна, потому что после покупки его используют в медицинских целях - для полосканий, ингаляций, приготовления отваров и настоек;

– Гомеопатические лекарства и биодобавки к пище. Их нельзя назвать лекарствами, но они реализуются преимущественно через аптечные пункты. Из-за высокой стоимости такие средства чаще всего фальсифицируют, что приводит к тяжелым последствиям;

– Медикаменты для ветеринарии;

– перевязочный материал – бинты, пластыри, вата и т.д.;

– Расходники для медицинского оборудования – шприцы, сменные насадки и т.д.

Маркировка предусматривает мониторинг передвижения лекарства на всех этапах между производственным цехом и потребителем. Каждая коробка или контейнер снабжены индивидуальным QR-кодом, в котором зашифрованы сведения о препарате. По этим кодам прослеживается количество выпущенной продукции, а также информация об отправке лекарств продавцу. Во время приема лекарств от производителя продавец сканирует их. Сведения о поступлении груза оказываются в системе с максимальной задержкой 5 минут. Лекарство находится в системе до тех пор, пока не будет продано потребителю. После этого напротив кода появляется пометка о том, что он выбыл из оборота. Процедура обязательна для всех участников оборота лекарственных средств вне зависимости от того, участвуют ли они в их реализации. Так, регистрация в системе понадобится не только аптекам с производителями, но и оптовым базам, больницам, поликлиникам. Регистрацию обязаны будут пройти учреждения, работающие в сфере стоматологии и даже ветеринарной медицины. Маркировка ветеринарных лекарственных средств обязательна для учреждений по оказанию медпомощи животным, а также для ветаптек [12, с. 26-32].

Пользователям для проверки лекарственных препаратов достаточно будет скачать на смартфон специальное приложение. После этого при

сканировании кода камерой устройства зашифрованная в нем информация отобразится на экране. Таким образом потребитель получит сведения о производителе лекарства, а также убедится в его подлинности.

Организаторы системы предвидели сложности с импортными препаратами, которые поставляются в готовой заводской упаковке из-за рубежа. Их производители являются участниками своих программ по контролю за оборотом медикаментов, но у каждой страны система учета разная и международной не является. Поэтому на импортные средства потребуется дополнительная маркировка. Она может быть нанесена самим производителем либо его дистрибьютором. Чтобы получить возможность реализовать средства на российском рынке, производитель или его официальный распространитель должны быть участниками системы мониторинга. Регистрация для них практически не отличается от той, что должны проходить российские специалисты. Проще всего перейти на новую систему тем производителям, которые осуществляют производство и сбыт своей продукции через дочерние предприятия, расположенные на территории РФ.

На 2021 год в системе еще будут присутствовать лекарства, произведенные в 2019 году. Поскольку выпущены они до внедрения системы, никаких санкций за их реализацию назначать не будут. Эти лекарства не будут изымать из оборота для утилизации или проставления маркировки. После истечения их срока годности такие препараты исчезнут с фармацевтического рынка. В одном чеке продавец может реализовать одновременно промаркированное лекарство и препарат без маркировки. Наличие лекарств прошлого года выпуска и их продажа не скажется на функционировании системы учета промаркированных препаратов.

Обязательная маркировка лекарств предусматривается законом. За нарушение этого правила предусмотрена административная ответственность, которая в некоторых случаях может перейти в уголовную. Последняя наступает, если из-за реализации розничной сетью немаркированных

лекарств нанесен ущерб жизни и здоровью потребителей. Статьей 15.12 КоАП РФ предусмотрены меры наказания для [12, с. 31]:

– Физических лиц. Это продавцы и управляющие розничных аптечных пунктов. Им за реализацию лекарств 2020 г. выпуска без маркировки грозит штраф от 2 до 4 тыс. руб;

– Индивидуальных предпринимателей. Им придется платить штраф не только за отсутствие маркировки, но и за неверное содержание кода. Штраф ограничен 5-10 тыс. руб;

– Юридических лиц. За ошибки в маркировке либо ее отсутствие с организаций взимают штраф от 50 до 100 тыс. руб.

При неоднократном нарушении требований к маркировке предприятие рискует лишиться лицензии на производство, использование либо продажу медикаментов. Получить ее повторно или восстановить в условиях российского рынка невозможно. Поэтому предприниматели, занимающиеся реализацией фальсификата, исчезнут с российского рынка к 2023 году.

В требованиях к маркировке лекарств есть противоречия. Они связаны со спецификой получения лекарств пациентами в клиниках. Выдача анестезирующих препаратов, лечебных средств и т.д. при терапии болезней и медицинских манипуляциях производится в первичной упаковке либо без нее. А розничная торговля подразумевает продажу препаратов во вторичной упаковке – коробках, вакуумных пакетах и т.д. Ведется работа над тем, чтобы у клиник была возможность учитывать препараты, израсходованные при оказании медицинских услуг.

По прогнозам инициаторов проекта, ежегодно будут отслеживаться более 6,5 млрд упаковок с медикаментами. Участие в программе примут около 1 тыс. производителей, 350 тыс. медицинских организаций и розничных аптечных пунктов, реализующих лекарственные препараты. Усиление надзора со стороны государственного органа в первую очередь направлено на реализацию прав граждан и включает в себя предоставление

эффективного и безопасного терапевтического лечения с использованием ЛП.

Итак, в нашей стране существует огромная система, которые занимается надзором в сфере безопасности лекарственных препаратов, от фармакопейного государственного комитета до центральных зональных лабораторий. Совершенствование стандартизации ЛС и осуществление надлежащего надзора – это залог ввода в оборот качественной и безопасной фармацевтической продукции.

2.2 Участники правоотношений, связанных с оборотом лекарственных средств

Л.В. Андреева отмечает, что на различных этапах оборота фармпродукции участвует довольно большой круг участников: производственные концерны, оптово-розничные компании, дистрибьюторы, аптечные сети. Все их действия регулируются действующими положениями закона и утвержденной правовой базой самого предприятия. Дополнительно все организации обязаны действовать в согласии с утвержденным Соглашением ЕАЭС в сфере сбыта фармпрепаратов [1, с. 55].

