

Лекция № 1

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

План

1. Структура нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности.
2. Характеристика нормативно-правовых актов федерального уровня.
3. Национальная лекарственная политика («Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г.»).

1. СТРУКТУРА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Стратегические задачи, которые стоят перед нашей страной в XXI в., требуют поддержания и укрепления здоровья людей в разных плоскостях (физической, духовной и социальной). Здоровье населения России рассматривается как основа благополучия нации и основной фактор национальной безопасности страны. Понимая это, государство берет на себя обязанности по поддержанию определенного уровня здоровья нации, предоставляя гражданам соответствующие блага (права) и гарантии в области охраны здоровья. В указе Президента РФ от 12 мая 2009 г. № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г.» среди приоритетов устойчивого развития, на которых будут сосредоточены усилия и в которые будут вложены ресурсы, отмечаются повышение качества жизни российских граждан, образование, здравоохранение и культура.

В результате длительного исторического развития были выработаны международные нормы современного общества в области охраны здоровья. И сегодня каждое цивилизованное государство, принимая аналогичные документы в своей стране, должно ориентироваться на достижения мирового сообщества.

Основным международным документом, определяющим права человека, независимо от расы, цвета кожи, пола, языка, религии, политических убеждений, национального и социального происхождения, имущественного и иного положения является Всеобщая декларация прав человека (Хартия прав человека принята Генеральной Ассамблеей ООН в 1948 г.). В этом документе есть специальная ст. 25, в которой написано, что каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи. В понятие жизненного уровня включаются пища, одежда, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание. Кроме того, установлено право каждого человека на обеспечение на случай безработицы, болезни, инвалидности, вдовства, наступления старости или иного случая утраты средств к существованию. Материнство и младенчество дают право на особое попечение и помощь, а все дети должны пользоваться одинаковой социальной защитой.

Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности представляет собой совокупность норм международного и национального права, регулирующих сферу лекарственного обращения и сосредоточенных в федеральных и региональных законодательных и нормативных актах РФ. На рис. 1 представлена структура нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности.

Система российского права в сфере лекарственного обращения имеет иерархическое построение, при этом преимущественно регулирование осуществляется на федеральном уровне.



Рис. 1. Структура нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО УРОВНЯ

В Конституции РФ, которая вступила в силу в конце 1993 г., в специальной статье закреплено право гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь. Конституционно установлено, что медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений. В ст. 41 Конституции РФ особо оговаривается, что для охраны и укрепления здоровья населения в РФ финансируются федеральные программы (например, борьбы с сахарным диабетом, туберкулезом, поддержки материнства и детства), осуществляются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению

здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию.

Государственная политика в области здравоохранения осуществляется, наряду с другими инструментами, с помощью различных программ, направленных на решение наиболее значимых проблем. Например, в 2006 г. началась реализация приоритетного национального проекта «Здоровье», основными задачами которого являются улучшение ситуации в здравоохранении и создание условий для его последующей модернизации. Определены три главных направления, на которых необходимо сосредоточить усилия:

- 1) повышение приоритетности первичной медико-санитарной помощи;
- 2) усиление профилактической направленности здравоохранения;
- 3) расширение доступности высокотехнологичной медицинской помощи.

По первому направлению, в частности, предусмотрено повышение доступности и качества первичной медико-санитарной помощи, подготовка врачей, в том числе общей практики, повышение уровня оплаты труда участковых и семейных врачей и участковых медицинских сестер, оснащение муниципальных учреждений здравоохранения диагностическим оборудованием и службы скорой медицинской помощи санитарным автотранспортом и др. Для расширения доступности высокотехнологичной медицинской помощи предполагается строительство новых центров высоких медицинских технологий в субъектах РФ и др.

