М.И. Милушин,
А.А. Мохов

Законодательство и ФАРМБИЗНЕС в 2011 году

Издательский дом
«Медфорум»

МЕДФОРУМ
ГРУППА КОМПАНИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие 8

Глава 1. Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности 10

1. Становление и развитие фармацевтического дела в России 10

2. Понятие и сущность фармацевтической деятельности. Понятие и структура фармацевтического рынка. 24

3. Государственное регулирование фармацевтической . . деятельносwти 35

4. Источники правового регулирования . . . . . фармацевтической деятельности 53

Глава 2. Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений 74

1. Понятие и классификация лекарственных средств как объектов правоотношений 74

2. Понятие и классификация медицинских товаров как . объектов правоотношений 126

Глава 3. Субъекты фармацевтической деятельности 130

1. Понятие и виды субъектов фармацевтической . . . . . деятельности 130

2. Возникновение, реорганизация и прекращение . . . . . субъектов фармацевтической деятельности 145

Глава 4. Требования, предъявляемые действующим . . . . . законодательством к осуществлению фармацевтической деятельности 157

1. Государственные гарантии качества, эффективности и безопасности лекарственных средств 157

2. Требования к проведению доклинических . . . . . исследований лекарственных средств 164

3. Требования к проведению клинических исследований лекарственных средств 167

4. Требования к маркировке и упаковке лекарственных средств. 179

5. Государственная регистрация лекарственных средств. 189

6. Требования к производству и изготовлению лекарственных средств 195

7. Требования к осуществлению оптовой торговли лекарствами. 203

8. Требования к аптечным организациям 210

9. Требования к организации хранения и перевозки лекарственных средств 227

10. Требования к организации уничтожения лекарственных средств 231

11. Требования к порядку ценообразования на лекарственные средства 234

12. Требования к обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, являющихся лекарственными средствами 244

13. Требования к обороту сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств 258

14. Требования к обороту биологически активных добавок 263

15. Требования к организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов 269

16. Государственный контроль за осуществлением деятельности в сфере обращения лекарственных средств 272

17. Ответственность за нарушение законодательства при обращении лекарственных средств и возмещение вреда,

причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов 278

1. Нарушения законодательства при обращении . . . . . лекарственных средств. 278

1.1. Административные правонарушения 278

1.2. Уголовные преступления в сфере обращения . . . . . лекарственных средств.. 285

1.3. Дисциплинарная ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности. 289

2. Возмещение вреда здоровью вследствие применения . лекарственных средств. 293

3. Ответственность за незаконную деятельность, ... связанную с ограниченными в обороте веществами.298

Глава 5. Государственные гарантии доступности лекарственных средств 301

1. Общие принципы доступности медико-социальной . . . помощи и лекарственных средств 301

2. Обеспечение пациентов лекарственными средствами через систему ОМС. Формулярная система 314

3. Обеспечение доступности лекарственных средств . . . . социально декретированным атегориям населения. 328

4. Специальные программы обеспечения населения . . . . Российской Федерации лекарственными средствами 331

5. Государственное регулирование цен на лекарственные средства как способ повышения . . . доступности лекарственной помощи населению . . . 333

Глава 6. Договор как основная юридическая форма хозяйственной деятельности в сфере фармацевтической деятельности 338

1. Понятие и виды договоров в сфере фармацевтической деятельности 338

2. Договор поставки лекарственных средств и его . . . . . характеристика 347

3. Договор розничной купли-продажи лекарственных . . . средств и его характеристика. 352

4. Договор комиссии на реализацию лекарственных . . . . средств 361

Глава 7. Фармацевтический маркетинг и его правовое обеспечение 366

1. Понятие и виды маркетинга. 366

2. Особенности продвижения товаров на . . . . . фармацевтическом рынке 369

3. Правовое регулирование рекламы лекарственных . . . средств и иных медицинских товаров 376

Глава 8. Информационные правоотношения и информационно-правовая поддержка деятельности в сфере обращения лекарственных средств. 390

1. Источники и принципы правового регулирования . . . информационных отношений 390

2. Понятие и виды информации и информационных . . . . правоотношений 392

3. Понятие и значение документа. Документирование . . информации. 405

4. Информационные ресурсы 415

5. Защита информации. Юридическая ответственность за правонарушения в сфере информации 418

6. Понятие и структура правовой информации 421

7. Компьютерные технологии в правовом обеспечении . медицинской и фармацевтической деятельности . .426

8. Справочные правовые системы для фармацевтической отрасли как инструмент изучения правового поля отрасли 432

Нормативно-правовые акты и литература 438

Приложение. Основные нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств 446

ПРЕДИСЛОВИЕ

Развитие рыночной экономики в России стало причиной ряда крупных преобразований в сферах и секторах экономики, которые ранее выполняли вспомогательную роль и не рассматривались в качестве приоритетных направлений экономического развития. К таковым до последнего времени относилась и сфера лекарственного обеспечения населения. Однако реформирование лекарственного обеспечения населения России, приватизация фармацевтических предприятий и аптек, открытие национального рынка для ведущих зарубежных производителей и продавцов медикаментов, словом, стимулирование частных интересов в сфере обращения лекарств в течение нескольких лет кардинально изменили ситуацию. Стал формироваться фармацевтический рынок со всеми присущими ему атрибутами и заметными объемами продаж.

В настоящее время в России зарегистрировано более 17 000 лекарственных средств (для сравнения: в СССР — лишь около 3 500).

Объем фармацевтического рынка России ежегодно растет высокими темпами и неуклонно приближается к 20 млрд долл. США.

Претерпевают кардинальные изменения оптовое и розничное звенья фармацевтического рынка. На рынке оптовой торговли лекарственными средствами выделилось несколько крупных игроков, определяющих основные правила, обычаи и стандарты этого рынка. В настоящее время идет процесс активной концентрации и розничной торговли в руках ведущих игроков — формируются розничные сети, доля которых на рынке розничной торговли лекарствами постоянно увеличивается.

Современные социальные и экономические изменения на фармацевтическом рынке находят отражение в появлении неизвестных ранее моделей общественных отношений, имеющих иногда принципиально новые содержание и формы.

Меняется и само понятие фармацевтической деятельности. Если несколько десятилетий назад фармацевтическая деятельность сводилась к изготовлению и последующему распределению лекарств между организациями здравоохранения страны, а также отпуску некоторых лекарственных средств государственными аптеками населению, то в настоящее время фармацевтическая деятельность может рассматриваться как особый и публично не-

обходимый вид предпринимательства, осуществляемого на фармацевтическом рынке специальными субъектами, вовлекающими в сферу своей деловой активности средства клиентов (государственные, муниципальные и частные организации системы здравоохранения, граждане-потребители), в силу чего эту деятельность необходимо контролировать.

Изложенные изменения и проявляющиеся тенденции развития фармацевтики нуждаются в эффективном правовом регулировании, что требует, в свою очередь, подготовки научно обоснованных рекомендаций, пособий и т.п. В то же время, как показывает анализ специальной научной и учебной литературы, до сих пор существует дефицит работ, в которых рассматриваются правовые вопросы лекарственного обеспечения и правового регулирования фармацевтической деятельности в целом.

В настоящем издании рассматриваются основные проблемы правового регулирования фармацевтической деятельности, применяемого в самом широком смысле этого понятия, т.е. охватывающего все аспекты обращения лекарственных средств — от проведения доклинических и клинических исследований до медицинского применения лекарств.

Авторами подробно анализируется действующее законодательство Российской Федерации об обращении лекарственных средств с учетом положений нового Закона «Об обращении лекарственных средств» и принятых в соответствии с ним многочисленных подзаконных актов Правительства и Минздравсоцразвития России.

В доступной для читателей, не имеющих юридического образования, форме раскрываются современные проблемы правового регулирования фармацевтического рынка России с учетом значительных изменений в законодательстве, произошедших в 2010 году, а также предлагаются пути их разрешения. Издание предназначено для провизоров и фармацевтов, врачей, руководителей фармацевтических и медицинских организаций, организаторов здравоохранения, сотрудников ФОМС и страховых медицинских компаний, научно-педагогических работников, юрисконсультов, студентов фармацевтических, медицинских и юридических вузов.

Глава 1
Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности

1. Становление и развитие фармацевтического дела в России

Первые упоминания об аптекарях и аптекарском деле в России относятся ко второй половине XVI века. При Иване Грозном существовала Аптекарская палата, которая в дальнейшем была преобразована в Аптекарский приказ. Это учреждение, как и подведомственные ему врачи и аптека, было призвано обслуживать царский двор и знатных бояр. Причем круг лиц, которые реально могли воспользоваться услугами аптеки, был жестко ограничен. Остальные бояре должны были испрашивать разрешение. Об этом со всей очевидностью свидетельствуют отдельные дошедшие до наших дней документы.