В согласии с положениями известного 61 федерального закона, под участниками фармрынка подразумеваются граждане, юридические подразделения и бизнесмены, которые работают в данной сфере. На основании последних изменений, руководитель субъекта лекарственного оборота обязан заботиться о реализации мер в области приемки, реализации, хранения записей и отчетной документации.

К первому блоку предлагается отнести заказчика (государственные заказчики и иные заказчики), согласно ФЗ от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [37].

Далее заказ передаётся по вертикали вниз следующим субъектам:

- Производители ЛП. Холдинги, занимающиеся производством фармпродукции в согласии с требованиями регулятора закона;
- Оптовые компании. Фармацевтические организации, которые занимаются сбытом и транспортировкой ЛП;
- Медицинские предприятия. Больничные учреждения, занимающиеся приемкой и реализацией фармпрепаратов для пациентов;
- Аптечные подразделения. Юридические подразделения, которые осуществляют розничную реализацию ЛС в согласии с действующими требованиями закона. К ним относятся аптечные киоски, аптечные пункты и сами аптеки [24, с. 376].

После этого лекарственное средство либо приобретается самим человеком, которому оно требуется (пациентом), либо его лечащим врачом.

Участники обращения фармпродукции в сфере производства обязаны соблюдать действующие положения закона, касающиеся госрегистрации и лицензирования. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств является важной составляющей законного осуществления деятельности. Разрешительная документация с истекшим сроком может привести к административным санкциям, вплоть до приостановления деятельности. Торговля фармпрепаратами аптечными сетями может осуществляться только при наличии лицензии на данный вид деятельности.

В качестве контролирующего субъекта оборота ЛП выступает Министерство здравоохранения РФ и соответствующие надзорные подразделения. Они занимаются разработкой законодательства в сфере производства и реализации лекарственных препаратов, а также законного оборота на территории РФ. Федеральная служба по надзору борется с различными проявлениями противоправных действий со стороны фармацевтических компаний, организует различные внеплановые проверки и иные мероприятия, направленные на предотвращение сбыта контрафакта.

В лице надзорной инстанции также выступает Роспотребнадзор, главная цель которого защита прав потребителей и благополучие человека. В случае фиксации поддельных препаратов предпринимаются активные действия вплоть до аннулирования лицензии фармкомпания. Роспотребнадзор и Росздравнадзор совместно с соответствующим Департаментом обеспечивает законность передвижения ЛП на территории РФ.

Деятельность всех субъектов фармрынка регулируется конституционными положениями, 61-ФЗ «Об обращении ЛП», № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и иной нормативно-правовой базой, включая соглашения с другими странами. В согласии с основным действующим законом, все субъекты в случае фиксации побочных действий от ЛП обязаны сообщать уполномоченным федеральным подразделениям. Невыполнение данного требования может привести к серьезным санкциям.

Основные этапы обращения лекарственных средств [24, с. 370]:

– Производитель. На начальном этапе закупает сырье, проводит необходимые клинические и иные испытания, после подтверждения положительного результата запускает массовое производство ЛП и сбыт оптово-розничным фармацевтическим компаниям;

– Аптечные сети. На начальном этапе осуществляют закупку, оформляют договора на поставку, затем производят приемку, распределение и отпуск, а в случае несоответствия данных возврат фармпродукции.

Участники фармрынка должны следить за тем, чтобы производилось производство и реализация только разрешенной на территории РФ фармпродукции. При этом к каждому товару должен быть предоставлен сертификат и заключение Санитарно-эпидемиологической службы. На всех этапах транспортировки требуется контролировать соблюдение условий законодателя, чтобы избежать возможной порчи и загрязнения препаратов. При сбыте и приемке должна производиться проверка всех данных на предмет соответствия. Руководителям аптечных сетей особое внимание

следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки [10, с. 43-45].

Производственные фармацевтические предприятия, оптово-розничные компании и аптечные сети в согласии с действующими положениями должны следить за соблюдением утвержденных требований приемки и сбыта, а также условий хранения и транспортировки. Причинение вреда потребителю вследствие несоблюдения норм закона влечет за собой уголовную ответственность и возмещение вреда, причиненного здоровью человека.

Под маркировкой лекарственного средства подразумевается присвоение каждой упаковке препарата двумерного кода DataMatrix, уникальность которого идентифицирует товар и позволяет отследить полную историю движения продукта с момента производства до вывода из оборота. В маркировочном коде содержится следующая информация:

- Серийный номер препарата;
- Информация о подлинности препарата;
- Срок годности препарата;
- Номер партии препарата;
- Наименование производителя.

Участниками маркировки лекарственных средств являются:

– Производители - регистрируют каждую номенклатурную позицию в GS1 (международная организация, ведающая вопросами штрихового кодирования логистических единиц), затем каждой позиции присваивается и наносится свой штрих код DataMatrix и регистрируется в Государственной Информационной Системе (ГИС «Маркировка»);

– Дистрибьюторы - регистрируют получение препарата и передачу его далее по цепочке;

– Аптеки - фиксируют прием препарата от дистрибьютора или производителя, продажу конечному клиенту на кассе;

– Медицинские организации - отмечают поступление препарата от дистрибьютора, списание на процедуры, выдачу лекарств бесплатно.

Маркировка ЛС является важнейшим законопроектом, так как выполняет следующие функции:

– полностью исключает недоброкачественную и нелегальную лекарственную продукцию по всей территории Российской Федерации, на любом из этапов обращения, от производителя до конечного клиента;

– контролирует адресность препаратов, закупаемых за счет государства, и следит за ценообразованием и максимальным уровнем цен на лекарства из списка ЖНВЛП;

– ускоряет планирование и управление запасами лекарственных средств, затрагивая все уровни, включая стратегический;

– дает возможность конечному клиенту проверить подлинность приобретаемого препарата с помощью приложения на смартфон;

– снижает издержки за счет эффективно продуманной логистики;

– исключает репутационные риски, связанные с подделками.