На основе Конституции РФ, руководствуясь общепринятыми принципами и нормами международного права, учитывая современное состояние внешней среды, а также преемственность при формировании правового поля (с 1993 г. в РФ существовал аналогичный документ, утративший свою силу после принятия нового Федерального закона), в нашей стране был принят Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который определяет правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан; права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав; полномочия и ответственность органов государственной власти РФ, органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья; права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья; права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников (табл. 1).

В специальной главе (гл. 2) сформулированы основные принципы охраны здоровья граждан:

- ▶ соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;

- ▶ приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- ▶ и приоритет охраны здоровья детей;
- ▶ социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- ▶ ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- ▶ доступность и качество медицинской помощи;
- ▶ недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- ▶ приоритет профилактики в сфере охраны здоровья.

**ТАБЛИЦА 1. СТРУКТУРА ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА
«ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Номер	Глава Название	Статья
1	Общие положения	1–3
2	Основные принципы охраны здоровья	4–13
3	Полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья	14–17
4	Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья	18–28
5	Организация охраны здоровья	29–50
6	Охрана здоровья матери и ребенка, вопросы семьи и репродуктивного здоровья	51–57
7	Медицинская экспертиза и медицинское освидетельствование	58–65
8	Медицинские мероприятия, осуществляемые в связи со смертью человека	66–68
9	Медицинские работники и фармацевтические работники, медицинские организации	69–79
10	Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	80–81
11	Финансовое обеспечение в сфере охраны здоровья	82–84
12	Организация контроля в сфере охраны здоровья	85–97
13	Ответственность в сфере охраны здоровья	98
14	Заключительные положения	99–100

В ст. 18 записано, что каждый имеет право на охрану здоровья. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных

условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

В специальных статьях зафиксировано, что право на осуществление фармацевтической деятельности в РФ имеют лица, получившие фармацевтическое образование в РФ в соответствии ФГОС, утверждаемыми в порядке, установленном законодательством РФ и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста. Кроме того, определены основные права и обязанности медицинских и фармацевтических работников, а также ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

Важным событием в формировании правового поля фармацевтической деятельности было принятие Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (табл. 2).

ТАБЛИЦА 2.

Номер	Глава	Статья
	Название	
1	Общие положения	1–4
2	Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении ЛС	5–6
3	Государственная фармакопея	7
4	Государственный контроль при обращении ЛС	8–9
5	Разработка, доклинические исследования ЛС, а также клинические исследования ЛП для ветеринарного применения	10–12
6	Осуществление государственной регистрации ЛП	13–37
7	Клинические исследования ЛП для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях	38–44
8	Производство и маркировка ЛС	45–46
9	Ввоз ЛС на территорию РФ и вывоз ЛС с территории РФ	47–51
10	Фармацевтическая деятельность	52–58
11	Уничтожение ЛС	59
12	Государственное регулирование цен на ЛП для медицинского применения	60–63
13	Мониторинг безопасности ЛП, находящихся в обращении на территории РФ	64–66

Номер	Глава	Статья
	Название	
14	Информация о ЛП	67
15	Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП	68–69
16	Заключительные положения	70–71

В ст. 4 Федерального закона представлено 54 понятия, которые используются в сфере обращения ЛС. Со многими из них вы познакомитесь, изучая материал других глав учебника, например «лекарственные средства», «лекарственные препараты», «лекарственная форма», «рецепт на лекарственный препарат», «производитель лекарственных средств», «организация оптовой торговли лекарственными средствами», «аптечная организация».

Под обращением ЛС понимается следующее: разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС.

В данном Федеральном законе фармацевтическая деятельность трактуется следующим образом.

Фармацевтическая деятельность — деятельность, включающая в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и(или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление ЛП.

