

УДК – 347
ББК – 67.404

ЯРОШ Артур Валерьевич,
соискатель кафедры частноправовых дисциплин ФГНИИУ
«Институт законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации»
e-mail: hsoray@ya.ru

12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право;
международное частное право

ОСНОВЫ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ

Аннотация. Изучение и внедрение передового зарубежного опыта в области нормативного регулирования, обеспечения и оценки качества лекарственных средств, новых правил, стандартов исследования, производства и обращения лекарственных средств стало началом преобразований в отечественной фармацевтической практике, призванных ликвидировать традиционное отставание от индустриально развитых стран мира в области качества лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственные средства, фармакопея, требования к качеству лекарственных средств, нормативная база контрольно-разрешительной системы.

YAROSH Arthur Valerievich,
applicant of department of private-law disciplines
of FGNIU «Institute of Legislation and Comparative Law under
the Government of the Russian Federation».
e-mail: hsoray@ya.ru

FUNDAMENTALS OF CIVIL LAW REGULATION IN THE SPHERE OF CIRCULATION AND QUALITY OF MEDICINES IN RUSSIA

Abstract. Studying and implementing best international practices in the field of regulation, to ensure and assess the quality of medicines, new rules, standards research, production and circulation of medicines was the beginning of the reforms in the domestic pharmaceutical practice designed to eliminate the traditional lag from the industrialized countries of the world in the field of quality of medicines.

Keywords: medicines, Pharmacopoeia, quality requirements of medicines, the regulatory framework control licensing system.

Несмотря на успехи современной науки, потребность медицины в новых лекарственных средствах (далее – ЛС) не снижается. Более половины из известных заболеваний не имеет адекватного лечения ввиду отсутствия для них соответствующих ЛС. По-прежнему остается высоким уровень заболеваемости населения в России. Продолжает возрастать потребление ЛС, достигшее в 2003 г. объема в 3 млрд. долл. США. Число зарегистрированных ЛС превышает 18 тыс.

наименований. Но лишь немногие «лекарственные средства-долгожители», например ацетилсалициловая кислота, парацетамол, продолжают удерживать такие же позиции в медицинской практике, как и десятки лет назад. Все больше известных ЛС из года в год перестают удовлетворять врачей и пациентов с точки зрения эффективности и безопасности лечения.

Проблема качества ЛС в России имеет длительную историю и во многом связана с относительно низким уровнем государ-

ственных стандартов качества ЛС и фармацевтического производства. Изучение и внедрение передового зарубежного опыта в области нормативного регулирования, обеспечения и оценки качества ЛС, новых правил, стандартов исследования, производства и обращения ЛС стало началом преобразований в отечественной фармацевтической практике, призванных ликвидировать традиционное отставание от индустриально развитых стран мира в области качества ЛС.

Отечественная система обеспечения качества и контроля ЛС в настоящем виде сформировалась сравнительно недавно и продолжает совершенствоваться с учетом опыта в этой области индустриально развитых стран Европы, США и др.

Качество ЛС определяется соответствующими требованиями фармакопейных статей (стандартами), часть которых включается в национальную фармакопею. Термин «фармакопея» сохраняет свою значимость и постоянно используется в деятельности специалистов, связанных с контролем качества ЛС.

Слово «фармакопея» греческого происхождения и трактуется по-разному различными энциклопедическими источниками. Так, по БМЭ 1985 г., термин «фармакопея» берет свое начало от греческого слова *pharmakopoiia*, что означает «искусство приготовления лекарств». Авторы других энциклопедических словарей (а их большинство) считают, что слово «фармакопея» произошло от двух греческих слов: *pharmacopon* – лекарство, и *polieo* – делаю. В настоящее время термин «фармакопея» является более широким понятием: он обладает обязательным статусом и представляет собой сборник стандартов, нормирующих требования к качеству лекарственных средств. Эти требования являются обязательными для всех организаций данной страны, производящих, хранящих, отпускающих и применяющих ЛС.

14 апреля 1866 г. была издана Российская фармакопея на русском языке, положившая начало порядковой нумерации Российских, а затем Государственных фармакопей Советского Союза. Она состояла из двух частей и включала 906 статей,

в которых были описаны минеральные вещества, гликозиды, алкалоиды, готовые лекарственные средства. Ее содержание отличалось от предыдущих фармакопей тем, что в нее наряду с органолептическими методами были включены химические методы контроля лекарств, а также используемые для этих целей реактивы и приборы.

Фармакопея содержала также список сильнодействующих средств с указанием правил их хранения в аптеках. Фармакопея 1866 г. выдержала пять изданий (1871, 1880, 1891, 1902 и 1910 гг.), в каждое из которых вносились изменения и дополнения.