Закон 61-ФЗ и закон 425-ФЗ содержат в себе основные положения, которые касаются нанесения маркировочных данных. В статье 67 закона об обращении лекарственных средств говорится, что идентификационные данные должны наноситься производителем на все виды упаковок:

– На производителей возлагается обязанность по нанесению на упаковку с лекарственным средством (либо непосредственно на емкость с фармпрепаратом) особых «средств идентификации» (ч. 4 ст. 67 вступает в силу с 1 января 2020 года). Характеристики, алгоритм нанесения и требования к содержанию «средств идентификации» устанавливаются Правительством РФ.

Производители

- Регистрируют каждую номенклатурную позицию в GS1.
- GS1 присваивает каждой номенклатуре свой код.
- Штрихкод наносится на каждое изделие из партии.
- Информация о количестве произведенной и промаркированной продукции передается в ГИС «Маркировка».
- Регистрируют в ГИС «Маркировка» информацию о продажах: наименование лекарств, покупатель, цена отгрузки.



Аптека, клиника, больница

- Регистрируют в системе ГИС «Маркировка» полученную от производителя или дистрибьютора продукцию.
- Регистрируют в ГИС «Маркировка» информацию о продажах: наименование лекарств, производитель, покупатель, цена отгрузки.
- Регистрируют в ГИС «Маркировка» списание лекарств на процедуры.
- Регистрируют в ГИС «Маркировка» выдачу бесплатных лекарств.

Дистрибьюторы

- Регистрируют в ГИС «Маркировка» полученную от производителя продукцию.
- Регистрируют в ГИС «Маркировка» информацию о продажах: наименование лекарств, производитель, покупатель, цена отгрузки.

Рисунок 1 - Система маркировки лекарственных средств

Так же в законе 61-ФЗ гласит, что продажа и производство продукции, не содержащей идентификационного кода, с ошибками нанесения и несвоевременно внесенных данных в базу может привести к административно-правовой.

Штраф за нарушения предписаний будет составлять:

- Для должностных лиц – 5.000-10.000 руб. и изъятие партии лекарств;
- Для юридических лиц и ИП – 50.000-100.000 руб. и изъятие.

3. Государственное регулирование потребительского рынка лекарственных средств

3.1 Правовые проблемы государственного регулирования потребительского рынка лекарственных средств

Ход реализации приоритетного национального проекта «Здравоохранение», разработанного во исполнение указов Президента РФ, вызывает шквал критики не только от граждан и медицинских работников, но и от органов исполнительной власти всех уровней. Среди основных проблем выделяют усиливающуюся технологическую отсталость отечественных учреждений здравоохранения, сокращение их числа (особенно в сельской местности), увеличение нагрузки на врачей и медицинский персонал при сохранении «ставочной» оплаты их труда, неформальное «подстёгивание» пациентов к обращению за помощью в коммерческие медицинские учреждения и т.д.

Отдельного внимания заслуживает ситуация с лекарственным обеспечением населения страны. Приобретать лекарства в рамках амбулаторного лечения пациенты вынуждены в основном за свой счёт [37, с. 56-57]. Так, согласно результатам расчётов экспертов, в структуре затрат на лекарства в ходе амбулаторного лечения в России около 65% приходится непосредственно на средства граждан. Для сравнения: в Венгрии, Норвегии и Латвии около 60%, в Эстонии, Финляндии и Швейцарии - менее 35%, в Польше, Дании Словакии и Швеции - около 30%, чуть менее 20% в Чехии, Австралии Канаде и Бельгии, менее 15% в США, Японии и Люксембурге, менее 10% в Германии и Словении. При этом, только в США, Австрии и Словении средства добровольного медицинского страхования играют значимую роль в финансировании лекарственного обеспечения амбулаторного лечения граждан. В остальных странах эту нагрузку берёт на себя государство.

Необходимо при разработке перспективной модели лекарственного обеспечения учитывать межрегиональную дифференциацию в уровнях доходов населения и склонности к хроническим и сезонным заболеваниям жителей отдельных территорий. Кроме того, администрирование лекарственного обеспечения на федеральном уровне сохраняет основы «многослойной» коррупции в сфере фармацевтической промышленности, оптовой торговли медицинскими препаратами и органов государственной власти. Таким образом, перед страной стоит важнейшая задача обеспечения физического и финансового доступа населения к качественным и эффективным лекарственным препаратам при соблюдении интересов системы обязательного медицинского страхования и потребностей граждан [12, с. 26-32].

В последние годы государственный контроль обращения фармацевтической продукции претерпел значительные изменения. На данный момент используются более усовершенствованные методики исследования лекарств. Специализированные контрольно-аналитические лаборатории помогают осуществлять надлежащий контроль качества лекарственных препаратов. Регулятор закона уделяет этому большое внимание, ведь от этого зависит жизнь и здоровье миллионов граждан. Под качеством фармацевтической продукции понимается соответствие фармпрепарат физико-химическим, биологическим и иным характеристикам и стандартам, утвержденным законодателем. В большинстве случаев потребитель не может самостоятельно удостовериться в доброкачественности. Контроль качества лекарственных средств осуществляется в согласии с ГОСТ. За последние 7-8 лет количество мероприятий по контролю качества лекарственных средств значительно возросло. В среднем рост проверок составил 35%. Около 15% всей фармацевтической продукции, которая участвует в обороте, проходит надзор со стороны представителей Росздравнадзора. Специализированные методики и анализы с использованием усовершенствованного оборудования позволяют

на должном уровне проводить изучение фармпродукции в жидком и таблетированном состоянии [5, с. 17-19].

В ходе осуществления государственного контроля качества лекарственных средств выявляются практически одни и те же нарушения. В основном связаны они с нарушениями условий хранения и несоответствием требованиям ГОСТ. Все это представляет потенциальную угрозу для жизни и здоровья граждан. По сути, многие фармацевтические препараты не оказывают требуемого фармацевтического эффекта.

Задачи Росздравнадзора в сфере контроля и качества лекарственных препаратов:

- Обеспечение населения безопасными фармпрепаратами;
- Пресечение ввода в оборот фальсификата и контрафакта.