Порядку осуществления фармацевтической деятельности посвящена специальная гл. 10, состоящая из семи статей. В ст. 52 «Осуществление фармацевтической деятельности» перечислены организации, а также физические лица, которые при условии лицензии на фармацевтическую деятельность могут ее выполнять. Статьей 53 «Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственных средств» определен перечень организаций, которым могут быть переданы ЛП. В ст. 54 «Правила оптовой торговли лекарственных средств» указано, что она осуществляется по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти. Статья 55 «Порядок розничной торговли лекарственными препаратами» содержит перечень организаций, которые имеют право ее осуществлять; определяет, кем утверждаются правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также ЛП для ветеринарного применения; включает обязательство обеспечивать минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи; приводится перечень товаров, которые могут реализовываться из аптечных орга-

низаций, наряду с ЛП. В ст. 56 «Изготовление и отпуск лекарственных препаратов» указано, что изготовление ЛП осуществляется по рецептам на ЛП и по требованиям медицинских и ветеринарных организаций, при этом используются фармацевтические субстанции, включенные в соответствующие государственные реестры, не допускается изготовление ЛП, зарегистрированных в РФ. Статья 57 закрепляет положение о запрещении продажи фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС, контрафактных ЛС. В ст. 58 «Хранение лекарственных средств» зафиксировано, что данный вид деятельности осуществляется по утвержденным правилам.

Федеральным законом от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» установлены правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности. Законом установлена государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ. Регламентированы условия осуществления отдельных видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, порядок использования и меры по противодействию их незаконному обороту; кроме того, гарантируется оказание наркологической помощи больным наркоманией.

Для осуществления различных видов деятельности в области медицинской и фармацевтической помощи используется ряд законов и нормативно-правовых актов, которые применяются во всех сферах экономической и социальной жизни общества, например Федеральные законы «О защите прав потребителей» (1992), «О лицензировании отдельных видов деятельности» (2011), «О рекламе» (2006); Гражданский кодекс Российской Федерации (1991), Налоговый кодекс Российской Федерации (1998) и т.д.

Медицинскую и фармацевтическую деятельность регулируют постановления правительства РФ, указы Президента РФ, приказы, инструкции, положения Минздрава РФ и других исполнительных органов власти.

Можно сказать, что любой вид деятельности в аптечной организации, будь то аптека, аптечный киоск или пункт, аптечный склад осуществляется в соответствии с определенными регламентами. Например, организация их работы строится на документах, определяющих порядок лицензирования фармацевтической деятельности, давила работы аптечных организаций, соблюдение санитарного режима и др. Для фармацевтической деятельности разработаны документы, определяющие порядок подтверждения качества продукции, перечень товаров аптечного ассортимента, порядок проведения фармацевтической экспертизы рецептов и отпуска ЛП из аптек, организацию хранения ЛС, проведения внутриаптечного контроля качества ЛС и др. Экономическая деятельность фармацевтических организаций осуществляется на основе документов, регулирующих процесс ценообразования, по-

становки и ведения бухгалтерского учета, проведения финансово-экономического анализа и пр. Подробно с содержанием основных документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, будем знакомиться в соответствующих главах учебника.

ФЗ от 7 февраля 1992 года № 2300-1 «О защите прав потребителей» регулирует отношения, возникающие между потребителями и изготовителями, исполнителями, импортерами, продавцами при продаже товаров (выполнении работ, оказании услуг), устанавливает права потребителей на приобретение товаров (работ, услуг) надлежащего качества и безопасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды, получение информации о товарах (работах, услугах) и об их изготовителях (исполнителях, продавцах), просвещение, государственную и общественную защиту их интересов, а также определяет механизм реализации этих прав.

ФЗ от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности.

ФЗ от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» регулирует отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности.

ФЗ от 7 декабря 2002 года N 184-ФЗ «О техническом регулировании» регулирует отношения, возникающие при: разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции, в том числе зданиям и сооружениям (далее — продукция), или к продукции и связанным с требованиями и продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации; разработке, принятии, применении и исполнении на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг; оценке соответствия. Данный федеральный закон также определяет права и обязанности участников отношений, регулируемых этим федеральным законом.