Так, в 1630 году князь Иван Катырев-Ростовский обратился к царю с просьбой разрешить взять «из государевой аптеки» от головной боли «разных масел и водок» (масла кардамонова, мушкатова, инберикова, анисова, водок — своробориной, мятовой, финиколевой и др.). Просьба князя заканчивалась словами: «Царь государь, смилуйся, пожалуй». По этому ходатайству было отпущено «иноземных масел по одному золотнику, московских масел по пяти золотников, водок — по фунту».

В штате Аптекарского приказа состояли доктора, аптекари, лекари, алхимисты, травники, а также их ученики.

Аптекари готовили лекарства для царя и членов его семьи по докторским рецептам. Алхимисты занимались получением из сырья масел, изготовлением настоек, ароматных вод и проч. Их работой руководили аптекари. Травники занимались заготовкой лекарственных растений.

Работа в Аптекарском приказе была очень ответственной, обеспечивала благополучие первых лиц государства, поэтому к ней допускались лишь лица, имеющие специальный диплом и рекомендации, а также

успешно сдавшие экзамен. Назначение и увольнение всех служащих Аптекарского приказа осуществлялись по именному приказу царя.

Помимо лечения царской семьи в функции Аптекарского приказа также стало входить обеспечение медицинской и лекарственной помощью армии. Аптекарский приказ организовывал сбор лекарственных растений для нужд армии.

Самостоятельной функцией Аптекарского приказа была экспертиза больных и увечных, что было обусловлено потребностями армии по набору и демобилизации солдат.

Общественные отношения в сфере аптечного дела развивались крайне медленно. Через сто с лишним лет с момента отмеченных нами выше исторических событий в ведении Аптекарского приказа находились Аптекарская палата (с собственно аптекой), аптекарские сад и огород. Только в 1672 году была основана вторая, или «новая», аптека. Ее отличие от старой заключалось в том, что она была предназначена для продажи лекарств «всяких чинов людям». Ее появление было значительным шагом вперед, положившим начало развитию лекарственной помощи более широкому кругу лиц. Основным критерием доступности лекарств стало наличие у клиента аптеки денежных средств.

Следует также отметить, что некое подобие аптек существовало при монастырских больницах, которые занимались сбором и хранением лекарственных трав для своих нужд. Для основной же части населения (страна до конца XIX века оставалась аграрной) «лекарственное обеспечение» осуществлялось через народных знахарей, лекарей, травников, занимавшихся лечением больных как видом семейного ремесла, передаваемого из поколения в поколение.

Реформы Петра I затронули многие сферы жизни российского общества и государства и не могли не сказаться и на развитии фармации в России, значительно отстававшей от Европы в этом направлении.

Например, общие действия врачей и аптекарей Флоренции привели к появлению уже в 1535 году Аптекарского кодекса — первой городской фармакопеи, утвержденной королевским декретом и определявшей правила, нормирующие количество ингредиентов и качество лекарств в целом.

К концу XVI века все крупные города Европы, такие как Париж, Лион, Лиссабон, Венеция, Гамбург, Кёльн, имели свои собственные фармакопеи.

Отметим основные начинания Петра I в сфере аптечного дела. Высочайшим повелением государя в 1700 году учреждаются военные аптеки при всех военных и морских госпиталях, а также при крупных воинских соединениях. Деятельность этих аптек сразу же получила нормативную регламентацию. Как ни странно, но именно Воинский Устав содержал в своем составе первые правовые нормы об организации и функционировании аптек.

Помимо открытия военных аптек, с целью расширения аптечного дела 27 октября 1701 года Петр I издает Указ, согласно которому «... всякий русский или иностранец, который пожелает вести вольную аптеку, с разрешения правительства получит безденежно необходимое для сего место и жалованную грамоту на наследственную передачу сего заведения».

Одновременно с этим указом предписывалось ликвидировать неустановленные места продаж лекарств: «Зеленому ряду, что в Китае-городе, такоже и по улицам, где есть в Китае и Белом городе что-нибудь лавки, в которых торгуются и продаются товары, всякие зелья и масти будто за лекарства, и тем лавкам не быть, никакими зельями и травами, и мастьями, и лекарствами никому в тех местах мимо аптек не торговать и не продавать, и тот зелейный ряд по улицам и перекресткам лавки очистить и продавцам тем товаром выехать вон из Ратуши».

В жизнь проводилась политика кнута и пряника: нежелательные явления (стихийный и неконтролируемый рынок лекарств) пресекались, развитие аптек стимулировалось экономическими и правовыми средствами (методами).

В течение нескольких лет после утверждения Указа в Москве открылось несколько аптек. Стали появляться аптеки и в других городах: Астрахани, Петербурге, Казани, Нижнем Новгороде, Киеве.

С целью более широкого развития производства химических средств, которые до этого производились в небольших количествах и лишь в аптеках, также предпринимаются усилия по организации кустарных производств и заводов. При жизни Петра I были построены заводы по производству скипидара, серы, нашатыря (раствора аммиака).

Продолжательницей дел Петра I стала Екатерина II, которая поставила перед вновь учрежденной Медицинской коллегией задачу по подготовке российской фармакопеи.

В 1765 году увидела свет Военная фармакопея, содержащая наименования и описание лекарств, находящихся в ящиках хирургов.

В 1778 году издается первая Общегосударственная фармакопея, содержащая 770 наименований лекарственных средств.

Значимой вехой в истории российской фармацевтики было издание 20 сентября 1789 года Аптекарского устава. Уставом определялись требования к лицам, допускавшимся к управлению аптекой. Регламентировалась процедура выдачи лекарств по рецептам. Определялись правила хранения ядовитых веществ в аптеках. Устанавливались основные профессиональные требования к аптекарю. В частности, аптекарю запрещалось прописывать больным лекарства и лечить, а также заниматься изготовлением и продажей хлебного вина (водки) или иного нелекарственного питья.

Аптекарский устав явился основным законодательным актом, регулирующим фармацевтическую деятельность в период с 1789 по 1917 годы.

В 1836 году в Аптекарский устав вносятся изменения, позволяющие владеть аптекой каждому, кто желает (имеет средства), но управлять аптекой дозволялось исключительно специалисту-аптекарю или провизору.

Это была вынужденная мера, на которую пошли власти, ведь сельская местность оставалась совершенно не охваченной аптеками до середины XIX века.

С целью стимулирования аптечного бизнеса и расширения аптечной сети правительство также продолжило политику предоставления аптекарям различных льгот и привилегий. Наряду с мерами, предпринимаемыми государством по стимулированию развития аптек в России, в который раз прилагаются усилия по искоренению внеаптечной торговли лекарственными средствами. В 1814 году выходит Постановление Государственного Совета «О продаже аптекарских материалов», согласно которому вне аптек разрешается торговля несильнодействующими простыми лекарствами.

В 1830 году существующие требования ужесточаются. С этого периода появляется перечень ядовитых лекарственных средств, обозначенный буквой А, и перечень сильнодействующих лекарств, обозначенный буквой Б.

В соответствии со списками А и Б также определялся круг лиц, которым могли продаваться такие лекарства. В дальнейшем списки неоднократно изменялись и дополнялись.

Многолетние усилия государства по стимулированию аптечного дела увенчались некоторым успехом — к 1843 году в России насчитывалось уже 1032 аптеки, однако их числа было явно недостаточно для страны с огромной территорией.

Следующий виток преобразований в сфере фармацевтики совпал с общим курсом реформ, проводимых государством в начале второй половины XIX века. Были отменены имеющиеся ранее привилегии на открытие новых аптек в России. В 1864 году были введены в действие новые правила открытия аптек. Устанавливались нормативы для аптек в городах исходя из нормы числа жителей и объема денежной выручки на одну аптеку. Например, одна аптека уездного города должна была обслуживать 7 тысяч жителей и выдавать лекарств на 6 тысяч рецептов. Для сельских аптек за основу было взято расстояние между аптеками (вначале была установлена норма в 15 км, которую впоследствии снизили до 7 км). Однако махинации владельцев аптек с рецептами заставили вскоре отказаться от этих нормативов.

В дальнейшем многие вопросы, связанные с открытием аптек, были отданы на откуп губернаторам, которые лучше знали потребности своих губерний.