По мнению высшего надзорного органа, гарантией сохранения качества реализуемой продукции является соблюдение фармацевтического порядка, грамотная организация внутриаптечного контроля и соблюдение правил и сроков хранения фармпродукции. Аптечные и медицинские учреждения должны обеспечить препаратам надлежащую защиту от света, воздействия влаги, повышенной температуры и используемых дезинфицирующих средств. В текущем году произошло значительное увеличение проверок. Связано это с активизацией фармацевтического сегмента, ликвидацией одних аптечных учреждений и появлением других. Несмотря на то, что проверок стало проводиться больше, осуществлять должным образом государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств не представляется возможным. Проблема заключается в скромном кадровом ресурсе, ведь на всю страну приходится порядка чуть более 1000 сотрудников надзорного подразделения.

Еще одной точкой зрения на улучшение лекарственного обеспечения является принятие закона «О лекарственном обеспечении». Предложение - инвестировать постепенно: сначала обеспечить лекарствами всех больных в

кардиологии, потом пациентов с заболеваниями костно-мышечной системы. Надо создать такую спираль ввода бесплатного обеспечения лекарствами. И деньги, которые будут высвобождаться в ОМС, в Фонде социального страхования по больничным листам, в Пенсионном фонде по инвалидным выплатам, опять направлять на обеспечение лекарствами. Медицинские организации вынуждены обеспечивать гражданина всеми этими лекарствами, хотя стоимость законченного случая рассчитывается только из перечня ЖНВЛП, соответственно, и финансирование рассчитывается из этих показателей. И вот тут начинаются проблемы, которые на данный момент никак не решаются законодательно, и медорганизациям приходится каждый раз как-то «выкручиваться», когда стоимость законченного случая лечения из-за всех этих нюансов выходит за пределы финансирования.

С амбулаторным лечением ситуация обстоит иначе. В случае болезни пациент на собственные средства покупает лекарство, которое выписал врач, в аптеке. Но есть два исключения - федеральные и региональные льготники, которым гарантируется бесплатное лекарственное обеспечение, в частности, по программе «7 нозологий» и орфанных заболеваний. Однако и в данной области возникают проблемы с реализацией права на бесплатные лекарственные препараты [5, с. 17-19]. Например, программа по обеспечению лекарствами льготных категорий граждан изначально формировалась как социальная, и граждане могут воспользоваться заложенным в законодательстве правом единовременной денежной выплаты. То есть в любой момент льготники могут забрать денежные средства, которые были выделены из федерального бюджета. И когда это происходит, то средств для других льготных категорий граждан уже не хватает.

Но самой проблемной категорией в вопросах лекарственного обеспечения являются работающие граждане. Они еще не дошли до стационара, чтобы получать бесплатно препараты, но уже есть потребность в медикаментозном лечении [37, с. 56-57]. Встает вопрос о лекарственном страховании. Но как бы оно ни было привлекательно, не понятно, кто будет

страховать. Либо работодатель, что невозможно хоть как-то регулировать, либо региональный орган исполнительной власти, что тоже невозможно из-за ограниченности бюджета, либо сам работающий. Но стоимость страховок, например при онкологии, по данным страховых компаний, составляет от 150 тыс. до 300 тыс. рублей. Такую ношу наш работающий гражданин тоже не вынесет. Нужно как минимум пересматривать нормы законодательства и пересчитывать финансирование, чтобы обеспечить пациентов всеми необходимыми лекарствами или сделать стоимость препаратов ниже для тех пациентов, которые вынуждены покупать медикаменты за свой счет.

Также отметим, что государство обеспечивает лекарствами лишь отдельные категории граждан, остальные покупают лекарства за свой счет. 95% назначений врачей - лекарственная терапия. Врач назначает пациенту лекарства, но пациент их не покупает, потому что нет денег. Такого пациента вылечить трудно. Законодателю предлагается усовершенствовать правовые режимы лекарственного обеспечения населения. Медицинским организациям рекомендуем приобретать необходимые лекарства для пациентов на средства, полученные от приносящей доход деятельности

Приведём в пример следующий кейс.

Гражданин Строчкин Н., инвалид 2-й группы, обратился в суд с иском к медицинской организации. Он утверждал, что больница не выполнила обязанности, возложенные на нее законом, и не обеспечила его жизненно важным лекарством. Препарат Строчкину прописал лечащий врач поликлиники, в которой гражданин обслуживался. Но лекарство врач предложил приобрести за свой счет, поскольку бюджетные средства на приобретение лекарств в текущем году закончились. Выходит, что при оказании медицинской помощи амбулаторно закон предусматривает обеспечение лекарствами лишь отдельных категорий граждан. Однако 90% населения получает помощь именно в амбулаторных условиях, госпитализация им не нужна. Эти граждане вынуждены покупать лекарственные препараты за свой счет. Кризис в отечественной экономике,

низкая покупательная способность значительной части населения приводят к тому, что граждане отказываются от необходимых им лекарств. Это отражается на их здоровье и на общественном здоровье в целом. Амбулаторная медицинская помощь оказывается неэффективной, поскольку не обеспечена бесплатными или льготными лекарствами. Как итог, растет число случаев, требующих стационарного лечения. Снизить нагрузку и затраты на стационарную помощь в такой ситуации не получится.

Структура тарифа на оплату медицинской помощи по базовой программе ОМС включает расходы на приобретение лекарственных средств. Об этом говорится в ч. 7 ст. 35 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Но тарифы на ОМС, которые определяет законодатель, не соответствуют реальным затратам на лекарственные препараты для лечения пациентов в рамках ОМС [37, с. 56-57]. Иными словами, система изначально дефицитна и способствует нарушению права граждан на лекарственное обеспечение в рамках ОМС.

Обеспечить широкие слои населения доступными лекарствами поможет лекарственное страхование. Этот вид страхования используется в ряде государств, где обеспечение лекарствами и их доступность для населения в приоритете у государства. Доля государственного участия в лекарственном обеспечении Германии, Испании, Чехии и некоторых иных стран Европы превышает 70%, в то время как в России этот показатель чуть выше 20% [2, с. 22-23].

Модели лекарственного страхования различны, но имеют общие черты:

- страхование носит социальный характер;
- страховые взносы имеют целевой характер;
- выделяются категории граждан, которые подлежат страхованию;
- выделяются группы препаратов, используемых в системе страхования;

- пациент может получить лекарство по назначению врача бесплатно, либо по фиксированной цене, либо со скидкой.