Предметом регулирования Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в РФ» являются общественные отношения, возникающие в сфере образования в связи с реализацией права на образование, обеспечением государственных гарантий прав и свобод человека в сфере образования и созданием условий для реализации права на образование. Федеральный закон устанавливает

Приложение 1.

Постановления Правительства РФ, регулирующая отдельные аспекты фармацевтической деятельности

- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и важнейших лекарственных препаратов»
- Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для ст. 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей ст 234 УК РФ»
- Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства»
- Постановление Правительства РФ от 07.03.1995 № 239 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)»
- Постановление Правительства РФ от 08.09.2010 № 694 Москва «О внесении изменения в перечень услуг транспортных, снабженческо-сбытовых и торговых организаций, по которым органам исполнительной власти субъектов РФ предоставляется право вводить государственное регулирование тарифов и надбавок (об отмене регулирования цен на ЛП не из списка ЖНВЛП)»
- Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»
- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС»
- Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
- Постановление Правительства РФ от 26.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
- Постановление Правительства РФ от 06.05.2008 № 359 «О порядке осуществления наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт без применения контрольно-кассовой техники»
- Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных товарах информации на русском языке»
- Постановление Правительства РФ от 16.06.1997 № 720 «Об утверждении перечня товаров длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, и перечня товаров, которые по истечении срока годности считаются непригодными для использования по назначению»
- Постановление Правительства РФ от 20.07.2011 № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
- Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Приложение 2.

Приказы Министерства здравоохранения РФ по фармацевтической деятельности

- Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
- Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»
- Приказ Минздрава РФ от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 № 785н «О порядке отпуска лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»
- Приказ Минздрава РФ от 10.06.2013 № 369н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития РФ» (Перечень наименований НС, содержащихся в малых количествах в лекарственных препаратах дополнен новыми позициями «Фенотербитал» и «Хлордиазепоксид»)»
- Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330 (ред. от 17.11.2010) «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»
- Приказ Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2011 № 1000ан «О признании утратившими силу некоторых Приказов Министерства здравоохранения и социального развития РФ» (отмена перечня безрецептурных препаратов)
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»
- Приказ Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
- Приказ Минздрава РФ от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 24.05.2010 № 380 «О признании утратившим силу приказа Минздрава РФ от 31.12.1999 № 472 «О перечне лекарственных средств списков А и Б»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 19.03.2012 № 239н «Об утверждении Положения о порядке допуска лиц, не завершивших освоение основных образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала»

правовые, организационные и экономические основы образования в Российской Федерации, основные принципы государственной политики Российской Федерации в сфере образования, общие правила функционирования системы образования и осуществления образовательной деятельности, определяет правовое положение участников отношений в сфере образования.

ФЗ от 28.12.2009 г. № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ» регулирует отношения, возникающие между органами государственной власти, органами местного самоуправления и хозяйствующими субъектами в связи с организацией и осуществлением торговой деятельности, также отношения, возникающие между хозяйствующими субъектами при осуществлении ими торговой деятельности.

К федеральному уровню законодательства относятся федеральные законы, акты президента, правительства, министерств и ведомств (приложение 1, 2).

Правовое регулирование обращения лекарственных средств включает также нормативные правовые акты регионального уровня, действующие в отдельных субъекта РФ.

3. НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА («СТРАТЕГИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2025 г.»)

На протяжении многих лет в нашей стране обсуждалась проблема принятия на государственном уровне национальной политики в области лекарственного обеспечения. Значимым событием в ее формировании и новым этапом в совершенствовании лекарственной помощи населению можно считать принятие «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г.» и плана ее реализации, утвержденной приказом Минздрава РФ от 13 февраля 2013 г. № 66.

Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г. (далее — Стратегия) определяет приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения населения РФ на долгосрочную перспективу и устанавливает приоритет государственной политики РФ в сфере лекарственного обеспечения.

Основной целью Стратегии является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных ЛП для медицинского применения с целью удовлетворения потребностей населения к системе здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения РФ.