В связи с земской реформой 1864 года для оказания лекарственной помощи были учреждены земские аптеки, в которых плата за лекарство не взималась. Расходы на медикаменты оплачивало земство. Однако вскоре в связи с поступающим потоком жалоб от владельцев частных аптек, а также финансовыми сложностями, которые довольно быстро появились у земств в связи с бесплатной выдачей лекарств, бесплатный отпуск лекарств был существенно ограничен.

К концу XIX века в России помимо уже ставших традиционными аптек стали появляться аптекарские магазины, которые торговали готовыми лекарственными средствами, приобретаемыми у фармацевтических фирм или аптек. Важно заметить, что их открытие не было связано с теми ограничениями и административными барьерами, которые фактически имелись к этому времени у аптек.

Таким образом, уже к началу XX века аптеки переживают существенную модификацию: на смену традиционным аптекам с собственным производством медикаментов в небольших объемах приходит аптека, основной ассортимент которой формируется за счет готовых стандартизованных форм, являющихся отражением научно-технической революции конца XIX — начала XX веков.

Перед Первой мировой войной в России насчитывалось уже 4700 аптек и 7000 аптекарских магазинов. То есть наряду с общим ростом аптек наблюдается существенный рост именно аптечных магазинов.

Фармацевтическая промышленность, несмотря на начинания Петра I, так и не получила должного развития в России. Снабжение России медикаментами (за исключением незначительного собственного производства в аптеках) находилось в полной зависимости от иностранных компаний, в первую очередь немецких. Промышленники Германии к началу XX века уже занимали первое место в мировой фармацевтической промышленности и активно осваивали российский рынок.

Следует заметить, что зарождающийся отечественный класс российских промышленников проявил значительный интерес к фармацевтике, вкладывая денежные средства в развитие новых химических производств. Так, в конце XIX — начале XX веков появляется ряд крупных специализированных компаний: «Товарищество русского химического завода», «В.К. Феррейн», «Столкинд» и другие. Часть предпринимателей пошли по пути объединения усилий и капиталов с иностранными партнерами, которые уже имели опыт, наработки, технологии и подготовленный персонал.

Бурный рост лекарственных средств, включая зарубежные, вызвал и необходимость обновления фармакопеи, которая переиздавалась в России в 1880, 1891, 1905, 1910 годах.

Таким образом, к началу Первой мировой войны и производство, и реализация лекарственных средств в аптеках, были, по общему правилу, в руках предпринимателей, а фармацевтика стала одной из разновидностей предпринимательской деятельности, вызывавшей бурный интерес хозяйственников и банкиров с позиций вложения свободных капиталов.

Октябрьская революция и ее последствия внесли существенные коррективы в аптечное дело в нашей стране.

Буквально с первых дней своего существования Советская власть отрицательно относилась к праву частной собственности и предпринимательской деятельности. Не случайно в связи с этим уже Декретом СНК РСФСР от 28 октября 1917 года «О расширении прав городских самоуправлений в продовольственном деле» устанавливалось право городских самоуправлений конфисковать, реквизировать и секвестровать все частные помещения, необходимые для открытия городских

продовольственных лавок и иных надобностей продовольственного дела, а также все принадлежащие частным лицам или учреждениям продукты, предметы, аппараты, принадлежности, склады и проч., необходимые для развозки продуктов, их хранения, заготовки, переработки, распределения, организации общественного питания.

Такие объекты, как аптеки (включающие в свой состав склад, оборудование и проч.), стали привлекательными в части реализации данного декрета.

Декретом ВЦИК РСФСР от 20 августа 1918 года «Об отмене права частной собственности на недвижимости в городах» отменялось право частной собственности на все строения в городских поселениях с числом жителей свыше 10 000 в случаях, когда эти строения вместе с находящейся под ними землей имеют стоимость или доходность свыше предела, установленного органами местной власти.

В.И. Лениным 28 декабря 1918 года был подписан Декрет СНК РСФСР «О национализации аптек и других аптечных учреждений».

На основе этого акта все аптеки были изъяты у собственников и переданы в ведение Народного комиссариата здравоохранения, в составе которого одновременно выделялся фармацевтический отдел.

Развитие фармацевтики теперь определялось в соответствии с утвержденными планами развития народного хозяйства страны. Непосредственное руководство аптечным делом осуществлялось специально созданными органами, названия которых менялись в соответствии с изменением наименований соответствующих органов власти и управления.

Среди достижений советского периода обычно отмечают количественный рост аптек, развитие фармацевтической промышленности и науки. Но количественный рост аптек хорош, если за ним стоят не только цифры, но и возможности, которые могут быть реализованы (ассортимент товара и его качество).

В СССР к моменту его распада было зарегистрировано около 3500 лекарственных средств, причем не все из них, как известно, в условиях давшего глубокие корни дефицита можно было приобрести.

Для сравнения: в России на сегодняшний день зарегистрировано 15 тысяч 280 лекарственных средств, из них 13 тысяч 860 — это лекарственные препараты, остальное относится к фармацевтическим субстанциям, которые служат основой для производства лекарственных средств.

В Советском Союзе был построен ряд крупных заводов, которые позволили увеличить как общее количество производимой продукции, так и ее ассортимент. Однако и здесь не обошлось без ряда серьезных просчетов и ошибок.

Во-первых, строились только те заводы, которые обеспечивали потребность населения лишь в жизненно необходимых лекарственных средствах, на остальные у государства не было средств, поэтому об их существовании попросту старались молчать. Все это привело к тому, что практикующие врачи либо вовсе не знали о возможностях медикаментозного лечения ряда заболеваний и патологических состояний, либо знали, но ничего сделать в практическом плане не могли. Во-вторых, строились заводы, которые в основном должны были производить копии лекарств, которые себя уже зарекомендовали за рубежом, что затрудняло разработку и вывод на национальный рынок инновационных препаратов. В-третьих, был избран экстенсивный вариант развития фармацевтической промышленности, следствием которого было увеличение числа новых заводов и мощностей на имеющихся, в то время как промышленность экономически развитых стран уже развивалась по интенсивному пути.

Развитию фармацевтической науки в советский период уделялось значительное внимание. Уже в январе 1919 года создается Российский институт прикладной химии, а в 1920 году — научно-исследовательский химико-фармацевтический институт.

В дальнейшем специализированные институты или их подразделения возникли в Ленинграде, Тифлисе, Свердловске, Симферополе, Харькове и других городах Советского Союза. Активно развивалась фармацевтическая наука и в фармацевтических и медицинских вузах страны, которые за годы советской власти были созданы во всех крупных городах СССР.

Плодотворный труд ученых позволил получить ряд новых антибактериальных, противомикробных и иммунобиологических препаратов, которые были внедрены в производство. Особенно ярко достижения фармацевтической науки проявили себя в период Великой отечественной войны (обеспечение армии и тыла жизненно необходимыми лекарствами) и в первые послевоенные годы.

Однако уже в 60—70-е годы XX века наметилось отставание от новейших разработок ведущих мировых держав в силу недостаточного финансирования имеющихся научных проектов (руководством стра-

ны были избраны другие приоритетные направления развития науки в связи с раскручивающейся гонкой вооружений). Кроме того, стали все более рельефно проявляться проблемы, вызванные сложностью внедрения научных разработок в производство в силу оторванности теории от практики, необходимости длительных согласований новых и уже реализованных научных проектов в высших инстанциях и т.п. Многие наработки либо так и остались невостребованными, либо ушли за рубеж (т.н. утечка мозгов).

Уже в середине 80-х годов XX века наметился системный кризис в фармацевтической промышленности. В 1985 году объем выполненного задания правительства по лекарственным средствам достиг лишь 52,1%, а к 1990 году — 39,1%. Отечественная промышленность не стала поставлять здравоохранению более 200 заявленных наименований лекарств. Заметим, что речь идет о лекарствах первой необходимости.

К изложенному следует добавить и географический фактор, который проявил себя в полной мере уже после распада СССР. Большинство фармацевтических заводов, которые худо-бедно функционировали в СССР, оказались за пределами современной России.

Таким образом, Россия к концу XX века оказалась практически без фармацевтической промышленности. Россия, по данным НИИ фармакологии Российской академии медицинских наук, находится в настоящее время на уровне 1914 года, когда своих лекарств в стране практически не было.

Зарубежная фармацевтика развивалась совсем по другим законам. Возникнув на базе аптек, первые фармацевтические компании стали быстро набирать обороты за счет эффективного применения интеллекта их основателей и имевшихся в их распоряжении небольших финансовых ресурсов.

