

ДОКТРИНА МЕДИЧНОГО ПРАВА

ДО ПИТАННЯ ПРО ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПОНЯТТЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ



БЕЗРУКОВА О.

*кандидат юридичних наук,
доцент кафедри кримінального права
Пензенського державного університету*

Висвітлено особливості правової регламентації визначення терміна «фармацевтична діяльність» за законодавством Російської Федерації, проаналізовано правову природу фармацевтичної діяльності, визначено її місце у сфері торговельної, а не медичної діяльності, охарактеризовано співвідношення понять «фармацевтична діяльність» і «медична діяльність», з'ясовано аспекти правового забезпечення ліцензування фармацевтичної діяльності.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, медична діяльність, якість медичної допомоги.

Федеральний закон від 12 квітня 2010 р. № 61-ФЗ «Про обіг лікарських засобів» (далі – Федеральний закон від 12 квітня 2010 р. № 61-ФЗ) визначає *фармацевтичну діяльність* як «діяльність, що охоплює гуртову торгівлю лікарськими засобами, зберігання, перевезення та (чи) роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, відпуск, зберігання, перевезення, виготовлення лікарських препаратів» [1, п. 33].

У Постанові Уряду РФ від 22 грудня 2011 р. № 1081 «Про ліцензування фармацевтичної діяльності» вміщено перелік робіт і послуг, які становлять фармацевтичну діяльність [7]. Так, у сфері обігу лікарських

засобів для медичного (ветеринарного) застосування такими є: 1) гуртова торгівля лікарськими засобами для медичного (ветеринарного) застосування; 2) зберігання лікарських засобів для медичного (ветеринарного) застосування; 3) зберігання лікарських препаратів для медичного (ветеринарного) застосування; 4) перевезення лікарських препаратів для медичного (ветеринарного) застосування; 5) перевезення лікарських препаратів для медичного (ветеринарного) застосування; 6) роздрібна торгівля лікарськими препаратами для медичного (ветеринарного) застосування; 7) відпуск лікарських препаратів для медичного (ветеринарного) застосування; 8) виготовлення лікарських препаратів для медичного (ветеринарного) застосування.

Наведена регламентація дає змогу побачити одну з найважливіших проблем визначення статусу фармацевтичної діяльності, а саме віднесення її за призначенням до торговельної діяльності, а не до медичної. Це підтверджується і зіставленням понять «*фармацевтична діяльність*» і «*медична діяльність*».

Чинне законодавство РФ нормативно регламентує поняття «медична діяльність». Найповніше правова природа аналізованого терміна розкрита в Федеральному законі від 21 листопада 2011 р. № 323-ФЗ «Про основи охорони здоров'я громадян у Російській Федерації» (далі – Федеральний закон від 21 листопада 2011 р. № 323-ФЗ) [2]. Згідно зі ст. 4 цього Закону, *медична діяльність* – це професійна діяльність із надання медичної допомоги, проведення медичних експертиз, медичних оглядів і медичних освідувань, санітарно-протиепідемічних (профілактичних) засобів і професійна діяльність, пов'язана із трансплантацією (пересадкою) органів і (чи) тканин, обігом донорської крові та (чи) її компонентів у медичних цілях. Таке формулювання підтверджує основне призначення медичної діяльності – «надання медичної допомоги... у медичних цілях». При цьому федеральний законодавець здійснив спробу окреслити параметри реалізації зазначеної цільової настанови крізь призму поняття «*якість медичної допомоги*». Цей термін тлумачиться як «сукупність характеристик, що відображають своєчасність надання медичної допомоги, правильність вибору методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації при наданні медичної допомоги, ступінь досягнення запланованого результату».

Виявлена узгодженість визначень цільового призначення фармацевтичної та медичної діяльності в різних нормативних актах ускладнює формування повноцінної інноваційної моделі розвитку охорони здоров'я (РФ сьогодні спрямована на створення інноваційної моделі розвитку фармацевтичної промисловості).