Основной документ, на основе которого строится концепция лекарственного страхования в России, - Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г. Стратегию утвердил Минздрав России приказом от 13.02.2013 № 66. В качестве приоритета государственной политики в сфере лекарственного обеспечения Стратегия указывает всеобщность. Но мероприятия по совершенствованию лекарственного обеспечения населения трудоспособного возраста, не имеющего право получать лекарства бесплатно или со скидкой, не отнесены к основным. Стратегия лишь формирует подходы к лекарственному страхованию. Минздрав несколько лет работал над концепцией и механизмами лекарственного страхования. Было несколько пилотных проектов в регионах. Но в бюджете нет столько денег, сколько потребуется, чтобы ввести лекарственное страхование.

Идея лекарственного страхования в нашей стране частично реализована в рамках добровольного медицинского страхования (ДМС). Однако доля ДМС на страховом рынке невелика. ДМС пользуется спросом главным образом в корпоративном секторе и в мегаполисах. Вдобавок лекарственное страхование предусматривают лишь немногие полисы ДМС. Пока лекарственное страхование остается удачным маркетинговым инструментом для привлечения клиентов, но не решает экономических проблем.

Итак, вопрос, как обеспечить доступными лекарствами основную часть населения страны, до сих пор открыт.

Наладить обратную связь с пациентами может национальная лекарственная политика. Идея ее создания уже обсуждается на площадках Госдумы и всероссийских форумов. Существует риск, что средства, которые государство выделит на лекарственное страхование, будут использованы не по целевому назначению. В странах с большим опытом лекарственного

страхования преступления на этой почве не редкость. Например, из-за мошенничества государственные кассы медицинского страхования Германии теряют до двух миллиардов евро в год. Распространенная схема – «дутые рецепты». Это рецепты, по которым лекарства на самом деле никогда не отпускались. По версии следствия, провизоры-мошенники для реализации этой преступной схемы сотрудничают с врачами, выписывающими лекарства, и с пациентами. Возможно, именно неудачный зарубежный опыт удерживает наше государство от того, чтобы внедрить лекарственное страхование.

Вроде бы процесс обеспечения их лекарствами организован просто. Но даже эти граждане не всегда получают нужные им препараты. Имеющиеся денежные ресурсы и запасы лекарств ограничены. Вопрос обеспечения широких групп населения в период военного, чрезвычайного положения, ликвидации чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера не решен на уровне закона. Нет нормативных документов, которые бы закрепляли категории граждан, порядок лекарственного обеспечения в период действия особых правовых режимов.

Также назрела потребность в федеральном законе либо отдельной главе федерального закона, которая определит организационные основы лекарственной политики и лекарственного обеспечения населения в мирное и военное время [18, с. 25-32].

Так, что приостановка поставок китайского фармсырья в Россию может привести к проблемам с производством антибиотиков, жаропонижающих и даже препаратов из списка ЖНВЛП. Представители фарминдустрии говорят о необходимости поиска новых поставщиков, например, в Индии [36, с. 13-20].

В Россию в 2019 году ввезли 13,2 тыс. т китайского фармсырья для изготовления лекарств, что на 1,2 тыс. т больше по сравнению с предыдущим годом, посчитали аналитики RNC Pharma. Прошлогодний прирост ввезенных субстанций связан с тем, что в начале осени 2019 года отечественные

производители создавали запасы в ожидании новой системы маркировки фармсырья, которая заработала с 1 января 2020 года. Однако из-за эпидемии COVID-19 и связанными с ней карантинными мерами работа многих фармацевтических заводов КНР была приостановлена. По оценке RNC Pharma, только из провинции Хубей, где сложилась наиболее проблемная ситуация, ежегодно в Россию поставляется порядка 1,5 тыс. т сырья.

Запасов фармпрома, по расчетам аналитиков, хватит примерно на пять недель. Простой китайских предприятий в пределах месяца, наверное, критичным не будет. Тем более что запасы активных фармацевтических ингредиентов есть не только у производителей, но и в товаропроводящей цепочке. Но если ситуация не изменится, то могут начаться серьезные проблемы [2, с. 22-23].

За прошлый год в Россию поставили китайских субстанций на 23 млрд рублей. По сведениям аналитиков, наша страна получает из Китая 400 действующих веществ для изготовления препаратов.

В Минпромторге также заметили, что зная об остановке предприятий в Китае на период лунного Нового года, российские производители ежегодно закупают впрок достаточный объем субстанций. Поэтому сегодня рисков с производством препаратов нет. Одних китайских субстанций из имеющихся запасов может хватить и на год, а дефицит других мы можем ощутить уже в начале апреля, отмечает член комитета Торгово-промышленной палаты по предпринимательству в здравоохранении и медпромышленности, гендиректор Ассоциации российских фармпроизводителей Виктор Дмитриев.

В России все производители в той или иной сфере зависимы от субстанций из Китая. На сегодняшний день поставки приостановлены по двум причинам: из-за закрытия основной массы предприятий в КНР и из-за ограничений на пересечение российских границ. Учитывая такой риск, прорабатываются меры для предотвращения дефицита. Решать проблему планируется либо поставками из других стран, либо увеличением производства субстанций внутри страны, – пояснил эксперт. – Из-за того,

что Китай и Индия стали мировыми лидерами по производству лекарственного сырья, проблема возникнет не только у нас, но и в других странах, в том числе в США.

Виктор Дмитриев отметил, что в России зарегистрировано порядка 16 тыс. наименований лекарств, и большую часть из них производят из китайского сырья. Говорить о том, что лекарства могут исчезнуть из продажи, пока рано. Но чем дольше в КНР длится кризис, тем риск развития такого сценария выше [2, с. 22-23]. Остановка китайских заводов может привести и к росту цен на лекарства. Среди лекарств с использованием китайского сырья в лидерах – парацетамол, аскорбиновая кислота, анальгин и ибупрофен. Промышленность КНР уже начала восстанавливаться, есть вероятность, что мы не успеем потратить все запасы до возобновления поставок. Но если работа фармзаводов не возобновится в течение нескольких месяцев, начнутся проблемы. Если ситуация усугубится, то заказывать субстанции российские производители будут в Индии.