Среди основателей фармацевтических производств, как правило, были фармацевты и провизоры. Так, аптекарем А. Боме в 1770 году во Франции была основана первая фабрика по производству нашатыря. В 1810 году известный польский профессор фармации Ю. Савциевский основал фармацевтическую фабрику, которая стала выпускать карбонат аммония и другие препараты. Швейцарский фармацевт Г. Нестле, создавший в 1867 году первый в мире заменитель грудного молока, учреждает компанию по производству детских молочных смесей, которая в настоящее время является одной из крупнейших в мире пищевых корпораций.

Этот процесс был естественным следствием бурного развития в XIX веке рыночных отношений, возможностей реализации различных идей и начинаний. Причем уже к концу XIX века предложение лекарств на рынке стало превышать платежеспособный спрос, появилась конкуренция как внутри отдельных стран, так и между производителями разных стран Европы. Производители лекарств также испытывали сложности с сохранением в тайне информации, имеющей значение для развития производства (ноу-хау), а также с неконтролируемым производством одних и тех же лекарств разными заводами.

Как ответ на запросы товаропроизводителей в конце XIX века в странах Европы появляется ряд специальных законов, направленных на охрану «промышленной собственности». Так, в Германии в 1877 году появляется первый Закон о патентах. В 1883 году принимается уже международный правовой акт — Парижская конвенция по охране промышленной собственности.

Процесс появления новых фармацевтических производств и компаний продолжился и в XX веке. Первая мировая война стимулировала развитие фармацевтического бизнеса в США, которые испытывали значительные затруднения с медикаментами, ранее доставлявшимися в больших количествах из Германии.

Рождение и развитие новых фармацевтических компаний продолжились и после Второй мировой войны. Так, в 1954 году фармацевт Ж. Сервье с небольшой группой единомышленников решают создать собственную независимую фармацевтическую компанию. На начало XXI века компания «Лаборатория Сервье» имела представительства более чем в 143 странах мира (включая Россию), ее мировой оборот за финансовый год превышал 4 млрд евро, а численность сотрудников превысила 20 000 человек. Важно заметить, что более 2500 сотрудников компании занимаются научными исследованиями, на которые тратится 25% общего оборота компании, при этом незначительная часть занята на производстве (собственно фармацевтические заводы), а основная часть персонала трудится в отделе маркетинга. Примечательно, что все препараты, которые продвигает компания, являются результатом собственных научных разработок. В 2007 году компания открыла собственный завод в России, построенный с применением самых современных технологий, с нуля, в буквальном смысле слова в чистом поле.

В 1961 году фармацевт П. Фабр, работая в рецептурно-производственном отделе аптеки г. Кастра на юге Франции, создал новое лекарственное средство для лечения венозной недостаточности, показавшее высокую эффективность в клинических исследованиях. В этом же году П. Фабр создает собственную фармацевтическую компанию, которая начала интенсивно работать в области производства новых лекарственных препаратов, а затем и лечебной косметики.

Развиваются и отечественные фармацевтические компании. Ярким примером молодой инновационной компании по разработке и производству лекарственных средств является «ПИК Фарма». Это одна из немногих отечественных инновационных фармацевтических компаний, существующая на рынке более 10 лет. В настоящее время в портфеле «ПИК-ФАРМА» восемь лекарственных средств. И 10 новых продуктов находится на различных стадиях разработки. Объемы реализации компании с 2001 года выросли со 150 тыс. до 3 млн 550 тыс. упаковок в год — более чем в 23 раза. При этом годовой оборот увеличился с 20 млн руб. в 2001 году до 900 млн руб. в 2010 году — в 45 раз.

Данные примеры наглядно показывают, что в основе новых рынков и производств лежит интеллект, а не исключительно минерально-сырьевые либо финансовые ресурсы, являющиеся не более чем условием реализации творческого потенциала. «Новая» экономика построена на эффективном использовании человеческого капитала. Помимо фармацевтики на этом принципе эффективно работают сферы компьютерных технологий, телекоммуникаций и некоторые другие.

Современные высокотехнологичные компании, как показывают работы экономистов, должны эффективно сочетать интеллектуально-трудовой капитал как неотчуждаемую часть, имущественный капитал как отчуждаемую часть, и информационный капитал, представленный системой управления.

Вместе с появлением новых игроков на международном фармацевтическом рынке происходит в последнее десятилетие активный процесс слияния, объединения ряда фармацевтических компаний.

Так, в 2004 году произошло слияние двух крупнейших фармацевтических компаний мира из первой десятки — Sanofi-Synthalabois и Aventis. Сумма сделки превысила 67 млрд долл. США.

Экономический кризис последних лет привел к новым слияниям и поглощениям.

В 2009 году одним из мировых лидеров рынка, американской компанией Pfizer, открыт новый раунд консолидации крупного фармбизнеса посредством приобретения компании Wyeth за 68 млрд долл. Оборот объединенной компании может достичь примерно 70 млрд долл. Основные цели данной трансакции были следующими: диверсификация бизнеса в область биофармацевтики и вакцин; увеличение ассортимента (портфеля препаратов); снижение издержек; сокращение 20 000 рабочих мест; закрытие ряда производств; расширение границ рынка.

Еще одно знаковое слияние — покупка американской компанией MerckSharp&Dohme (оборот в 2008 году — 26,1 млрд долл.) своего конкурента Schering-Plough (оборот в 2008 году — 20,8 млрд долл.) за 41,1 млрд долл. Эта сделка состоялась после долгого периода сотрудничества фармкомпаний в рамках отдельных проектов.

В качестве двигателя консолидации в отрасли выступают увеличение совокупной доли рынка; снижение затрат на организацию продаж; сокращение времени вывода нового продукта на мировой рынок; синергизм объединения исследовательских технологий; снижение рисков.

Однако сегодня звучат и обоснованные опасения, связанные с активным процессом слияний и поглощений на фармацевтическом рынке. Так, руководитель фармацевтических исследований компании Roche П. Накагаки считает, что небольшие научно-исследовательские подразделения лучше справляются со своими задачами. Примером тому может служить компания GlaxoSmitKline, которая разделила свой исследовательский департамент на 6 независимых подразделений.

Многие крупные фармацевтические компании пошли по традиционному пути, по которому шли фирмы традиционной экономики в конце XIX — начале XX веков, формируя монополии и транснациональные корпорации. Однако в этом случае теряется в силу отчужденности человека от принятия решений, влияния на деятельность компании и ее результаты тот интеллектуальный потенциал, о котором мы писали выше.

Теперь вернемся к российской фармацевтике начала 90-х годов XX века.

В начале 1990 года принимается Закон «О собственности в СССР», который закрепляет три формы собственности: собственность граждан, коллективную и государственную собственность.

Принятый 4 июня 1990 года Закон «О предприятиях в СССР» предусмотрел соответственно три вида предприятий: индивидуальные, семейные предприятия, предприятия, основанные на коллективной собственности и предприятия, основанные на государственной собственности.

Оба эти закона положили начало приватизации государственной собственности.

Закон «О собственности в РСФСР» от 24 декабря 1990 года перехватил эстафету у союзного Закона и продублировал ранее закрепленные положения.

Специальный законодательный акт — Закон РСФСР от 3 июля 1991 года «О приватизации государственных и муниципальных предприятий в РСФСР» и принятые в его развитие подзаконные акты положили основу уже широкомасштабной приватизации в Российской Федерации, что явилось предметом обстоятельного научного анализа в российской правовой науке.

В сфере здравоохранения и фармацевтики эти процессы стали набирать силу после издания 7 февраля 1992 году Приказа Минздрава РФ № 42 «О наделении аптечных учреждений статусом юридического лица».

Приказ был издан в целях осуществления программы приватизации в Российской Федерации и развития рыночных отношений в системе здравоохранения. Аптечные учреждения, указанные в приложении к приказу (аптека, аптечная база, аптечный магазин, аптечный склад, магазин медицинской техники и др.), наделялись статусом юридического лица.

С этого момента можно вести речь о зарождении или, точнее, возрождении предпринимательства в сфере фармацевтической деятельности.

В 1995 году принимается Гражданский кодекс РФ — экономическая конституция страны, по которой функционируют все хозяйствующие субъекты страны, а также ряд других основополагающих законодательных актов страны (они будут рассмотрены далее), позволивших создать фармацевтический рынок России.

Уже к середине 90-х годов XX века появилось значительное количество как розничных торговых точек, так и оптовых компаний. Однако многие из них на начальном этапе развития были слишком малы и имели недостаточно средств для эффективного развития.