У поправках до проекту Федерального закону № 534829-5 «Про основи охорони здоров'я громадян Російської Федерації» від 29 червня 2011 р. депутат Державної думи В.С. Романов запропонував визначення терміна «фармацевтична послуга» (фармацевтична послуга – це одна з форм фармацевтичної діяльності), більш наближене до медичного призначення. Його позиція обґрунтована тим, що фармацевтична послуга спрямована на задоволення потреб громадян у забезпеченні їх лікарськими засобами, медичними виробами, компонентами крові, лікувальним харчуванням та іншими компонентами, які застосовуються

при наданні медичної допомоги, наданні інформації про їх зберігання та застосування. Це зайвий раз підкреслює обмеженість значення терміна «фармацевтична діяльність», який вживається у законодавстві, і засвідчує необхідність нового тлумачення аналізованого поняття, головним призначенням якого є «задоволення потреб громадян...».

Фармацевтична діяльність підлягає ліцензуванню. У Наказі Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку РФ від 6 червня 2008 р. № 263н «Про затвердження методичних вказівок щодо здійснення органами державної влади суб'єктів Російської Федерації делегованих повноважень Російської Федерації з ліцензування фармацевтичної діяльності» наголошено на важливості забезпечення «єдиних підходів до вирішення питань, що стосуються ліцензування фармацевтичної діяльності у сфері обігу лікарських засобів, призначених для медичного застосування (за винятком діяльності, яку провадять організації гуртової торгівлі лікарськими засобами та аптеки федеральних організацій охорони здоров'я), яке здійснюють органи державної влади суб'єктів Російської Федерації, котрим передані для виконання повноваження Російської Федерації із ліцензування фармацевтичної діяльності в зазначеній сфері» [10].

«Ліцензування фармацевтичної діяльності є державною функцією, яку виконує Федеральна служба з нагляду у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку, і передбачає заходи, пов'язані з наданням ліцензій на провадження фармацевтичної діяльності ...» (п. 1.2 Наказу Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку РФ від 31 грудня 2006 р. № 897 «Про затвердження Адміністративного регламенту Федеральної служби з нагляду у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку з виконання державної функції з ліцензування фармацевтичної діяльності») (далі – Наказ № 897) [9]. До ліцензійних вимог та умов провадження фармацевтичної діяльності належать, зокрема, «дотримання ліцензіатом, який виготовляє лікарські засоби... **вимог щодо контролю якості лікарських засобів**, виготовлених в аптечних закладах (п. 1.3 Наказу № 897). Отже, основною метою фармацевтичної діяльності є забезпечення її якості, оскільки від дотримання цієї вимоги залежить якість життя тих осіб, яким вона надається. З'ясування цього питання ускладнює відсутність законодавчого визначення поняття «якість фармацевтичної діяльності».

Статусність надійної системи надання якісних послуг, у тому числі фармацевтичних, відображена в міжнародних стандартах організації ISO (ICO) 9000. З позицій стандартів ICO її головною метою є визначення і задоволення потреб та очікувань споживачів.

Державна політика Російської Федерації стосовно розвитку національної фармацевтичної промисловості спрямована на створення умов, які уможливають перехід фармацевтичної промисловості на інноваційну модель розвитку. У наказі Мінпромторгу РФ від 23 жовтня 2009 р. № 965 «Про затвердження Стратегії розвитку фармацевтичної промисловості Російської Федерації на період до 2020 року» це завдання конкретизоване: «Стратегія розвитку фармацевтичної промисловості повинна сприяти зростанню забезпеченості... лікарськими засобами вітчизняного виробництва, за загального збільшення забезпеченості тих,

хто потребує ліків, до середньоєвропейського рівня, як за кількісними, так і за *якісними показниками*» [11]. У п. 6 цього правового акта Мінпромторгу РФ наголошено на *«пріоритетності якості»*, досягти якої можна шляхом «удосконалення системи підтвердження якості... включаючи заходи з усунення надлишкових адміністративних бар'єрів...». Аналогічними є акценти і в Постанові Уряду РФ від 17 лютого 2011 р. № 91 «Про федеральну цільову програму “Розвиток фармацевтичної та медичної промисловості Російської Федерації на період до 2020 року і подальшу перспективу”» [6].