Сложившаяся ситуация с поставками фармсырья угрожает исчезновением из продажи препаратов категории ЖНВЛП. В целом зависимость России от такого фармсырья превышает 50%, что можно оценить как глобальную. Безусловно, в такой сильно зарегулированной сфере как фарма быстро заменить китайские субстанции на индийские не удастся. Есть надежда, что эта ситуация подстегнет процесс роста локального производства фармсырья и усилит господдержку производства отечественных субстанций.

Из-за закрытия границ и пандемии коронавирусной инфекции россияне уже в мае могут столкнуться с дефицитом лекарств. Антибиотики, обезболивающие и антигистаминные средства, лекарства от диабета, ВИЧ, туберкулеза, неврологические препараты и даже простые жаропонижающие стремительно исчезают с аптечных полок.

Проблемы возникли как с импортными препаратами, так и с препаратами, производящимися в России из импортных субстанций. По

данным DSM Group, доля импортных лекарств в аптеках в натуральном выражении составляет 39%. Более 80% российских препаратов производится из импортных субстанций.

Большинство используемых в российской фармацевтической отрасли субстанций производится в Китае (51,7%) и Индии (26%). На отечественное сырье и субстанции из Европы приходится 22,3% поставок, отмечают в RNC Pharma.

По словам гендиректора Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Тедроса Адханоме Гебрейесуса, Китай является крупным производителем активных фармацевтических ингредиентов и промежуточных продуктов, которые используются в других странах для производства антибиотиков, болеутоляющих, лекарств от диабета, ВИЧ, туберкулеза и малярии.

Но в феврале из-за пандемии коронавируса китайские фармацевтические заводы закрылись. Сейчас они возобновляют работу в ряде регионов, но их продукцию ждут не только в России, но и во всем мире.

Так что до сих пор в Россию из Китая не поставляется сырье для чрезвычайно популярных антибиотиков ампициллина, цефтриаксона и гентамицина, противогерпесного препарата ацикловира, нестероидных противовоспалительных средств ибупрофена и парацетамола.

О сложностях с поставками лекарственного сырья из-за эпидемии коронавируса в конце марта предупредил своих контрагентов петербургский производитель "Активный компонент", который снабжает фармацевтическими субстанциями такие заводы, как "Вертекс", "Фармасинтез", "Солофарм" и другие. По оценке компании, запасов сырья как в России, так и в Китае хватит примерно до апреля.

"Активный компонент" выслал партнёрам список препаратов, производимых из китайского сырья, предложил создать резерв и подумать об альтернативах. Дефицит, по данным компании, прежде всего может

затронуть антибиотики, кардиопрепараты, антигистаминные и обезболивающие средства.

Не лучше обстоят дела с поставками фармсырья и готовых препаратов из Индии. Правительство страны запретило экспорт почти трех десятков наименований лекарств, включая парацетамол, ацикловир, неомицин, эритромицин, тинидазол, прогестерон, левомицетин, а также витамины В1, В6 и В12. Индийцы опасаются, что из-за повышенного спроса во время пандемии граждане страны, они сами, столкнутся с дефицитом этих лекарств.

По словам врача одной из столичных детских больниц, "парацетамола в аптеках уже нет, нет многих антибиотиков". "Где-то какие-то остатки еще есть, но надо очень постараться, чтобы их найти", - отмечает педиатр. Исполнительный директор союза "Национальная фармацевтическая палата" Елена Неволлина также отмечает, что из аптек исчезли медицинские маски и антисептические гели для рук.

"Масла в огонь" подлили и депутаты, которые внесли в Думу два законопроекта по регулированию цен на лекарства. Авторы законопроектов - председатель Госдумы Вячеслав Володин, руководитель фракции "Единая Россия" Сергей Неверов, его первый заместитель Андрей Исаев и председатель комитета по охране здоровья Дмитрий Морозов предлагают дать правительству право фиксировать цены на лекарства и медицинские изделия, если они за месяц подорожали на 30 и более процентов.

В нынешней нестабильной ситуации заморозка цен на лекарства приведет к дефициту отдельных товаров и возникновению теневого рынка, прогнозируют эксперты фармрынка. Такая ситуация уже случилась с масками. Цена на них выросла из-за производителей и дистрибуторов. Аптеки не решались поднимать цены, боясь обвинений в спекуляции, и товар исчез с полок, - объясняет гендиректор eapteka.ru Антон Буздалин.

Падение курса рубля вместе с ограничением цены может сделать производство части продукции нерентабельным, отмечают в компании "Озон Фармацевтика".

Последствия дефицита лекарств очевидны: нагрузка на систему здравоохранения и ухудшение здоровья граждан. "В связи с перебоями поставок лекарств в аптеки увеличится нагрузка на врачей, которые должны будут менять схемы лечения больных", - говорит врач функциональной диагностики Научно-практического психоневрологического центра им Соловьева Вадим Хайкин.

Возрастет число госпитализаций и смертности. Больной-гипертоник умрет от геморрагического инсульта, если вовремя не примет назначенный врачом пропранолол. Отсутствие антипсихотического препарата может привести к суицидальным попыткам у психиатрических больных. Список примеров можно продолжать до бесконечности.

"Ситуация с коронавирусом показала - мы очень сильно зависим от импорта, даже очень простые препараты производятся из импортного сырья. И это очень опасно. Задача государства сейчас - усилить политику импортозамещения жизненно необходимых лицензированных препаратов, чтобы сберечь здоровье нации", - подчеркивает специалист.

Таким образом, в настоящее время государство предъявляет повышенные требования к законодательству об обращении лекарственных средств в деятельности фармацевтических компаний. Законодательство нуждается в стабильности, социальной ориентированности и динамичном развитии [29, с. 65].

3.2 Правовая ответственность субъектов, участвующих в лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан

Одним из неперенных условий совершенствования деятельности по обращению лекарственных средств является, как известно, оптимизация ее нормативного регулирования. Но, несмотря на ряд предпринятых в последние годы шагов в этом направлении, в отечественном

законодательстве об обращении лекарственных средств происходят все новые и новые изменения.