Между аптеками, появляющимися на каждом углу, в каждом доме, развернулась настоящая конкурентная война за потребителя, за ограниченный объем платежеспособного спроса. Все это привело к началу вытеснения слабых игроков с рынка. Начался этап укрупнения компаний, внедрения новых схем продвижения товара, освоения рынка и т.п. Появились крупные региональные и национальные оптовые и розничные компании.

В настоящее время в России работает около 1500 дистрибьюторов (оптовых компаний), которые поставляют лекарства в привычные каждому гражданину аптеки (около 70 тыс., правда, более половины из них — аптечные киоски), интернет-аптеки (около 100), а также в государственные и муниципальные лечебно-профилактические учреждения (около 11 000).

Количество хозяйствующих субъектов, имеющих лицензию на оптовую торговлю лекарственными средствами, в последнее десятилетие менялось незначительно. В настоящее время нарастает процесс интеграции ведущих дистрибьюторов. Среди наиболее известных следует указать ООО «Биотэк», ЗАО «РОСТА», ЗАО НПК «Катрен», ЗАО «СИА Интернейшнл Лтд», ЗАО Фирма «ЦВ Протек».

Развивается и консолидируется розничный рынок. С 2010 года вновь возобновился рост межрегиональных и региональных игроков. Можно назвать такие сети, как «Мелодия здоровья», «Аптечная сеть 36,6», «Ригла», «Старый лекарь» и др.

Сегодня на российском фармацевтическом рынке также работает около 800 производителей, из них более 300 — отечественные.

В России активно продвигают свою продукцию более 650 производителей и поставщиков из нескольких десятков стран. При этом значительную долю поставок на российский рынок осуществляют компании, зарегистрированные в странах Евросоюза.

Имеются несколько крупных компаний-производителей, которые являются серьезными игроками на фармацевтическом рынке России: «Акрихин», «Отечественные лекарства», «Нижфарм» и некоторые другие.

Десятка крупнейших фармацевтических компаний России занимает около половины всего отечественного фармацевтического рынка. Однако концентрация рынка в России происходила под воздействием других факторов, нежели на мировом рынке (массовые банкротства неэффективных собственников, внедрение новыми собственниками современных технологий и пр.).

Несмотря на позитивные перемены, российский фармацевтический рынок еще слишком мал. Тремя главными фармацевтическими регионами планеты по-прежнему остаются США, Евросоюз и Япония, на них приходится около 80% мирового рынка лекарств. Кроме того, отечественный рынок формируется в основном за счет импорта.

В 2010 году в Россию было ввезено 1,87 млрд упаковок лекарственных средств, в денежном выражении импорт составил 9,89 млрд долл. США, что, в свою очередь, составляет около 70% всего внутреннего рынка.

Отмеченные нами факты свидетельствуют, что фармацевтика зарождалась и развивалась изначально как вид предпринимательства, лишь в советский период фармацевтическая деятельность осуществлялась на иных принципах. Кроме того, с самого начала своего зарождения фармацевтическая деятельность была тесно связана с правом. Именно посредством правовых норм обеспечивался легальный оборот лекарств, определялись основные требования к участникам фармацевтического рынка. Не является исключением и современный период правового регулирования фармацевтической деятельности. Основные современные источники правового регулирования фармацевтической деятельности будут нами рассмотрены в следующих главах и параграфах книги.

Глава 2
Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений

1. Понятие и классификация лекарственных средств как объектов правоотношений

Объекты правоотношений — это различные материальные (в том числе вещественные) и нематериальные (идеальные) блага либо процесс их создания, составляющие предмет деятельности субъектов права.

В легальном определении фармацевтической деятельности содержится указание на объект правоотношений — лекарственные препараты.

Согласно ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», под лекарственными средствами понимают вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Из данного определения следует, что лекарственные средства — это определенные вещества, т.е. вещи.

Под вещами понимают материальные объекты, находящиеся в твердом, жидком или газообразном состоянии, по поводу которых могут возникать гражданские правоотношения (вещные и обязательственные).

Многообразие объектов материального мира, специфика их правового статуса обуславливают существование нескольких классификаций вещей.

Согласно положениям Гражданского кодека РФ, вещи можно классифицировать как движимые и недвижимые.

При отнесении вещей к категории движимых или недвижимых используется два критерия: материальный и юридический.

Материальный критерий означает наличие прочной связи объекта с землей, в результате чего его перемещение невозможно без причинения несоразмерного ущерба. К числу таких объектов относятся леса, многолетние насаждения, здания, сооружения, земельные участки, участки недр, водные объекты и др.

Юридический критерий используется в случае, если вещь может быть перенесена без причинения несоизмеримого ущерба, но в силу особой ценности и значимости в гражданском обороте законодатель распространяет на нее правовой режим недвижимого имущества. К числу таких объектов относятся воздушные и морские суда, космические объекты (спутники) и т.д.

Все иные объекты, не подпадающие под категорию недвижимых, — движимое имущество.

Одно из принципиальных различий в правовом статусе движимых и недвижимых вещей — более упрощенные правила оборота движимых вещей.

Исходя из смысла ст. 130 ГК РФ и норм Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в их взаимной связи можно сделать вывод о том, что лекарственные средства — это движимые вещи.

Действующее отечественное законодательство различает также вещи потребляемые и непотребляемые.

Многообразие объектов материального мира обуславливает и различные цели их использования. В одних случаях ценность вещи заключается в получении определенного блага в процессе ее уничтожения или потребления (сжигание дров в камине, принятие пищи). В других случаях вещь представляет ценность в результате неоднократного извлечения ее полезных свойств (аренда предприятия, безвозмездное пользование земельным участком и т.д.).

Правовое значение данная классификация приобретает при заключении соответствующих гражданско-правовых договоров. Например, потребляемая вещь не может быть передана по договору аренды.

Лекарственные средства относятся к вещам потребляемым. Именно в процессе использования лекарства (различными способами и путями) осуществляются высвобождение действующего активного начала и его воздействие на ткани, органы и др.

Различают также *индивидуально-определенные и родовые вещи*.

Родовые вещи определяются общими признаками для вещей данного рода — весом, числом и мерой (мешок муки, килограмм картошки и т.д.).

Напротив, индивидуально-определенные вещи не могут быть определены этими категориями. Эти вещи всегда индивидуальны. Нет двух совершенно одинаковых земельных участков, домов или квартир (с учетом этажности, расположения, вида из окна и проч.).

Лекарственные средства — типичный пример вещей, определяемых родовыми признаками.

В настоящее время законодатель выделил в них два самостоятельных рода — фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Фармацевтические субстанции — лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

Как следует из определения, субстанции — это исходное сырье для изготовления лекарственных препаратов.

Лекарственные препараты — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Следующая классификация вещей — их разграничение на *делимые и неделимые.*

Значение этой классификации вещей наиболее сильно проявляется в случаях раздела имущества (вещей) в судебном порядке, наложении ареста на часть имущества и др. Так, в случае делимости вещи ее составные части переходят в собственность спорящих сторон, а в случае неделимости одна из сторон получает денежную компенсацию (либо вещь продается с последующим распределением денежных средств).

Без всякого ущерба хозяйственному и иному прямому назначению можно разделить вещи, обладающие родовыми признаками, например, лекарства. Лекарства (как готовые препараты, так и субстанции) — делимые вещи.

Действующее гражданское, административное, уголовное и некоторые иные отрасли российского права учитывают деление вещей на свободные в гражданском обороте, ограниченные в обороте и полностью изъятые из гражданского оборота.

Оборотоспособность — это возможность объектов правоотношений отчуждаться или переходить от одного лица к другому иными способами посредством совершения гражданско-правовых сделок либо иных допускаемых законодательством способов.

Свободное обращение объектов гражданских прав — общее правило. Ограничение оборотоспособности объектов гражданских прав или тем более полное их изъятие из оборота — исключение из этого правила. Такие исключения допускаются в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

Перечень изъятых из оборота объектов гражданских прав (вещей, имущества) должен быть прямо указан в федеральном законе. Перечень ограниченных в обороте объектов гражданских прав определяется в порядке, установленном законом. При этом в отличие от изъятых из оборота объектов ограниченность в обороте может означать ограничение числа субъектов таких правоотношений либо необходимость лица получать специальное разрешение на их приобретение и возможность использования.

Рассмотрим вопрос оборотоспособности лекарственных средств более подробно.

Законодатель делает акцент на целевом назначении данных объектов — применение в медицине для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Значимость лекарств как объектов правоотношений находит отражение в разработке и последующем контроле (надзоре) за соблюдением специальных правил.