Указ Президента РФ від 12 травня 2009 р. № 537 «Про стратегію національної безпеки Російської Федерації до 2020 року» орієнтує на поліпшення якості життя російських громадян: «Стратегічними цілями забезпечення національної безпеки у сфері охорони здоров'я і здоров'я нації є... в тому числі вдосконалення стандартів медичної допомоги, а також контролю якості, ефективності та безпеки лікарських засобів»; «Зміцненню національної безпеки у сфері охорони здоров'я та здоров'я нації сприятимуть поліпшення якості та доступності медичного обслуговування завдяки використанню перспективних інформаційних і телекомунікаційних технологій, державній підтримці перспективних розробок в області фармацевтики, біотехнологій і нанотехнологій, а також модернізації економічних механізмів функціонування охорони здоров'я і розвитку матеріально-технічної бази державної і муніципальної систем охорони здоров'я з урахуванням регіональних особливостей (п. 76). З метою розвитку фармацевтичної галузі формуються умови для подолання її сировинної залежності від закордонних постачальників (п. 51)» [8].

Основні напрями розвитку фармацевтичної діяльності, окреслені в документах державного значення, вимагають нормативного закріплення дефініції терміна «якість фармацевтичної діяльності» як визначальної у фармацевтичній галузі. Його правове оформлення обґрунтоване, адже само по собі значення поняття «якість» – це орієнтир для регулювання питань фармацевтичної і медичної промисловості.

Спираючись на Федеральний закон від 12 квітня 2010 р. № 61-ФЗ [1], можна сформулювати таке визначення: «Якість фармацевтичної діяльності – це відповідність фармацевтичної діяльності вимогам фармакопейної статті або, за її відсутності, нормативній документації чи нормативному документові».

Згідно із Федеральним законом від 12 квітня 2010 р. № 61-ФЗ «Про обіг лікарських засобів»:

– *фармакопейна стаття* – документ, затверджений уповноваженим федеральним органом виконавчої влади, який містить перелік показників якості і методів контролю за якістю лікарського засобу для медичного застосування;

– *загальна фармакопейна стаття* – документ, затверджений уповноваженим федеральним органом виконавчої влади, який містить перелік показників якості і методів контролю за якістю конкретної лікарської форми, лікарської рослинної сировини, описи біологічних, біохімічних, мікробіологічних, фізико-хімічних, фізичних, хімічних та інших методів аналізу лікарського засобу для медичного застосування,

а також вимоги до реактивів, титрованих розчинів, індикаторів, які використовуються при проведенні цього аналізу;

– **нормативна документація** – документ, який містить перелік показників якості лікарського засобу для медичного застосування, що визначаються за результатами відповідних експертиз, методів контролю за його якістю, затверджений його виробником;

– **нормативний документ** – документ, який містить перелік показників, що визначаються за результатами відповідних експертиз і (чи) методів контролю за якістю лікарської форми, описи біологічних, біохімічних, мікробіологічних, фізично-хімічних, фізичних, хімічних та інших методів аналізу лікарських засобів для ветеринарного застосування, вимоги до реактивів, титрованих розчинів, індикаторів, які використовуються з метою проведення цього аналізу, затверджений виробником.

Якість фармацевтичної діяльності безпосередньо залежить від того, наскільки ефективним є контроль за її наданням. На даний момент питання організації та розвитку фармацевтичної діяльності координують Міністерство промисловості і торгівлі Російської Федерації, Міністерство охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації, Федеральна служба з нагляду у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку, Рада з розвитку фармацевтичної і медичної промисловості.