Наиболее сложная ситуация в программах лекарственного обеспечения населения России связана с планированием и осуществлением государственных закупок препаратов. Это объясняется тем фактом, что при закупках в рамках наиболее значимых программ национального проекта начальная максимальная цена контракта часто оказывалась выше экономически обоснованного уровня. В результате возник парадокс: при наличии масштабного спроса не нашлось поставщиков, согласных его удовлетворить по заявленной цене, что привело к значительным задержкам в поставках лекарств [5, с. 17-19].

Деятельность по обращению ЛС осуществляется ее участниками с соблюдением ограничений, предусмотренных главой 14.1 Закона № 61. Нарушение обязательных требований к осуществлению указанной деятельности влечет для виновных ответственность в порядке и по основаниям, предусмотренным гражданским, административным и уголовным законодательством. В правоотношениях по лекарственному обеспечению существует как договорная, так и внедоговорная ответственность [17, с. 65].

Закон о контрактной системе раскрывает порядок применения разновидностей неустойки, подлежащих применению сторонами, - штрафа и пени. Пени взыскивают за просрочку исполнения обязательства по государственному контракту, штраф - за иные случаи неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств по государственному контракт.

Условия об ответственности заказчика и поставщика имеют сходства и различия, закрепленные в специальных законодательных актах. К сходству относится размер пени (одна трехсотая действующей на дату уплаты пени ключевой ставки Центрального банка РФ), установленный для заказчика и поставщика в случае ненадлежащего исполнения обязательств, выражающегося в просрочке. Различия выражаются в размере штрафа для

заказчика и поставщика, который определен Правительством РФ в Правилах определения размера штрафа и пени. Согласно п. 9 Правил определения размера штрафа и пени для заказчика, размер штрафа устанавливается в твердой денежной единице в виде фиксированной суммы, в зависимости от цены контракта, для поставщиков – в процентном соотношении (п. 3 – 5, 7, 8 Правил определения размера штрафа и пени) и в твердой денежной единице (п. 6 Правил определения размера штрафа и пени) в виде фиксированной суммы, в зависимости от цены контракта.

Штраф в твердой денежной единице к поставщикам применяется за неисполнение или ненадлежащее исполнение условий, предусмотренных контрактом, которые не имеют стоимостного выражения. В проекте государственного контракта необходимо установить все возможные значения размера штрафа, закрепленные в Правилах определения размера штрафа и пени [31]. В связи с этим заказчики стали указывать все возможные значения в положениях государственного контракта, несмотря на то, что начальная максимальная цена закупки даже не превышает некоторые значения размера штрафа. Лишние значения только утяжеляют проект государственного контракта. Кроме того, процентный коэффициент, предъявляемый к поставщикам при расчете штрафа, выше, чем предъявляемый к заказчикам. Безусловно, такая ситуация ставит поставщика в неравные условия по отношению к заказчику.

Из вышеуказанного следует, что государство в большей степени заинтересовано в исполнении поставщиком обязательств в натуре перед заказчиком. Предъявляемая заказчиками неустойка в первую очередь направлена на стимулирование добросовестности со стороны исполнителей [20, с. 34].

О.Ю. Гурин считает, что есть «вероятность появления в ближайшем будущем постановления Правительства Российской Федерации, дублирующего названные выше правовые акты» [9, с. 4-38].

Следует обратить также внимание на такую форму юридической ответственности, как убытки. Общие правила о возмещении убытков законодатель закрепил в ст. 15 ГК РФ, а положения об ответственности должника по возмещению убытков - в ст. 393 ГК РФ, которая была серьезно изменена в ходе последнего масштабного реформирования гражданского законодательства.

В целом же, в настоящее время отсутствует единообразие в привлечении к ответственности надлежащего субъекта в случае неисполнения обязательств по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан. Необходимо модернизировать законодательство под современные условия и требования фармацевтического рынка. Применяя только одни лишь концепции и программные документы полностью урегулировать обращение лекарственных средств невозможно. Актуальной проблемой является создание крепкого правового «скелета», состоящего из правовых актов различного уровня. В настоящее время государство предъявляет повышенные требования к законодательству об обращении лекарственных средств на рынке.

Заключение

На основании ФЗ-61 под фармпрепаратами понимают вещества или же их комбинацию, которые при контакте с организмом вступают в реакцию и оказывают соответствующее воздействие. Фармацевтические средства применяются в профилактических целях, для борьбы с патогенной средой и в качестве реабилитации. В согласии с законом под обращением лекарственных средств в РФ понимается комплекс мероприятий, включающий в себя изучение, анализ, производство новых препаратов, а также транспортировку, реализацию фармпродукции.

Лекарственные средства как объект гражданского права в определенных законом случаях способствуют выполнению функции социального государства в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В настоящее время государством поставлена цель обеспечения в долгосрочной перспективе устойчивого повышения благосостояния российских граждан, национальной безопасности, динамичного развития экономики, укрепления позиций России в мировом сообществе.

Доступность основных лекарственных средств является неотъемлемым элементом права на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья («права на здоровье»).

Автором были определены следующие проблемы обращения лекарственных препаратов:

- комплексный характер большинства отношений в сфере обращения лекарственных препаратов;
- неопределенность отраслевой принадлежности законодательства об обращении лекарственных препаратов для медицинского применения.

В качестве приоритета государственной политики в сфере лекарственного обеспечения – Стратегия, указывающая всеобщность. Но мероприятия по совершенствованию лекарственного обеспечения

населения трудоспособного возраста, не имеющего право получать лекарства бесплатно или со скидкой, не отнесены к основным. Стратегия лишь формирует подходы к лекарственному страхованию.

Минздрав несколько лет работал над концепцией и механизмами лекарственного страхования. Было несколько пилотных проектов в регионах. Министр Вероника Скворцова в марте 2016 г. сделала заявление о скором внедрении лекарственного страхования в стране. Но позже ведомство опровергло эту новость. Основная причина - в бюджете нет столько денег, сколько потребуется, чтобы ввести лекарственное страхование.

Идея лекарственного страхования в нашей стране частично реализована в рамках добровольного медицинского страхования (ДМС). Однако доля ДМС на страховом рынке невелика. ДМС пользуется спросом главным образом в корпоративном секторе и в мегаполисах. Вдобавок лекарственное страхование предусматривают лишь немногие полисы ДМС. Пока лекарственное страхование остается удачным маркетинговым инструментом для привлечения клиентов, но не решает экономических проблем.

Для дальнейшего непротиворечивого развития нормативного правового регулирования отношений в сфере обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации следует руководствоваться принципом отраслевого приоритета. Фармацевтическое законодательство должно в основном концентрировать нормы административно-правового характера, обеспечивать государственное регулирование безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

Список используемой литературы и используемых источников

1. Андреева Л.В. Коммерческое (торговое) право: учебник. – М.: Медиа, 2017. – С. 56.
2. Антониу, Т. Фармацевтическая отрасль в меняющемся мире /Т. Антониу // Ремедиум. - 2020. - №12. - С.22-23.
3. Барков А.В. Социальное предпринимательство в условиях формирования правовой модели рынка социальных услуг // Предпринимательское право. 2012. № 2. С. 28–32.
4. Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В. и др. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». СПС «КонсультантПлюс».
5. Береговых В., Касьянова О., Анализ текущей ситуации регулирования ценообразования на лек. средства в России / В. Береговых, О. Касьянова // Фармация. - 2019. - №3. - С.17-19.
6. Гражданский кодекс Российской Федерации. Постатейный комментарий к разделу III «Общая часть обязательного права» / А.В. Барков, А.В. Габов, М.Н. Илюшина и др.; под ред. Л.В. Санниковой. М.: Статут, 2016. С. 368.
7. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая): федер. закон от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ // Российская газета. – 1994. – 08 декабря. (с послед. изм. и доп.)
8. Гришина Я.С. Концептуальная модель правового обеспечения российского социального предпринимательства: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. М., 2016. С. 16.
9. Гурин О.Ю. Неустойка: начислить, взыскать, списать // Прогосзаказ.рф. 2016. № 2. С. 4 – 38. СПС «КонсультантПлюс»
10. Душкина М.Н. Некоторые проблемы гражданско-правового регулирования поставки лекарственных средств // Гражданское право. 2012. № 5. - С. 43–45.

11. Ерохина Т.В. Теоретико-правовые основы государственной политики в сфере здравоохранения // Медицинское право. 2017. № 2. С.7 – 12.
12. Иванов, В. Российский фармацевтический рынок вчера, сегодня и завтра / В. Иванов // Ремедиум. - 2020. - №7/8. - С.26-32.
13. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: федер. закон 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ // Российская газета, – 2001. – 31 декабря. (с послед. изм. и доп.)
14. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации. Часть вторая: учебно-практический комментарий (постатейный) / под ред. А.П. Сергеева. М.: Проспект, 2010. С. 10.
15. Кому положены бесплатные лекарства и как их получить. URL: <https://www.klerk.ru/buh/articles/485354/>
16. Конституция Российской Федерации [принята всенародным голосованием 12.12.1993] // Российская газета. – 1993. – 25 декабря.
17. Куличев Р.Б. Правовое регулирование подрядных работ для государственных нужд. М.: Юстицинформ, 2016. – 432 с.
18. Кунев С.В. Продвижение фармацевтической продукции: проблемы современных моделей и инструментов // Современные проблемы науки и образования. - 2018. - № 6. - С. 25-32.
19. Кураков Л.П., Кашурникова Г.П., Владимирова М.П., Ефремов Л.Г. Управление социальной сферой. М., 1997. С. 67.
20. Лагутин В. Нечестные закупки. Счетная палата выявила ряд нарушений при заключении госконтрактов // Бюллетень оперативной информации «Московские Торги». 2016. № 5. С. 34.
21. Минпромторг отметил рост объема российского фармрынка [Электронный ресурс] // Информационный ресурс Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы – URL: <http://pharma-2020.ru>

22. Мохов А.А. К вопросу о принципе социальной ответственности предпринимателя в доктрине и законодательстве // Гражданское право. 2016. № 2. - С. 9–12.

23. Мохов А.А. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Юрист. 2004. № 12. С. 53 – 57.

24. Мохов А.А. Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации (основы медицинского права Российской Федерации): учебное пособие. М., 2012. - С. 376.

25. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета. – 2011. – 23 ноября. (с послед. изм. и доп.)

26. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 г. № 1043 // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 43. – Ст.5877. (с послед. изм. и доп.)

27. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 // Российская газета. – 2011. – 31 декабря. (с послед. изм. и доп.)

28. Перечень бесплатных лекарств – 2020, кому положена помощь. URL: <https://subsived.ru/lgoty/besplatnye-lekarstva>

29. Петров А.Г., Кныш О.И., Петров Г.П. Методические основы формирования и оценки корпоративного имиджа фармацевтических организаций: монография. Кемерово: Кузбассвузиздат. - 2016. - 217 с.

30. Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав: дис. ... канд. юрид. наук. – М., 2015. – С. 17.

31. Письмо ФАС России от 21 октября 2014 г. № АЦ/42516/14 «О направлении информации о включении в контракт условий об уплате неустойки, а также об уменьшении суммы, подлежащей уплате физическому лицу в случае заключения с ним контракта, на размер налоговых платежей» // СПС «КонсультантПлюс».

32. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации; ООО «ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА КОНТРАКТ», 2017. С. 50

33. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 января 1993 г. № 16 «О мерах по выполнению Постановления Правительства Российской Федерации от 11 декабря 1992 г. № 970 «О порядке формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения и обеспечении мер по социальной защите населения» // Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс».

34. Сергеев Ю.Д., Фарбер Е.В. Лекарственные средства как объекты гражданских прав//Медицинское право. 2018. № 2. С. 3–9.

35. Список льготных лекарств на 2020 год. URL: <http://lgoty-vsem.ru/lgoty/spisok-lgotnyx-lekarstv.html>

36. Тищенко А.Н., Доровский А.В. Социально-экономическое значение и характерные черты фармации // Проблемы экономики. - 2017. - № 3. - С. 13-20.

37. Трофимова, Е.О., Новиков, А.И. Итоги и прогнозы развития фармацевтического рынка / Е.О. Трофимова, А.И. Новиков//Ремедиум Северо-Запад. апрель 2019. – С. 56-57.