Кроме того, законодатель предусматривает уголовную ответственность за незаконный оборот наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ, незаконную выдачу рецепта на получение наркотических средств или психотропных веществ, а также незаконное занятие фармацевтической деятельностью (ст. 228, 229, 233, 234, 235 УК РФ).

Посредством создания специального правового режима законодатель учитывает социальную составляющую лекарственных средств как объектов материального мира (значимость лекарственного обеспечения, вредоносность отдельных лекарственных средств при их неумелом использовании, хранении и т.п., общественную опасность бесконтрольного потребления ряда лекарств).

Таким образом, действующее законодательство позволяет говорить о трех составляющих, трех критериях, характеризующих лекарственные средства: целевом (использование в медицине с целью диагностики, профилактики, реабилитации, лечения болезней и проч.); социальном (общественная значимость лекарственных средств для граждан, населения, при одновременном наличии потенциальной угрозы для здоровья граждан или населения); правовом (система мер, средств, органов, посредством которых обеспечиваются надлежащий контроль качества, безопасность лекарственных средств).

Большинство лекарственных средств, за исключением некоторых лекарственных трав, относятся к продукции, свободная реализация которых запрещена.

Отдельные вещества (часть из них в прошлом была лекарственными средствами, к примеру, героин, кокаин) в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» и издаваемыми на его основе Перечнями являются изъятыми из гражданского оборота.

Фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Так, в силу ст. 17 Федерального закона от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» производство лекарственных средств, фармацевтическая деятельность относятся к видам деятельности, на осуществление которых требуется лицензия.

В соответствии с п. 4 ст. 5 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности является полномочием федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.

Статья 8 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» гласит: «Оборот наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации осу-

ществляется только в целях и порядке, установленных настоящим Федеральным законом, и принимаемыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами Российской Федерации. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, подлежит лицензированию и осуществляется в соответствии с международными договорами Российской Федерации и законодательством Российской Федерации».

Нормы о лицензировании в отечественном законодательстве также свидетельствуют об ограниченной оборотоспособности большинства лекарственных средств.

Следует заметить, что все отмеченное нами выше относилось к зарегистрированным в установленном порядке лекарственным средствам. Однако в силу различных причин перед врачом, провизором и пациентом могут оказаться и незарегистрированные лекарственные средства.

В соответствии с ч. 2 ст. 47 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» ввозимые на территорию государства лекарственные средства должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств.

Следовательно, незарегистрированные и не включенные в государственный реестр лекарства изымаются из гражданского оборота. Обращение незарегистрированных лекарственных средств в нарушение требований закона будет считаться правонарушением, а такой оборот — нелегальным.

В отмеченном нами правиле имеются исключения.

Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального закона.

На территорию Российской Федерации можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответ-

ствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо, в случае их отсутствия, — нормативной документации или нормативного документа.

Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

Такое исключение из общего правила обусловлено потребностью предварительного исследования свойств лекарства, которое по результатам клинических испытаний может быть в последующем зарегистрировано в качестве лекарственного средства в Российской Федерации. Такому ограниченному введению в оборот лекарства (использования незарегистрированного лекарства для клинических исследований) предшествует разрешение компетентного органа.

Кроме того, согласно ст. 50 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», допускается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, не зарегистрированных в Российской Федерации, исключительно для личного использования физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации.

Наличие этого исключения обусловлено заботой о сохранении и поддержании здоровья лиц, пересекающих государственную границу и нуждающихся в лекарствах. Такие лекарства предназначены исключительно для личного потребления определенным контингентом лиц, они не должны передаваться другим лицам. В связи с этим таможенными и иными правилами могут устанавливаться предельные размеры (количества) ввозимых таким образом на территорию России лекарств.

Например, в соответствии с ч. 7 ст. 31 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» допускается ввоз (вывоз) ограниченного количества наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий, в объемах, необходимых для оказания неотложной помощи и при наличии специального разрешения федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения.

Больной, следующий транзитом через территорию Российской Федерации, может провозить в целях лечения наркотические сред-

ства или психотропные вещества, внесенные в списки II и III, в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации. При этом, если такое лицо задерживается на территории Российской Федерации и для продолжения лечения нуждается в дополнительном приобретении наркотических средств или психотропных веществ, их отпуск осуществляется по рецепту, выданному в Российской Федерации, в соответствии с правилами оказания медицинской помощи иностранным гражданам.

В силу ст. 48 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства на территорию Российской Федерации могут ввозить:

1) производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;

2) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

3) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

4) научно-исследовательские организации, образовательные учреждения высшего профессионального образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

5) медицинские организации, иные организации (производители, разработчики лекарственных средств, организации оптовой торговли, научно-исследовательские организации и образовательные учреждения высшего профессионального образования) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного препарата.

Ввоз лекарственных средств иными организациями или гражданами является незаконным.

Таким образом, представляется возможным говорить о лекарственных средствах по общему правилу, как ограниченно оборотоспособных вещах.

Отдельные лекарства (например, часть лекарственных трав) являются свободно обращаемыми, отдельные — изъятыми из гражданского оборота (незарегистрированные лекарства, отдельные наркотические и психотропные вещества).

С позиций классификации лекарственных средств по различным основаниям для нас представляет также интерес деление вещей на источники и не источники повышенной опасности.

Отдельные объекты материального мира обладают повышенной опасностью для окружающих (источники повышенной опасности), в связи с чем деятельность, связанная с их использованием, подлежит специальному правовому регулированию (ст. 1079, 1100 ГК РФ), а причиненный вред — возмещению по специальным правилам.

В основе лечебного действия большинства лекарств лежат физико-химические или химические взаимодействия с биорецепторами организма. Например, снижается артериальное давление, стихает боль, уменьшается отек, но появляется понос или запор, т.е. побочные реакции, которые не предусматривались при приеме лекарства. Объясняется это тем, что принятое лекарство не только взаимодействует с «узнающими» рецепторами, но и разносится кровью по всему организму и взаимодействует с различными рецепторами, определяя направления развития тех или иных процессов в органах и системах. Все это приводит к изменению функций организма, формированию эффектов, которые не предусмотрены при приеме лекарства.

Кроме того, отдельные лекарства, подвергаясь биотрансформации, теряют активность, но «рождаются» новые вещества (метаболиты), которые могут обладать иными свойствами и вызывать побочные эффекты, включая те, которые сложно или невозможно предвидеть (дефекты ферментных систем, нарушения обмена веществ, возраст, пол, национальность, толерантность, идиосинкразия и другие).

В специально проведенных исследованиях было показано, что тяжелые, подчас необратимые осложнения лекарственной терапии развиваются у миллионов людей. В разных странах побочные реакции отмечаются в 5—10% клинических наблюдений.

Глава 5
Государственные гарантии доступности лекарственных средств

1. Общие принципы доступности медико - социальной помощи и лекарственных средств

Государственные гарантии доступности лекарственных средств для граждан России обеспечиваются прежде всего положениями статьи 41 Конституции Российской Федерации, согласно которой каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам (при наличии страхового полиса) бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов и других поступлений.

Статья 20 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 года № 5487 – 1 провозглашает право граждан на медико-социальную помощь и соответственно опосредованно право граждан на доступную лекарственную помощь в рамках медико-социальной помощи. В соответствии с этой статьей гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется гражданам в соответствии с **Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи**. Такая программа разрабатывается Правительством России ежегодно. В частности, Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2010 г. № 782 утверждена «Программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год.

До начала реализации пресловутой программы дополнительной лекарственной помощи (ДЛО) в августе 2004 года в «старом» Законе «О лекарственных средствах» была статья 42 «Государственная система обеспечения доступности лекарственных средств». В ней говорилось о федеральных и региональных программах обеспечения населения России лекарственными средствами, об обязательном ме-

дицинском страховании как механизме гарантий доступности лекарственных средств.

Исключение этой статьи из Закона «О лекарственных средствах» отнюдь не означало снижения усилий государства в направлении развития доступной медико-социальной, в том числе и лекарственной помощи населению. Очевидно, это было связано с тем, что законодатель хотел избежать дублирования законодательных норм по этой проблеме, которые были достаточно подробно изложены в других законах: Законе РФ от 28 июня 1991 года № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации», Федеральном законе РФ от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Новый закон «Об обращении лекарственных средств» также не содержит никаких норм об обеспечении доступности лекарственной помощи населению Российской Федерации, ничего не говорится в нем и о каких-либо государственных гарантиях обеспечения населения лекарственными средствами на федеральном уровне. При этом статьей 6 Закона «Об обращении лекарственных средств», так же как и в «старом» Законе, к полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств отнесены разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами.