Ко времени выхода VI издания (1910 г.) фармакопеи Россия не имела своей химико-фармацевтической промышленности и импортировала препараты. В стране в основном производились настойки, экстракты, мази.

В 1923 г. при Ученом медицинском совете Наркомата здравоохранения была создана фармакопейная комиссия, председателем которой стал профессор А.Е. Чичибабин. Издание VII Государственной фармакопей (ГФ) возглавил известный ученый Л.А. Тарасевич. VII издание ГФ СССР вышло в 1925 г. Здесь было уделено большое внимание совершенствованию контроля качества лекарств, предусмотрен ряд новых методов химической и биологической стандартизации, впервые включено 30 общих фармакопейных статей (ОФС) в виде приложения.

В 1939 г. вышло в свет VIII издание ГФ СССР, которое получило высокую оценку за рубежом и было переведено на английский язык.

IX издание ГФ СССР (1961 г.) было дополнено антибиотиками, витаминами и гормональными препаратами, были введены новые общие методы анализа: спектрофотометрия в УФ-области, колориметрия, фотометрия, хроматография ионообменная и бумажная, определение влаги по методу К. Фишера и др.

Начиная с 1971 г. Министерство здравоохранения СССР на каждое лекарственное вещество (субстанция) и лекарственную форму, разрешенную к клиническому применению, утверждало ФС или ВФС, а на

общие методы анализа – ОФС, которые имеют обязательный характер.

В 1987 г. был издан первый выпуск ГФ XI СССР «Общие методы анализа», а в 1990 г. – второй выпуск «Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье».

В эти последние выпуски ГФ XI СССР впервые введены 16 статей на ГХ, ВЭЖХ, ЯМР-спектроскопию, радиоактивность, эмиссионную и атомно-абсорбционную плазменную спектрометрию, методы количественного определения витаминов в лекарственных формах, определение активности ферментных препаратов, белка и испытание на микробиологическую чистоту. Во второй выпуск ГФ XI СССР включены 83 частные статьи на лекарственное растительное сырье.

Каждое новое издание ГФ отражает новые достижения химии, медицины, фармации и других смежных наук. Изучается уровень требований, предъявляемых к лекарственным препаратам, а также методы контроля качества ЛС, включенные в ведущие зарубежные фармакопеи (фармакопея США, Британская фармакопея, Европейская фармакопея). Учитываются результаты научных исследований отечественных разработчиков ЛС.

Основной задачей развития нормативно-правовой базы в экспертизе и регистрации ЛС на первом этапе была разработка базовых нормативных и правовых актов, позволяющих в условиях формирующегося рынка ЛС обеспечить допуск на фармрынок препаратов соответствующего качества, с доказанной эффективностью и безопасностью. В то же время данный этап можно разделить на три стадии. Первая включает период, предшествовавший принятию в 1998 г. Федерального закона «О лекарственных средствах», и характеризуется принятием ряда нормативных актов федеральным органом исполнительной власти. Вторая стадия охватывает период с 1998 г. до вступления в силу Федерального закона «О техническом регулировании» (2003 г.), третья – с 2003 г. до проведения административной реформы.

Быстрый рост регистрации ЛС в период до принятия Федерального закона «О

лекарственных средствах» требовал соответствующей разработки базовых нормативно-правовых документов, позволяющих осуществлять контроль допуска на рынок эффективных, безопасных и качественных лекарств в условиях формирующегося рынка ЛС. После распада СССР и формирования Минздрава России были утрачены организационно-функциональное построение контрольно-разрешительной системы и эффективные механизмы ее работы. В сложившихся условиях, прежде всего, не могла быть эффективно использована правовая и нормативнометодическая база. С другой стороны, надлежащее выполнение функций контрольно-разрешительной системы не могло быть достигнуто путем адаптации нормативной базы бывшего Минздрава СССР к условиям, сложившимся к началу 1990-х гг.

В период с 1993 по 1997 гг. нормативная база контрольно-разрешительной системы ЛС основывалась преимущественно на распорядительных документах сначала Минздрава, а затем Минздравмедпрома и Госкомсанэпиднадзора.

Нормативно-правовые акты, принятые в 1995–1996 гг., уточняли порядок экспертизы для лекарственных препаратов, имеющих более узкую специфику экспертизы. Кроме того, эти документы подробно излагали нормы регистрации ЛС дистрибьютором, представляющим фирму-производителя, и регламентировали экспертизу инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов как основного носителя официальной информации о ЛС. Тем самым были заложены основы совершенствования предметной экспертизы и оценки административных данных.