Міністерство промисловості і торгівлі Російської Федерації, відповідно до Постанови Уряду РФ від 5 червня 2008 р. № 438 «Про Міністерство промисловості і торгівлі Російської Федерації» (федеральний орган виконавчої влади), виконує, серед інших повноважень, «функції з надання державних послуг, управління державним майном у сфері машинобудування, металургійної, хімічної, фармацевтичної, біотехнологічної, медичної, легкої, лісової, целюлозно-паперової та деревообробної, електронної, авіаційної та кораблебудівної промисловості, промисловості засобів зв'язку, радіопромисловості, промисловості боєприпасів і спеціальної хімії, хімічного роззброєння, промисловості звичайних озброєнь, народних художніх промислів» [4].

Міністерство охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації, відповідно до Постанови Уряду РФ від 2 червня 2008 р. № 423 «Про деякі питання діяльності Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації та Федерального медико-біологічного агентства» (федеральний орган виконавчої влади), виконує «функції з розробки державної політики і нормативно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я, соціального розвитку, праці та захисту прав споживачів, включаючи питання організації медичної профілактики, в тому числі... фармацевтичної діяльності, якості, ефективності та безпеки лікарських засобів...» [3].

Згідно з Постановою Уряду РФ від 27 жовтня 2008 р. № 785 «Про Раду з розвитку фармацевтичної і медичної промисловості при Уряді Російської Федерації», Рада з розвитку фармацевтичної і медичної промисловості при Уряді Російської Федерації є постійним дорадчим органом, який створено з метою розробки пропозицій щодо реалізації державної політики у сфері розвитку фармацевтичної і медичної промисловості Російської Федерації [5].

Рада з розвитку фармацевтичної і медичної промисловості провадить попередній розгляд проектів законодавчих та інших нормативно-правових актів з питань розвитку фармацевтичної і медичної промисловості; розгляд і підготовку рекомендацій щодо залучення інвестицій у розвиток фармацевтичної і медичної промисловості, підвищення конкурентоспроможності продукції, зміцнення науково-технічного й інноваційного потенціалу фармацевтичної і медичної промисловості; аналіз стану фармацевтичної і медичної промисловості й перспектив їх розвитку; попередню оцінку стратегій розвитку фармацевтичної і медичної промисловості та планів дій із залучення інвестицій; підготовку пропозицій про заходи державної підтримки експорту продукції фармацевтичної і медичної промисловості; розробку заходів, спрямованих на прискорення модернізації фармацевтичної й медичної промисловості і технологічний розвиток з метою підвищення конкурентоспроможності продукції та підвищення продуктивності праці; підготовку пропозицій щодо створення інтегрованих структур розробників і виробників у фармацевтичному та медичному комплексах; підготовку пропозицій стосовно розвитку механізмів приватно-державного партнерства у фармацевтичній і медичній промисловості; вивчення пропозицій щодо вдосконалення професійної освіти та підготовку наукових, інженерно-технічних кадрів для фармацевтичної і медичної промисловості; підготовку пропозицій щодо заходів із переходу фармацевтичної і медичної промисловості на інноваційну модель розвитку; підготовку пропозицій з розвитку виробництва фармацевтичних субстанцій і комплектуючих для медичної промисловості; підготовку пропозицій із розвитку конкуренції на фармацевтичному ринку.

Контроль і нагляд за повнотою та якістю реалізації повноважень із ліцензування фармацевтичної діяльності здійснює Федеральна служба з нагляду у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку (п. 4 Наказу Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку РФ від 6 червня 2008 р. № 263н «Про затвердження методичних вказівок зі здійснення органами державної влади суб'єктів Російської Федерації переданих повноважень Російської Федерації з ліцензування фармацевтичної діяльності») [10].

Лист ФФОМС від 25 лютого 2005 р. № 844/30-3 (ред. від 21.07.2005) «Про скерування “Методичних рекомендацій”» орієнтує на проведення медико-економічного контролю медикаментозної допомоги, яка надається окремим категоріям громадян, що мають право на отримання державної соціальної допомоги, в закладах охорони здоров'я Російської Федерації [12].

З викладеного випливає необхідність створення спеціалізованого самостійного органу, який безпосередньо організуватиме і координуватиме розвиток фармацевтичної діяльності, зокрема, питання її якості. Зараз контроль і нагляд за повнотою й якістю виконання повноважень із ліцензування фармацевтичної діяльності здійснює одне відомство, а питання розвитку фармацевтичної і медичної промисловості – прерогатива інших. Чинними нормативно-правовими актами повноваження органів державної влади окреслені, а їх відповідальність не має чіткої правової регламентації. Доцільність концентрації усіх повноважень в одному відомстві видається зрозумілою.

Підсумувавши міркування про правове регулювання фармацевтичної діяльності, її якості, доходимо висновку, що розвиток фармацевтичної галузі в значній частині визначається правовими умовами. Усі описані обставини обґрунтовують необхідність покладення на державу обов'язків з наповнення поняття «фармацевтична діяльність» новим правовим змістом, зокрема, в інтерпретації «задоволення потреб громадян».

1. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ по состоянию на 06.12.2011 г. // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

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

3. О некоторых вопросах деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федерального медико-биологического агентства: Постановление Правительства РФ от 2 июня 2008 года № 423 по состоянию на 28.01.2011 г. // Собрание законодательства РФ. – 2008. – № 23. – Ст. 2713.

4. О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 5 июня 2008 года № 438 по состоянию на 28.12.2011 г. // Собрание законодательства РФ. – 2008. – № 24. – Ст. 2868.

5. О Совете по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации» (вместе с «Положением о совете по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации»): Постановление Правительства РФ от 27 октября 2008 года № 785 // Собрание законодательства РФ. – 2008. – № 44. – Ст. 5088.

6. О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу: Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 года № 91 // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 12. – Ст. 1628.

7. О лицензировании фармацевтической деятельности (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»): Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 года № 1081 // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 1. – Ст. 126.

8. О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года: Указ Президента РФ от 12 мая 2009 года № 537 // Собрание законодательства РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.

9. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31 декабря 2006 года № 897 по состоянию на 20.08.2009 г. – Зарегистрирован в Минюсте РФ 20.02.2007 № 8966 // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – № 14. – 2007. – 2 апреля.

10. Об утверждении методических указаний по осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 6 июня 2008 года № 263н по состоянию на 20.08.2009 г. – Зарегистрирован в Минюсте РФ 30.06.2008 № 11901 // Российская газета. – 2008. – № 150. – 16 июля.

11. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года: Приказ Минпромторга РФ от 23 октября 2009 года № 965 – [Документ не опубликован].

12. О направлении «Методических рекомендаций» (вместе с «Методическими рекомендациями об организации и проведении медико-экономического контроля за назначением и обеспечением лекарственными средствами отдельных категорий

граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи»: Письмо ФФОМС от 25 февраля 2005 года № 844/30-ЗН по состоянию на 21.07.2005 г. Утв. ФФОМС 25.02.2005 «844/30-3/и. [В данном виде документ не опубликован].

13. О порядке совершения операций с лекарственными средствами с истекшим сроком хранения: Письмо ФНС РФ от 16 июня 2011 года № ЕД-4-3/9486. – [Документ не опубликован].

Безрукова О.

К вопросу о правовом регулировании понятия фармацевтической деятельности

Освещены особенности правовой регламентации определения «фармацевтическая деятельность» в законодательстве Российской Федерации. Проанализирована правовая природа фармацевтической деятельности, определено ее место в сфере торговой, а не медицинской деятельности. Охарактеризовано соотношение понятий «фармацевтическая деятельность» и «медицинская деятельность», установлены аспекты правового обеспечения лицензирования фармацевтической деятельности.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, медицинская деятельность, качество медицинской помощи.

Bezrukova O.

To the Issue of Legal Regulation of Pharmaceutical Activity's Definition

Peculiarities of legal regulation of the definition «pharmaceutical activity» under the laws of Russian Federation are elucidated. Legal nature of pharmaceutical activity is characterized and its place is defined in the sphere of trade activity unlike medical activity. Correlations between the notions «pharmaceutical activity» and «medical activity» are characterized. Separate aspects of legal regulation of the pharmaceutical activity licensing are distinguished.

Key words: pharmaceutical activity, medical activity, quality of medical care.