Органы исполнительной власти субъектов РФ в рамках указанных полномочий и в соответствии с утвержденной Постановлением Правительства РФ от 4 октября 2010 г. № 782 «Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год» разрабатывают собственные **региональные программы государственных гарантий обеспечения своего населения бесплатной медицинской помощью**, например:

— Постановлением Правительства Москвы от 28 декабря 2010 г. № 1106-ПП утверждена «Территориальная программа государственных гарантий оказания населению города Москвы бесплатной медицинской помощи на 2011 год»;

— Постановлением Правительства Московской области от 22 декабря 2010 г. № 1162/60 утверждена «Московская областная программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год»;

— Постановлением Правительства Ленинградской области от 11.02.2011 № 22 утверждена «Территориальная программа государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи в Ленинградской области на 2011 год».

В сфере обращения лекарственных средств перед социально-ориентированным государством, каковым пытается стать и Россия, стоят две непростые и, вообще говоря, отчасти противоречивые задачи. С одной стороны, это обеспечение гарантий качества и высокой эффективности лекарственных средств, требующих серьезных инновационных затрат, значительных затрат на государственное регулирование фармацевтического рынка, затрат на закупку далеко не дешевых современных лекарственных средств. С другой стороны, необходимо обеспечить доступность лекарственной помощи населению, в том числе и на бесплатной для граждан основе, в рамках достаточно жестко ограниченных бюджетов различных уровней: федерального, региональных и муниципальных, а также бюджета обязательного медицинского страхования.

Соответственно эти две задачи государства и регулируются двумя различными нормативными блоками: собственно фармацевтическим законодательством, требования которого были рассмотрены выше, и социальным законодательством, основу которого в первую очередь составляют перечисленные в начале главы законодательные акты.

Программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год (далее — Федеральная программа) определяет виды и условия оказания медицинской помощи, нормативы объема медицинской помощи, нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, подушевые нормативы финансового обеспечения, порядок формирования и структуру тарифов на медицинскую помощь, а также предусматривает критерии качества и доступности медицинской помощи, предоставляемой гражданам Российской Федерации на территории Российской Федерации бесплатно.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с Федеральной программой разрабатывают и утверждают территориальные программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи на 2011 год (включая территориальные программы обязательного медицинского страхования) (далее — территориальные программы).

В рамках территориальных программ за счет бюджетных ассигнований соответствующих бюджетов и средств обязательного медицинского страхования осуществляется финансовое обеспечение оказания федеральными государственными учреждениями, подведомственными Федеральному медико-биологическому агентству, медицинской помощи работникам организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда, населению закрытых административно-территориальных образований, наукоградов Российской Федерации, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, а также оказания медицинской помощи гражданам при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу по контракту, поступлении в военные образовательные учреждения профессионального образования и призыве на военные сборы, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности граждан к военной службе.

Орган государственной власти субъекта Российской Федерации вправе за счет доходов бюджета субъекта Российской Федерации, бюджетов муниципальных образований и бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования при условии финансового обеспечения территориальной программы с учетом предусмотренных Федеральной программой соответствующих нормативов:

— определять в территориальной программе дополнительные условия и объемы оказания медицинской помощи;

— включать в территориальную программу обязательного медицинского страхования (с обязательным перераспределением необходимых финансовых средств) виды и объемы медицинской помощи, финансирование которых в соответствии с Федеральной программой осуществляется за счет бюджетных ассигнований субъектов Российской Федерации и муниципальных образований.

В рамках Федеральной программы бесплатно предоставляются:

— первичная медико-санитарная помощь;

— скорая, в том числе специализированная (санитарно-авиационная), медицинская помощь;

— специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь.

Первичная медико-санитарная помощь включает лечение наиболее распространенных болезней, травм, отравлений и других состояний, требующих неотложной медицинской помощи, медицинскую профилактику заболеваний, осуществление мероприятий по проведению профилактических прививок и профилактических осмотров, диспансерному наблюдению женщин в период беременности, здоровых детей и лиц с хроническими заболеваниями, предупреждению абортов, санитарно-гигиеническое просвещение граждан, а также осуществление других мероприятий, связанных с оказанием первичной медико-санитарной помощи гражданам.

Первичная медико-санитарная помощь предоставляется гражданам в медицинских организациях и их соответствующих структурных подразделениях, в том числе во врачебно-физкультурных диспансерах, центрах планирования семьи и репродукции, центрах охраны репродуктивного здоровья подростков и центрах медицинской профилактики, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-специалистами, а также соответствующим средним медицинским персоналом.

Порядок организации оказания первичной медико-санитарной помощи утвержден Приказом Минздравсоцразвития РФ от 29.07.2005 № 487.

Скорая, в том числе специализированная (санитарно-авиационная), медицинская помощь оказывается безотлагательно гражданам при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства (несчастные случаи, травмы, отравления, а также другие состояния и заболевания), учреждениями и подразделениями скорой медицинской помощи государственной или муниципальной системы здравоохранения.

Порядок оказания скорой медицинской помощи утвержден Приказом Минздравсоцразвития РФ от 1 ноября 2004 г. № 179 (в ред. от 15.03.2011 г.).

Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь предоставляется гражданам в медицинских организациях при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения и использования сложных, уникальных или ресурсоемких медицинских технологий.

Порядок организации оказания специализированной медицинской помощи утвержден Приказом Минздравсоцразвития РФ от 16 апреля 2010 г. № 243н.

Медицинская помощь предоставляется гражданам:

— учреждениями и структурными подразделениями скорой медицинской помощи (скорая медицинская помощь);

— амбулаторно-поликлиническими учреждениями и другими медицинскими организациями или их соответствующими структурными подразделениями, а также дневными стационарами всех типов (амбулаторная медицинская помощь);

— больничными учреждениями и другими медицинскими организациями или их соответствующими структурными подразделениями (стационарная медицинская помощь).

Амбулаторная медицинская помощь предоставляется гражданам при заболеваниях, травмах, отравлениях и других патологических состояниях, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения, изоляции и использования интенсивных методов лечения, а также при беременности и искусственном прерывании беременности на ранних сроках (абортах).

В целях повышения эффективности оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи при острых заболеваниях и обострении хронических заболеваний, не требующих срочного медицинского вмешательства, в структуре медицинских учреждений муниципальной системы здравоохранения может создаваться служба неотложной медицинской помощи.

Стационарная медицинская помощь предоставляется гражданам в случаях заболеваний, в том числе острых, обострения хронических заболеваний, отравлений, травм, патологии беременности, родов, абортов, а также в период новорожденности, которые требуют круглосуточного медицинского наблюдения, применения интенсивных методов лечения и (или) изоляции, в том числе по эпидемическим показаниям.

Мероприятия по восстановительному лечению и реабилитации больных осуществляются в амбулаторно-поликлинических и больничных учреждениях, иных медицинских организациях или их соответствующих структурных подразделениях, включая центры восстановительной медицины и реабилитации, в том числе детские, а также санатории, в том числе детские и для детей с родителями.

При оказании медицинской помощи осуществляется обеспечение граждан в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Так, в соответствии с частью 1 статьи 6.2. Федерального закона РФ от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (в ред. от 08.12.2010 г.) осуществляется обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов следующих категорий граждан:

1) инвалиды войны;

2) участники Великой Отечественной войны;

3) ветераны боевых действий из числа лиц, указанных в подпунктах 1—4 пункта 1 статьи 3 Федерального закона «О ветеранах» (в редакции Федерального закона от 2 января 2000 года № 40-ФЗ);

4) военнослужащие, проходившие военную службу в воинских частях, учреждениях, военно-учебных заведениях, не входивших в состав действующей армии, в период с 22 июня 1941 года по 3 сентября 1945 года не менее шести месяцев, военнослужащие, награжденные орденами или медалями СССР за службу в указанный период;

5) лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»;

6) лица, работавшие в период Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны, местной противовоздушной обороны, на строительстве оборонительных сооружений, военно-морских баз, аэродромов и других военных объектов в пределах тыловых границ действующих фронтов, операционных зон действующих флотов, на прифронтовых участках железных и автомобильных дорог, а также члены экипажей судов транспортного флота, интернированных в начале Великой Отечественной войны в портах других государств;

7) члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников Великой Отечественной войны и ветеранов боевых действий, члены семей погибших в Великой Отечественной войне лиц из числа личного состава групп самозащиты объектовых и аварийных команд

местной противовоздушной обороны, а также члены семей погибших работников госпиталей и больниц города Ленинграда;

8) инвалиды;

9) дети-инвалиды.