До 1997 г. регистрация ЛС осуществлялась на основании инструкций и приказов Минздравмедпрома, при этом принятие решений о регистрации и разрешении к медицинскому применению ЛС происходило в Бюро по регистрации ЛС, медтехники и изделий медицинского назначения. Экспертиза регистрационных досье проводилась в рабочих органах Фармакологического и Фармакопейного комитетов, экспертные заключения которых являлись основанием для принятия решений о регистра-

ции ЛС. В это время Минздравмедпром России осуществлял проверку деятельности контрольно-разрешительной системы лишь условно.

К концу 1997 г. была сформирована структура контрольно-разрешительной системы, которая, благодаря своей оснащенности, кадровому составу и его профессиональной компетентности, могла обеспечить возрастающие потребности в экспертной оценке ЛС, попадающих на фармрынок России. Однако данная организационно-функциональная структура опиралась исключительно на распорядительные нормативные акты, отсутствовала серьезная законодательная база в виде федерального закона и поддерживающих нормативно-методических актов – отраслевых стандартов и методических рекомендаций, которые могли бы конкретизировать требования как к ЛС, так и к самому процессу экспертизы.

Первым актом, инициировавшим разработку правового сопровождения экспертизы и регистрации ЛС, явилась одобренная постановлением Правительства РФ от 5 ноября 1997 г. № 1387 «Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации». Документ сфокусировал внимание на нарастающем кризисе в здравоохранении России и на необходимости реализации продуманной стратегии реформирования отрасли. В «Концепции» было подчеркнута значение совершенствования госрегулирования в области обеспечения ЛС, изделиями медицинского назначения и медтехники и совершенствования правового регулирования деятельности в сфере здравоохранения. Данным документом для реализации единой политики государства в области здравоохранения предусматривалась, в частности, разработка законодательной и нормативно-методической базы деятельности контрольно-разрешительной системы в сфере обращения ЛС. В «Концепции» также была обозначена необходимость совершенствования существующей контрольно-разрешительной системы экспертизы, стандартизации и госконтроля на федеральном и на территориальном уровнях. 22 июня 1998 г. после долгого периода

разработки и обсуждения был принят основополагающий нормативно-правовой акт в сфере обращения ЛС – Федеральный закон № 86 «О лекарственных средствах». Закон определил правовую основу производства, изготовления ЛС, проведения доклинических и клинических испытаний, госрегистрации ЛС и нормы формирования информации о них. Ранее, 2 марта 1998 г., была утверждена очередная редакция Федерального закона № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», утвердившая полномочия федеральных органов государственной власти подтверждать соответствие эффективности, безопасности и качества ЛС путем проведения экспертизы, регистрации и разрешения применения.

Июнь 2004 г. стал началом значимых преобразований как структуры Государственного управления во всех промышленных и социально-экономических областях, так и в здравоохранении в рамках проведения административной реформы. Разработка концепции нового государственного менеджмента требовала обозначения четких целей и задач, определения инструментов реформирования, его этапов, сроков и основных мероприятий при реализации, а также показателей эффективности комплексной модернизации. Все указанные позиции были сформулированы в документе «Концепция административной реформы в Российской Федерации в 2006–2008 гг.», вышедшем в середине 2003 г. Данный документ обозначил вид административных преобразований, которые должны быть основаны на радикальном сокращении функций, осуществляемых госорганами, и на формировании эффективно работающего механизма административных и судебных процедур. 23 июля 2003 г. приказом Президента РФ № 824 «О мерах по проведению административной реформы в 2003–2004 гг.» были определены приоритетные направления административной реформы.

Разработка предложений по решению основных задач преобразований была возложена на Правительственную комиссию по проведению административной рефор-

мы, образованную Постановлением Правительства РФ от 31 июля 2003 г. № 451. В соответствии с рекомендациями Комиссии приказом Президента РФ от 9 марта 2004 г. № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» была образована новая административно-функциональная система федеральных органов исполнительной власти. Функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию были возложены на федеральные министерства, функции контроля и надзора – на федеральные службы, функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом – на федеральные агентства.

Весной 2004 г. вышел ряд документов, осуществлявших подготовку к преобразованию структуры здравоохранения при проведении административной реформы. К их числу относились постановления Правительства РФ «Вопросы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» и «Вопросы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Кроме того, приказом Минздравсоцразвития России в мае 2004 г. был создан Фармакологический комитет Минздравсоцразвития вне контрольно-разрешительной системы ЛС. Таким образом, весной 2004 г. была обозначена структура будущей контрольно-разрешительной системы. Позже, в июне 2004 г., постановлением Правительства РФ были приняты Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития РФ и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В конце 2005 г. письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития была начата работа по реализации постановления Правительства РФ «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг». Данный документ предложил для открытого обсуждения перечень административных регламентов, которые планировалось

разработать в течение последующих двух лет. Деятельности контрольно-разрешительной системы были посвящены два административных регламента из списка представленных – «Государственная регистрация лекарственных средств» и «Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств». Работа над проектами административных регламентов проводилась Координационным комитетом по реализации проектов, связанных с проведением административной реформы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Разрабатываемые административные регламенты должны были определять сроки и последовательность административных процедур федерального органа исполнительной власти, порядок взаимодействия между его структурными подразделениями и должностными лицами, а также взаимодействия с другими федеральными органами исполнительной власти и организациями при исполнении государственных функций или предоставлении государственных услуг (Постановление Правительства РФ от 11 ноября 2005 г. № 679). Для фармкомпаний, представляющих на отечественном фармрынке ЛС, разработка и утверждение административных регламентов означали снятие излишнего государственного регулирования и оптимизацию исполнения государственных функций по организации экспертных работ и регистрации ЛС, упорядочение и конкретизацию обязательств органов исполнительной власти. Это, в свою очередь, должно было способствовать формированию процедур контроля и оценки деятельности органов исполнительной власти.

В последнее десятилетие отмечается повышенный интерес ученых к исследованию проблем здоровья и качества жизни населения, связанный с изменениями, происходящими в системе государственного управления. Как верно отмечает Л.А. Терентьев, системный анализ, прогнозирование и стратегическое планирование становятся главными направлениями деятельности органов региональной и муниципальной власти [2].

На региональном уровне принимаются законы и подзаконные нормативные акты в сфере охраны здоровья в соответствии с установленными полномочиями органов государственной власти субъектов РФ. Так, в Московской области действует Приказ Минздрава Московской области от 15 мая 2013 г. № 509 «Об установлении региональных стандартов медицинской помощи»; в Ленинградской области в целях организации охраны здоровья, обязательного медицинского страхования и санитарно-эпидемиологического благополучия населения принят Областной закон Ленинградской области от 27 декабря 2013 г. № 106-оз «Об охране здоровья населения Ленинградской области».

Следует заметить, что в судебной практике встречаются случаи признания недействующими отдельных положений нормативных актов регионального уровня. Так, например, определением Верховного Суда РФ от 14 августа 2013 г. № 83-АПГ13-7 оставлено без изменения решение Брянского областного суда от 15 апреля 2013 г., которым удовлетворено заявление о признании недействующими отдельных положений Закона Брянской области от 20 декабря 2007 г. № 173-З «Об охране здоровья населения Брянской области» [1].

Многолетнее комплексное изучение медико-демографических процессов, состояния здоровья и качества жизни населения Краснодарского края позволяет выявить региональные тенденции и с учетом их особенностей разработать комплексный план мероприятий эффективной политики охраны здоровья населения в регионе. Например, как утверждает Л.А. Терентьев, в Краснодарском крае сложился регрессивный тип возрастной структуры на-

селения. Низкая рождаемость последнего десятилетия обусловила уменьшение на 13,7% численности лиц моложе трудоспособного возраста, а численность населения трудоспособного возраста выросла в 1,24 раза, что объясняется вступлением в трудоспособный возраст относительно многочисленного поколения 80-х годов. С 2000 г. в крае отмечается постоянный рост рождаемости, в 2010 г. она составила 12,4 на 1 000 человек населения.

Список литературы:

[1] *Грачева Т.Ю., Пучкова В.В., Корнеева О.В., Вахрушева Ю.Н.* Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС «ГАРАНТ», 2014.

[2] *Терентьев Л.А.* Информационно-аналитическое обеспечение процесса управления здоровьем и качеством жизни населения региона // *Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения: Труды 6-й Всеросс. науч.-практ. конф. с междунар. участием.* СПб.: Изд-во Политехн. ун-та, 2011. – 690 с.

Spisok literatury:

[1] *Gracheva T.Yu., Puchkova V.V., Korneeva O.V., Vaxrusheva Yu.N.* Kommentarij k Federal'nomu zakonu ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ «Ob osnovax ohrany' zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» // SPS «GARANT», 2014.

[2] *Terent'ev L.A.* Informacionno-analitičeskoe obespečenie processa upravleniya zdorov'em i kachestvom zhizni naseleniya regiona // *Zdorov'e – osnova chelovečeskogo potenciala: problemy' i puti ix resheniya: Trudy' 6-j Vseross. nauch.-prakt. konf. s mezhdunar. uchastiem.* SPb.: Izd-vo Politehn. un-ta, 2011. – 690 s.