Реализация государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере лекарственного обеспечения населения РФ в течение переходного

периода будут осуществляться и рамках Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и нормативных правовых актов в сфере лекарственного обеспечения.

ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ЦЕЛЕЙ СТРАТЕГИИ ОПРЕДЕЛЕНА ПЯТЬ КЛЮЧЕВЫХ ЗАДАЧ

Задача 1. Обеспечение рационального использования ЛП для медицинского применения. Для решения этой задачи предусматривается:

- ▶ внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных;
- ▶ создание эффективной системы рационального использования ЛП для медицинского применения на основе принципов доказательной медицины;
- ▶ формирование единого федерального регистра лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;
- ▶ совершенствование порядка отпуска ЛП для медицинского применения;
- ▶ разработка и внедрение системы электронных назначений ЛП для медицинского применения с возможностью их интеграции с системами поддержки принятия решений в области рациональной фармакотерапии (автоматическая проверка правильности назначенного режима дозирования, прогнозирование взаимодействий ЛП для медицинского применения, автоматическая проверка на наличие показаний и противопоказаний);
- ▶ создание механизмов стимулирования рационального использования ЛП для медицинского применения в целях эффективного управления ресурсами здравоохранения;
- ▶ развитие «школ пациентов» и осуществления мероприятий по формированию здорового образа жизни населения путем просветительской деятельности в сфере обращения ЛС.

Задача 2. Совершенствование порядка формирования перечней ЛП для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Для решения этой задачи предусматривается: совершенствование порядка формирования перечней ЛП для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг с учетом их фармакоэкономической эффективности и клинических рекомендаций.

Задача 3. Обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП для медицинского применения. Для решения этой задачи предусматривается:

- ▶ совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения ЛС путем осуществления контроля качества, эффективности и безопасности ЛП для медицинского применения на всех этапах их обращения, в том числе предусматривающей инспектирование производств иммунобиологических препаратов (ИБП), их сертификацию, мониторинг побочного действия ИБП и расследование осложнений и необычных реакций, возникающих после введения ИБП;
- ▶ совершенствование системы стандартизации в области обеспечения и контроля качества ЛС, включая систему аттестации государственных стандартных образцов;
- ▶ гармонизация требований к проведению доклинических испытаний и клинических исследований, организации производства, хранению, транспортированию, отпуску, уничтожению ЛС, а также правил и форм оценки соответствия с учетом международных стандартов;
- ▶ модернизация «холодовой» цепи и совершенствование контроля температурного режима при транспортировании и хранении ИБП;
- ▶ создание процедур выведения из обращения клинически неэффективных и малоэффективных ЛП для медицинского применения; оптимизация государственной регистрации ЛП для медицинского применения, применяемых для лечения редких заболеваний;
- ▶ формирование перечня по взаимозаменяемым ЛП для медицинского применения;
- ▶ формирование единой информационной системы в области лекарственного обеспечения;
- ▶ совершенствование порядка закупок ИБП, имеющих длительный цикл производства и ограниченные сроки хранения;
- ▶ развитие международного сотрудничества и информационного обмена по вопросам лекарственного обеспечения населения.

Задача 4. Совершенствование государственного регулирования цен на ЛП для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг. Для решения этой задачи предусматривается:

- ▶ совершенствование государственного регулирования цен на ЛП для медицинского применения, в том числе на основе формирования системы референтных цен;
- ▶ разработка модели системы референтных цен.

Задача 5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников. Для решения этой задачи предусматривается:

- ▶ создание единой информационно-справочной системы по актуальным методам лечения и рационального использования ЛП для медицинского применения для медицинских и фармацевтических работников;
- ▶ создание системы повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников по вопросам рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины, а также организации вакцинопрофилактики инфекционных болезней;
- ▶ обеспечение доступа медицинских и фармацевтических работников к международным информационным ресурсам в сфере здравоохранения.