Для получения медицинской помощи граждане имеют право на выбор врача, в том числе врача общей практики (семейного врача) и лечащего врача (с учетом согласия врача), а также на выбор медицинской организации в соответствии с договорами на оказание медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию.

Территориальная программа государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью включает в себя:

— перечень заболеваний и видов медицинской помощи, предоставляемой гражданам бесплатно за счет бюджетных ассигнований консолидированного бюджета субъекта Российской Федерации и средств бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования;

— условия оказания медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, предоставляемой в плановом порядке;

— порядок реализации установленного законодательством Российской Федерации права внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в учреждениях здравоохранения субъекта Российской Федерации и муниципальных образований;

— перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, необходимых для оказания стационарной медицинской помощи, а также скорой и неотложной медицинской помощи (в случае создания службы неотложной медицинской помощи);

— перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен (указанные Перечни утверждены Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890;

— перечень медицинских учреждений и других медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы, в том числе территориальной программы обязательного медицинского страхования;

— государственное (муниципальное) задание медицинским учреждениям и другим медицинским организациям, участвующим в реализации территориальной программы.

Порядок и условия оказания медицинской помощи в рамках территориальной программы, в которой определяются в том числе нормативы обеспеченности населения врачебными кадрами по видам медицинской помощи, устанавливаются нормативными правовыми актами органа государственной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации и Программой.

Медицинская помощь на территории Российской Федерации оказывается за счет бюджетных ассигнований всех бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе средств бюджетов государственных фондов обязательного медицинского страхования.

За счет средств **обязательного медицинского страхования** оплачивается медицинская помощь, оказываемая в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования, являющейся составной частью Программы и предусматривающей первичную медико-санитарную, специализированную (за исключением высокотехнологичной) медицинскую помощь, а также обеспечение необходимыми лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации в следующих случаях:

— инфекционные и паразитарные болезни, за исключением болезней, передающихся половым путем, туберкулеза, ВИЧ-инфекции и синдрома приобретенного иммунодефицита;

— новообразования;

— болезни эндокринной системы;

— расстройства питания и нарушения обмена веществ;

— болезни нервной системы;

— болезни крови, кроветворных органов;

— отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм;

— болезни глаза и его придаточного аппарата;

— болезни уха и сосцевидного отростка;

— болезни системы кровообращения;

— болезни органов дыхания;

— болезни органов пищеварения;

— болезни мочеполовой системы;

— болезни кожи и подкожной клетчатки;

— болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани;

— травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин;

— врожденные аномалии (пороки развития);

— деформации и хромосомные нарушения;

— беременность, роды, послеродовой период и аборты;

— отдельные состояния, возникающие у детей в перинатальный период.

Кроме того, в рамках реализации базовой программы обязательного медицинского страхования может финансироваться медицинская помощь, предоставляемая в санаториях, в том числе детских и для детей с родителями.

За счет бюджетных ассигнований федерального бюджета предоставляются:

— дополнительная медицинская помощь, оказываемая врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), медицинскими сестрами участковыми врачей-терапевтов участковых, медицинскими сестрами участковыми врачей-педиатров участковых и медицинскими сестрами врачей общей практики (семейных врачей) федеральных государственных учреждений, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства;

— дополнительная медицинская помощь, оказываемая врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), медицинскими сестрами участковыми врачей-терапевтов участковых, медицинскими сестрами участковыми врачей-педиатров участковых и медицинскими сестрами врачей общей практики (семейных врачей) учреждений здравоохранения Российской академии наук, Сибирского отделения Российской академии наук при условии размещения в этих учреждениях муниципального заказа на оказание первичной медико-санитарной помощи;

— специализированная медицинская помощь, оказываемая в федеральных специализированных медицинских учреждениях, пере-

чень которых утверждается Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

— высокотехнологичная медицинская помощь, оказываемая в медицинских организациях в соответствии с государственным заданием, сформированным в порядке, определяемом Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

— медицинская помощь, предусмотренная федеральными законами для определенных категорий граждан, оказываемая в соответствии со сформированным государственным заданием в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации;

— дополнительные мероприятия по развитию профилактического направления медицинской помощи (диспансеризация пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, дополнительная диспансеризация работающих граждан, иммунизация граждан, ранняя диагностика отдельных заболеваний) в соответствии с законодательством Российской Федерации;

— скорая медицинская помощь, а также первичная медико-санитарная и специализированная медицинская помощь, оказываемая федеральными государственными учреждениями, подведомственными Федеральному медико-биологическому агентству, работникам организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда, а также населению закрытых административно-территориальных образований, наукоградов Российской Федерации, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, за исключением затрат, финансируемых за счет средств обязательного медицинского страхования;

— лекарственные препараты, предназначенные для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

«Перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфо-

идной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» утвержден распоряжением Правительства РФ от 31 декабря 2008 г. № 2053-р (в ред. от 27.12.2010 г.).

За счет бюджетных ассигнований федерального бюджета предоставляются субсидии бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение оказания дополнительной медицинской помощи врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), медицинскими сестрами участковыми врачей-терапевтов участковых, медицинскими сестрами участковыми врачей-педиатров участковых и медицинскими сестрами врачей общей практики (семейных врачей) учреждений здравоохранения муниципальных образований, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, либо (при отсутствии учреждений здравоохранения муниципальных образований) соответствующих учреждений здравоохранения субъекта Российской Федерации, либо (при отсутствии на территории муниципального образования учреждений здравоохранения муниципальных образований и учреждений здравоохранения субъектов Российской Федерации) медицинских организаций, в которых в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, размещен муниципальный заказ, за исключением учреждений здравоохранения, подведомственных главным распорядителям средств федерального бюджета.

За счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предоставленных в установленном порядке бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура, оказывается государственная социальная помощь отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

За счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации предоставляются:

— специализированная (санитарно-авиационная) скорая медицинская помощь;

— специализированная медицинская помощь, оказываемая в онкологических диспансерах (в части содержания), кожно-венерологических, противотуберкулезных, наркологических и других специализированных медицинских учреждениях субъектов Российской Федерации, входящих в номенклатуру учреждений здравоохранения, утверждаемую Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, при заболеваниях, передаваемых половым путем, туберкулезе, ВИЧ-инфекции и синдроме приобретенного иммунодефицита, психических расстройствах и расстройствах поведения, в том числе связанных с употреблением психоактивных веществ;

— высокотехнологичная медицинская помощь, оказываемая в медицинских учреждениях субъектов Российской Федерации дополнительно к государственному заданию, сформированному в порядке, определяемом Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

лекарственные препараты в соответствии:

— с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, включая обеспечение граждан лекарственными препаратами, предназначенными для больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, с учетом лекарственных препаратов, предусмотренных перечнем, утверждаемым Правительством Российской Федерации;

— с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен.

За счет бюджетных ассигнований местных бюджетов, за исключением муниципальных образований, медицинская помощь населению которых в соответствии с законодательством Российской Федерации оказывается федеральными государственными учреждениями, подведомственными Федеральному медико-биологическому агентству, предоставляются:

— скорая медицинская помощь, за исключением специализированной (санитарно-авиационной);

— первичная медико-санитарная помощь, оказываемая гражданам при заболеваниях, передаваемых половым путем, туберкулезе, психических расстройствах и расстройствах поведения, в том числе связанных с употреблением психоактивных веществ.

В соответствии с законодательством Российской Федерации расходы соответствующих бюджетов включают в себя обеспечение медицинских организаций лекарственными препаратами и иными средствами, изделиями медицинского назначения, иммунобиологическими препаратами и дезинфекционными средствами, донорской кровью и ее компонентами.

Кроме того, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов в установленном порядке предоставляются медицинская помощь, медицинские и иные услуги в лепрозориях, центрах по профилактике и борьбе с синдромом приобретенного иммунодефицита и инфекционными заболеваниями, центрах профессиональной патологии, бюро судебно-медицинской экспертизы, патологоанатомических бюро, медицинских информационно-аналитических центрах, бюро медицинской статистики, на станциях переливания крови, в центрах крови, домах ребенка, включая специализированные, хосписах, домах (больницах) сестринского ухода, молочных кухнях и прочих медицинских учреждениях, входящих в номенклатуру учреждений здравоохранения, утверждаемую Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, которые не участвуют в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования.