

УДК 342.7  
 DOI 10.37493/2409-1030.2021.2.15

Е. А. Иванченко

## НАДЗОР ЗА ЗАКОННОСТЬЮ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КАК СПОСОБ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОРГАНАМИ ПРОКУРАТУРЫ ПРАВА ГРАЖДАН НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ И МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ

В статье автор приводит обзор актуальных нарушений действующего законодательства, регламентирующего сферу фармацевтической деятельности, выявленных по результатам надзорной работы органов прокуратуры в период 2019-2020 гг. Автор подчеркивает, что данные нарушения делают невозможной реализацию гарантированного Конституцией РФ права на охрану здоровья и медицинскую помощь.

В область выявленных нарушений законодательства автор включил следующих субъектов, вступающих в правоотношения в сфере оборота лекарственных средств: медицинские организации, аптечные организации, органы исполнительной власти, контролирующие фармацевтическую деятельность, а также некоторые иные субъекты.

С точки зрения автора, как объект прокурорского надзора следует рассматривать деятельность субъектов правоотношений в фармацевтической области, как обладающих властными полномочиями, так и не обладающих таковыми, так как обе условные группы обязаны соблюдать и поддерживать правовой режим оборота лекарственных средств.

Ежегодно органами прокуратуры проверяется около 4 тыс. субъектов, осуществляющих свою деятельность в сфере оборота лекарственных средств, что в среднем можно оценить, как 15% от числа всех участников фар-

мацевтического рынка. Недостаточность количества проводимых прокурорских проверок и их несоответствие объективной действительности были наглядно доказаны в марте – апреле 2020 года. Автор подчеркивает, что протекающая эпидемия вирусной инфекции сделала очевидной необходимость концептуального переосмысления как системы организации обеспечения граждан лекарственными и иными медицинскими средствами, так и системы надзора за законностью деятельности субъектов фармацевтического рынка. При надлежащем уровне государственного прогнозирования, планирования и контроля организация сферы оборота лекарственных средств должна быть способна обеспечивать безопасными и качественными препаратами все категории российских граждан, а также выдержать любую эпидемиологическую угрозу, как путем создания неприкосновенного фонда лекарственных средств на случай аналогичных эпидемий, так и путем соблюдения аптечными организациями требований к минимальному набору лекарственных средств, утвержденному Правительством РФ, и иных нормативных предписаний.

**Ключевые слова:** право на охрану здоровья и медицинскую помощь, органы прокуратуры, прокурорский надзор, фармацевтическая деятельность, лекарственные средства, аптечная организация.

Elena Ivanchenko

## SUPERVISION OF THE LEGALITY OF PHARMACEUTICAL ACTIVITIES AS A WAY TO ENSURE THE RIGHT OF CITIZENS TO HEALTH PROTECTION AND MEDICAL CARE BY THE PROSECUTOR'S OFFICE

The article provides an overview of violations of the current legislation regulating the sphere of pharmaceutical activity, identified by the results of the Supervisory work of the Prosecutor's office in the period 2019-2020. The author emphasizes that these violations make it impossible to implement the right to health protection and medical care guaranteed by the Constitution of the Russian Federation.

In the area of revealed violations of the legislation, the author included the following entities that enter into legal relations in the sphere of drug turnover: medical organizations, pharmacy organizations, Executive authorities that control pharmaceutical activities, as well as some other entities.

From the author's point of view, the activity of subjects of legal relations in the pharmaceutical field should be considered as an object of Prosecutor's supervision, both those who have authority and those who do not, since both conditional groups are obliged to observe and maintain the legal regime of drug turnover.

Every year, the Prosecutor's office checks about 4 thousand entities that carry out their activities in the field of drug trafficking, which on average can be estimated

as 15% of all participants in the pharmaceutical market. The insufficiency of the number of Prosecutor's checks carried out and their inconsistency with objective reality were clearly proved in March – April 2020. The author emphasizes that the ongoing epidemic of viral infection has made it obvious that there is a need for a conceptual rethinking of both the system for organizing the provision of citizens with medicines and other medical products, and the system for monitoring the legality of the activities of pharmaceutical market entities. With an appropriate level of state forecasting, planning and control, the organization of the sphere of drug turnover should be able to provide safe and high-quality medicines to all categories of Russian citizens, as well as withstand any epidemiological threat, both by creating an inviolable Fund of medicines in the event of similar epidemics, and by complying with pharmacy organizations requirements for the minimum set of medicines approved by the Government of the Russian Federation, and other regulatory requirements.

**Key words:** right to health protection and medical care, Prosecutor's office, Prosecutor's supervision, pharmaceutical activity, medicines, pharmacy organization.

Начиная с начала 2000-х тысячных годов, получило самостоятельное обособление еще одно направление обеспечения национальной безопасности и национальных интересов РФ – преодоление высокого уровня смертности, увеличение рождаемости и продолжительности жизни человека. Угроза демографического коллапса перестала быть мифической «страшилкой», на которую к тому моменту уже пару десятилетий ссылались социологи, и получила вполне осязаемое «цифровое оформление» в виде уменьшения числа населения трудоспособного возраста, что сделало невозможным обеспечение устойчивого экономического роста РФ, не помог преодолению нарастающей депопуляции и положительный миграционный прирост, в демографический успех которого верили многие специалисты.

Вывод стал более чем очевиден - необходимо было срочно и концептуально менять государственную политику в области здравоохранения, что положило начало созданию и последующей реализации национального проекта «Здравоохранение», основные результаты которого по замыслу разработчиков должны сформироваться к 2024 году.

Не вдаваясь глубоко в подробности национального проекта «Здоровье», для данной публикации необходимо отметить следующие основные направления его реализации: устранение изношенности основных фондов медицинских организаций и формирование адекватно укомплектованного первичного звена системы здравоохранения.

Указанные меры выступают необходимой основой для эффективной реализации и защиты права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, закрепленного в ст. 41 Конституции РФ и обеспечиваемого органами государственной власти и местного самоуправления.

Прокуратура РФ является субъектом исполнительной власти, в пределах своих полномочий активно вовлеченным в систему обеспечения права граждан на охрану здоровья, основные принципы которой закреплены в ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [7], среди которых в том числе установлена ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, а также доступность и качество медицинской помощи, гарантированные государством.

При этом формы, виды и условия предоставления на бесплатной основе медицинской помощи (первичной медико-санитарной, специализированной, паллиативной и скорой) закрепляются в нормативных актах Правительства РФ, соответствующими постановлениями устанавливаются категории граждан, в отношении которых дей-

ствуют специальные правовые режимы оказания медицинской помощи; закрепляется порядок использования бюджетных средств в рамках реализации отдельных проектов, включенных в национальный проект «Здоровье»; финансирование некоторых направлений медицинского обслуживания населения, а также иные нормативные и организационные вопросы предоставления медицинской помощи.

Следовательно, для эффективной реализации надзорных полномочий в сфере обеспечения права на охрану здоровья, прокурору необходимо свободно ориентироваться в обширнейшей нормативно-правовой базе, представленной указанными постановлениями Правительства РФ.

На наш взгляд совершенно очевидно, что надлежащая охрана здоровья граждан невозможна без функционирования соответствующей системы обеспечения лекарственными препаратами, большая часть которых должна предоставляться гражданам на безвозмездной основе. Однако, в специальной литературе мы не встретили единства по данному вопросу, если провести анализ высказываемых мнений, их условно можно классифицировать следующим образом:

- мнение о том, что финансовое бремя обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами должно быть полностью возложено на бюджет РФ и у его сторонников есть очень веский аргумент в его пользу – именно так возможно очистить сферу медицинского обслуживания от прогнившего в нее фальсифицированных лекарственных препаратов;
- мнение о том, что фармацевтическую сферу нельзя «выводить» из рыночных принципов оборота, что неизбежно негативно скажется на ее развитии, доступности и создании новых лекарственных препаратов, а лекарственное обеспечение населения должно оставаться смешанного типа, включать как бесплатное предоставление лекарственных средств, так и их продажу;
- мнение о том, что лекарственное обеспечение населения вообще не должно относиться к правовой области оказания бесплатной медицинской помощи, а должно быть отнесено к сфере социальных гарантий, т.е. безвозмездность предоставления лекарственных препаратов должна базироваться не на факте наличия у гражданина того или иного заболевания, а на принадлежности его к определенной социальной группе, уровне дохода и тому подобных социальных категориях.

Нужно отметить, что вирусная эпидемия 2020 года сделала очевидными для многих существующие проблемы фармацевтической отрасли и существенно добавила сторонников, в том числе и автора данной статьи, в лагерь передачи данного

вида деятельности исключительно в ведение государства, способного обеспечить должный уровень прогнозирования и планирования в сфере оборота лекарственных препаратов, создание неприкосновенного фонда лекарственных средств на случай аналогичных эпидемий, организацию первичных медико-санитарной мер при вспышке заболеваний, передающихся от человека к человеку.

Каким образом урегулирована сегодня фармацевтическая деятельность и что, таким образом, должно непосредственного входить в предмет прокурорского надзора в такой социально значимой сфере?

Нормативно определяющим в области организации оборота лекарственных средств выступает одноименный Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [8], устанавливающий основы государственной политики обеспечения лекарствами граждан на всех территории РФ, его положения детализируются в нормативных актах субъектов Федерации, которым предоставлено право регулирования отдельных вопросов фармацевтической сферы. Положения данных нормативных актов органов исполнительной власти субъекта РФ не должны вступать в противоречия с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ и в основном регламентируют реализацию региональных программ обеспечения населения субъекта РФ или отдельных категорий населения субъекта РФ лекарственными препаратами.

Входит ли реализация положений региональных нормативных актов в предмет прокурорского надзора? Конечно, нет. Основная задача прокуроров состоит только в проверке, во-первых, самого факта наличия в соответствующем субъекте РФ нормативного акта, устанавливающего порядок оборота лекарственных средств на территории данного субъекта РФ, во-вторых, соответствия региональных нормативно-правовых актов федеральному законодательству. В частности, 17 марта 2020 года на расширенном заседании коллегии Генеральной прокуратуры РФ, на котором освещались итоги работы прокуратуры РФ по основным надзорным направлениям, были озвучены данные о выявленных в результате прокурорских проверок фактах отсутствия, соответствующих необходимых нормативно-правовых актов в 28 субъектах РФ и в 34 субъектах РФ – несоответствие регионального законодательства федеральному, регулирующему оборот лекарственных средств [1]. Нет нужды говорить, что наступившая эпидемия вируса COVID-19 доказала первостепенное значение должного регулирования сферы здравоохранения и многократно усилила надзорную работу прокуроров в рассматриваемой области.

Несомненно, что надзорный процесс за обеспечением права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, в том числе обеспечением

их лекарственными препаратами, должен носить системный характер и невозможен без серьезной организационной работы по систематизации и согласованию законодательства, а также обеспечению единства прокурорской надзорной практики.

Следуя установленному ст. 4 Федерального закона от 17 января 1992 года № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации» [9] запрету подменять в надзорной работе деятельность иных контролирующих органов, прокуроры не осуществляют надзор за законностью всего процесса введения на российский фармацевтический рынок новых лекарственных препаратов, оборота уже существующих.

Генеральная задача прокуратуры РФ в сфере фармацевтической деятельности определяется прежде всего Приказом Генерального прокурора РФ от 7 декабря 2007 года № 195 «Об организации прокурорского надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина» [2] и еще рядом организационно-правовых документов Генеральной прокуратуры РФ. В частности, п. 7.1 упомянутого Приказа № 195 содержит положение, обязывающее прокуроров с повышенным вниманием проверять состояние обеспечения конституционного права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, что и выступает генеральной задачей в рассматриваемой сфере. Соответственно, данная задача обуславливает определение четырех основных направлений надзорной работы за законностью оборота лекарственных средств:

- проверка обеспечения принципа доступности медицинской помощи;
- проверка обеспечения населения качественными и безопасными лекарственными препаратами. При этом такая категория как «эффективность» лекарственного препарата по своей сути выходит за пределы прокурорского надзора, требует специальных знаний и не относится к компетенции прокурора. Следовательно, использование формулировки при организации и проведении надзорного мероприятия «проверка обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами» является чрезмерным и превышающим прокурорские полномочия;
- проверка своевременности и достаточности обеспечения лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, пользующихся повышенной государственной защитой;
- проверка законности деятельности организаций, осуществляющую оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами.

Так, в отдельных субъектах Федерации в 2019 году не была организована на необходимом уровне медицинская помощь гражданам и обеспечение их лекарственными препаратами даже

в рамках стационарного лечения в лечебных учреждениях, что было установлено в ходе проведения прокурорских проверок (Волгоградская область, Республика Адыгея, Рязанская область и др.). Вопиющие данные выявила надзорная работа по направлению проверки обеспечения льготников бесплатными лекарственными препаратами – нарушения порядка, объемов или сроков предоставления лекарств были зафиксированы в 42 субъектах РФ (особенно большое количество выявленных нарушений зафиксировано в Томской и Кировской областях, более 2 тыс. фактов в течении прошедшего года, и только благодаря своевременным мерам прокурорского реагирования пациенты обеспечивались необходимыми лекарственными препаратами) [1].

Необходимо отметить, что прокурорская проверка выступает в качестве правового инструмента, направленного на выявление нарушений законодательства об обращении лекарственных средств, а также причин и условий, способствовавших данным нарушениям. основополагающий принцип прокурорской проверки – законность, поэтому так важно прокурорам при осуществлении надзорной деятельности уметь безошибочно определять границы предмета надзора и оставаться в определенных пределах в течение всего проверочного мероприятия.

Все федеральные программы, имеющие отношение к обеспечению права граждан на охрану здоровья, утверждались соответствующими постановлениями Правительства РФ, входят в понятие «федеральное законодательство», а значит автоматически включаются в предмет надзорной деятельности прокурора. Как уже указывалось в статье, количество соответствующих постановлений достаточно большое, что доказывает необходимость проведения тщательной подготовительной работы до начала проведения прокурорской проверки. Еще эффективнее прокурору осуществлять свою профессиональную подготовку на систематической основе:

- анализировать и обобщать информацию о состоянии законности в сфере оборота лекарственных препаратов, уметь выявлять из полученной информации типичные нарушения законодательства и соотносить их с отдельными частными обстоятельствами проведенных другими прокурорами проверок;
- осуществлять мониторинг изменений федерального законодательства, регулирующего указанную сферу, а также особенное внимание уделять правовым актам государственной власти субъекта РФ, на территории которого несет службу прокурор, и актам контроля фармацевтического рынка иными органами исполнительной власти;
- анализировать результаты мониторингов качества сертифицированных лекарственных препаратов и выявления новых, появившихся

на фармацевтическом рынке фальсифицированных лекарственных средств, знать о том, какие лекарственные средства наиболее часто фальсифицируются;

- свободно ориентироваться в актуальной уголовной, гражданской и административной практике, сложившейся относительно вопросов законности оборота лекарственных средств.

Очень эффективной в данном контексте выступает такая форма повышения профессиональной квалификации, как тестирование прокуроров на знание законодательства, регулирующего то или иное направление надзорной работы, о чем указывает в своей публикации Э. Б. Хатов [10, с.59], практикующееся в прокуратурах отдельных субъектов РФ. Действительно, сталкиваясь с такой узкопрофильной сферой нормативного регулирования, прокурор может испытывать закономерные затруднения при оценке выполнения субъектами фармацевтического рынка требований законодательства. Углубление профессиональных познаний прокурорского работника должно осуществляться как уже апробированными в прокурорской деятельности способами, так и научно-обоснованными новыми способами обеспечения эффективности надзорной работы.

Обобщение и анализ надзорной практики позволили установить следующие типичные нарушения в сфере обращения лекарственных средств, причиняющие ущерб гарантированному Конституцией РФ праву граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, которые допускаются медицинскими и фармацевтическими организациями, а также органами власти, осуществляющими контроль за оборотом лекарственных препаратов:

- ненадлежащая организация органами государственной власти обеспечения граждан необходимыми лекарственными средствами, в том числе далеко не единичны факты необоснованного отказа лечебными учреждениями гражданам, относящимся к категориям льготников, в выписке лекарственных средств, которые они должны получать на безвозмездной основе в силу прямого указания закона;
- ненадлежащее обеспечение минимального набора лекарственных и иных медицинских средств, которыми должна быть укомплектована любая медицинская или аптечная организация, утвержденному соответствующим нормативно-правовым актом Правительства РФ. В частности, вспышка эпидемии сделала очевидной: необходимость существенного расширения Перечня, утверждающего минимальный набор лекарственных и иных медицинских средств, действующего на момент начала вирусной

- эпидемии [6]; неготовность аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков работать в чрезвычайных условиях эпидемии или пандемии; обозначила необходимость концептуального пересмотра принципов создания и поддержания резервных фондов лекарственных и иных медицинских средств муниципальными образования, исходя из числа граждан, фактически проживающих на их территории; доказала необходимость жесткого пресечения создания в экстремальных условиях эпидемий или пандемий искусственного дефицита средств, необходимых для оказания медицинской помощи и организации противоэпидемиологических мероприятий, а также реального дефицита указанных средств в связи с пренебрежительным отношением к прогнозированию и планированию субъектов государственной власти, ответственных за организацию противоэпидемиологических мероприятий;
- взимание с граждан платы за обследование их новорожденных детей с целью выявления наследственных заболеваний;
  - нарушение законодательства при осуществлении закупок лекарственных средств, в частности, Т. В. Ашиткова и Н. В. Щукина, глубоко исследовавшие данное направление нарушений, называют самыми распространенными из них: «...ненадлежащее исполнение органами местного самоуправления и учреждениями здравоохранения полномочий по организации обеспечения учреждений муниципальной системы здравоохранения лекарственными средствами, что не позволяло гражданам своевременно и безвозмездно получать медицинскую помощь» [4, с.98];
  - взимание с граждан платы за дополнительную иммунизацию в рамках национального календаря прививок;
  - бездействие органов власти по принятию нормативно-правовых актов, необходимых для организации надлежащего оборота лекарственных средств, установление данным актами предельных оптовых и розничных надбавок;
  - диагностируемые специалистами как «системные» нарушения лицензионных требований, в частности: порядка изготовления и последующего оборота лекарственных средств; правил изготовления лекарств, осуществляемого самим аптечным учреждением; условий содержания и эксплуатации как складских, так и торговых площадей, требований к их санитарно-эпидемиологическому состоянию; порядка уничтожения лекарственных препаратов, оказавшихся фальсифицированными, незаконными копиями уже существующих лекарственных препаратов, с истекшим сроком годности или ставшими по какой-либо иной причине испорченными;
  - нарушения требований законодательства о рекламе лекарственных средств;
  - повсеместное игнорирование субъектами фармацевтической деятельности уже вынесенных предписаний контролирующих органов государственной власти по фактам установленных нарушений в результате проведенных проверок;
  - нарушение положений законодательства о ценообразовании на фармакологическом рынке, а именно: несоответствие ценников, установленных на лекарственных средствах, фактической цене, по которой они реализуются гражданам; допускаемые нарушения предельных оптовых и розничных надбавок;
  - нарушение принципа оперативности обеспечения лекарственными средствами субъектов оказания скорой медицинской помощи, т.к. объёмы расходования лекарственных средств данными учреждениями тяжелее всего поддаются планированию;
  - отсутствие в медицинских организациях размещённой в доступном для граждан месте (вестибюле учреждения, регистратуре и тому подобных местах) сведений об обеспечении отдельных категорий пациентов в рамках реализуемых федеральных и региональных программ необходимыми лекарственными средствами за счет соответствующих бюджетов либо отсутствие в медицинской организации лица, назначенного ответственным за данное направление работы (проверяется наличие соответствующего приказа);
  - нарушение установленного порядка оборота рецептурных бланков либо отсутствие в медицинской организации лица, назначенного ответственным за данное направление работы (проверяется наличие соответствующего приказа);
  - слабая организация информационного взаимодействия аптечных организаций с медицинскими, в частности, должно быть обеспечен оперативный обмен информации по следующим вопросам: о рецептах, которые были неправильно выписаны медицинскими работниками; о количественных и качественных характеристиках лекарственных средств, имеющих в наличии; о количестве выписанных рецептов, поступивших в аптечную организацию и находящихся на отсроченном исполнении, срок которого уже превышает один месяц;

- ненадлежащий контроль со стороны уполномоченных органов государственной власти за качеством лекарственных средств, изготавливаемых самой аптечной организацией, в частности: констатируется нарушение установленной формы ведения специального журнала производства фасовочных работ аптеки; при изготовлении лекарственных средств используются компоненты, не прошедшие в установленном порядке процедуру регистрации в соответствующем государственном реестре; встречаются случаи нарушения маркировки изготовленного лекарственного препарата, расхождение фактического объема (веса) изготовленного лекарственного средства с указанным на маркировке и тому подобные нарушения;
- нарушение установленных правил хранения лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях, которые также носят за редким исключением повсеместный характер. Так, проводимые проверки выявляют факты халатного пренебрежения правилом о раздельном хранении лекарственных средств, отличающихся химическими и физическими характеристиками, способом применения, агрегатным состоянием фармацевтической субстанцией, а также лекарственных препаратов, принадлежащих к разным фармакологическим группам [3]. Кроме названного требования, законодательно закреплен еще достаточно широкий свод правил организации хранения препаратов: необходимость обеспечения помещений для хранения измерительными приборами, требование использовать определенные материалы для отделки помещения и иные нормативные предписания, соблюдение которых входит в предмет прокурорского надзора. Довод о том, что проверяемые положения закреплены в министерских приказах, ни в коем случае не умаляет значения их исполнения с точки зрения надзорной работы, так как в данном случае речь идет о проверке прокурором соблюдения права граждан, закрепленного и гарантируемого Конституцией РФ;
- отсутствие в аптечной организации сертификатов и деклараций на реализуемую фармацевтическую продукцию;
- отпуск определенных лекарственных препаратов (в том числе сильнодействующих) медицинским организациям, у которых отсутствует соответствующая лицензия, предоставляющая право данные препараты применять.

Обобщение актуальной практики прокурорской деятельности для определения самых распространенных способов нарушения гарантии на

получение гражданами доступной и эффективной, а в ряде случаев бесплатной медицинской помощи в части обеспечения их лекарственными препаратами, отвечающим требованиям безопасности, свидетельствует о затяжной ситуации нарушения нормативных предписаний.

Несмотря на самостоятельность и независимость прокурорских проверок, следует все же признать их вторичными по отношению к проверкам специально уполномоченных контролирующих органов исполнительной власти, в Приказе № 195 Генерального прокурора РФ содержится прямое указание на то, что исполнение данными органами своих контролирующих обязанностей имеет первостепенное значение и входит в предмет прокурорской надзорной деятельности.

Следует признать, так как прокурорский надзор выступает действенным способом обеспечения реализации права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, даже поверхностный прогноз развития ситуации в сфере фармацевтической деятельности будет говорить о том, что объем надзорной работы будет только возрастать, а содержание прокурорских проверок – усложняться.

В частности, на порядок увеличился список стратегически значимых лекарственных средств, распоряжением Правительства РФ от 1 августа 2020 года № 2015-р установлено требование обеспечить на территории страны производство 215 лекарственных препаратов (для сравнения – до 1 августа аналогичный перечень содержал 57 наименований) [5].

Разумеется, на принятие данного нормативного акта первоочередное влияние оказала протекающая вирусная эпидемия, обнажившая проблемы обеспечения аптечных организаций стратегически значимыми лекарственными средствами. Проверка выполнения распоряжения № 2015-р, безусловно, будет включена в общий объем надзорной работы органов прокуратуры.

Также необходимо отметить планируемое с 2021 г. изменение действующей на сегодняшний день классификации аптечных организаций. Согласно предложенному Министерством здравоохранения РФ проекту Приказа «Об утверждении видов аптечных организаций» (подготовлен Минздравом России 27 июля 2020 года) будет уточнен правовой статус действующих видов аптечных организаций, в нем будет закреплено право также производить лекарственные средства, а также добавлен новый вид аптечной организации – «Индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность (аптека индивидуального предпринимателя)». Целесообразность предложенной новеллы кажется нам спорной, так как с большой долей вероятности позволяет предположить вероятность возрастания в сфере аптечного бизнеса количества допускаемых нарушений законодательства.

Еще больше вызывает вопросов предлагаемое Министерством здравоохранения РФ появление аптечных «подвидов», условно назовем их так: аптека, осуществляющая самостоятельно торговлю лекарственными препаратами, и аптека, являющаяся структурным подразделением медицинской организации. И тот, и другой «подвид», согласно Проекту, предполагает обладание правом изготовления лекарственных препаратов, с той лишь разницей, что аптеке – структурному подразделению медицинской организации будет предоставлено право изготавливать еще и радиофармацевтические препараты.

Как на практике будет организована и начнет осуществляться фармацевтическая деятельность указанных субъектов, еще вопрос очень дискуссионный, одно является очевидным – надлежащее урегулирование деятельности новых участников фармацевтического рынка произойдет не скоро, прежде всего из-за существенных различий в регламентации отдельных вопросов, находящихся в ведении региональных органов исполнительной власти, что неизбежно вызовет разночтения и противоречия в правоприменении.

Федеральной антимонопольной службой России была инициирована разработка методики ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, обсуждение которой было завершено в конце августа, а в действие методику планируется ввести уже с октября текущего года. Очень хочется верить, что данная методика позволит разрешить серьезнейшую проблему, существующую сегодня на рынке лекарственных средств – проблему надлежащего, адекватного и доступного для населения ценообразования лекарственных препаратов. Как уже отмечалось автором, констатация органами прокуратуры нарушений правил ценообразования встречается в надзорной практике достаточно широко.

В перспективе у органов прокуратуры еще много направлений работы в сфере фармацевтической деятельности, практически неохваченным остается информационный сегмент надзорной работы – проверка аптечных организаций по факту размещения ими в доступных для покупателей местах следующих данных: копий лицензий на осуществляемую деятельность; информации о сотруднике аптечной организации, за которым закреплена обязанность обеспечения лекарственных препаратами инвалидов ВОВ; перечня групп населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение и внеочередное обслуживание; информации о сроках хранения лекарственных средств, если их производят в самой аптечной организации, а также еще целый ряд сведений, доступность которых следует расценивать как надлежащую реализацию права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Отдельным надзорным направлением, требующим самостоятельного исследования, является проверка законности организации и проведения клинических исследований новых лекарственных препаратов, в частности, вопросов получения соответствующего разрешения для проведения клинических испытаний и страхования жизни и здоровья пациентов, вовлеченных в цикл клинических испытаний нового лекарственного средства.

Следует также признать недостаточно урегулированную организацию сотрудничества органов прокуратуры с таможенными органами, граждане РФ могут быть защищены от некачественных, неэффективных или фальсифицированных лекарственных средств на самом начальном этапе – на стадии ввоза препаратов на российский фармацевтический рынок, путем создания двумя правоохранительными органами совместного эффективного «фильтра», исключающего попадание в Россию препаратов: не зарегистрированных надлежащим образом; с отсутствием сертификата изготовителя; имеющих сомнительные или неточные юридические сведения об изготовителе и иных, безопасность и качество которых не подтверждены должным образом сопровождающей документацией.

Данное направление надзорной работы прокуратуры следует считать актуальным, так как, несмотря на принятые Правительством РФ меры, уровень импортозависимости российского фармацевтического рынка еще долго будет оставаться сравнительно высоким, а значит вероятность попадания на территорию РФ контрафактной или просто некачественной лекарственной продукции, способной причинить вред жизни и здоровью граждан, будет сохраняться.

В данной публикации автор не смог охватить все аспекты надзора за законностью функционирования фармацевтической сферы, однако, была предпринята попытка показать высокий правоохранительный и правозащитный потенциал Российской Прокуратуры в области обеспечения граждан лекарственными средствами.

Автор статьи не ставил перед собой цель проведения анализа действующего законодательства с целью выявления пробелов и коллизий, приводящих к нарушению в сфере оборота лекарственных средств, не были исследованы также проблемы в административно-правовом регулировании фармацевтической деятельности, возникающие из-за нормативной несогласованности федерального и регионального законодательства, основной целью выступала необходимость изучения прокурорской надзорной работы в условиях существующего нормативного регулирования, с применением тех правовых средств, которые есть в арсенале прокуроров на сегодняшний день.

Деятельность органов прокуратуры давно не исчерпывается только проверкой своевременности выдачи аптечными учреждениями лекарственных средств льготным категориям граждан и пресечением фактов приобретения лекарств, которые должны предоставляться бесплатно, за счет средств пациентов, перечень поднадзорных вопросов ежегодно расширяется, трансформируя проверку законности функционирования фармацевтического рынка в серьезное, многоаспектное и самостоятельное направление надзорной прокурорской деятельности.

Необходимо подчеркнуть, что прокурорский надзор за законностью порядка оборота лекарственных средств должен гармонично сочетаться с контролем субъектов фармацевтического рынка со стороны иных государственных органов, поэтому так важна организация оперативного оборота необходимой информацией между органами прокуратуры и контролирующими медицинскими и аптечными организациями органами исполнительной власти соответствующего субъекта Федерации.

Увеличивающаяся в геометрической прогрессии хозяйственная деятельность, связанная с активным созданием и выведением на фармацевтический рынок лекарственных средств, специфичная именно для Российской Федерации, как государства, характеризующегося последние два-три десятилетия высокой степенью фармацевтической импортозависимости и пытающегося радикально изменить данное положение, помимо реального национального блага, параллельно влечет за собой потенциальную угрозу неблагоприятных последствий, которые могут быть вызваны необоснованной поспешностью в создании и введении в фармацевтический оборот отечественных лекарственных средств.

В связи с этим, несмотря на то, что автор отмечает увеличение количества нормативных предписаний в сфере организации фармацевтической деятельности, и, как следствие, расширение перечня вопросов, входящих в предмет прокурорской надзорной деятельности, необходимо отметить, что это единственный верный способ насыщения российского рынка качественными и эффективными отечественными лекарственными препаратами.

Упрощение правоотношений в фармацевтической сфере неизбежно приведет к последствиям, характер которых объективно можно расценивать, как еще один деструктивный элемент угрозы национальному благополучию и здоровью населения Российской Федерации. В условиях реализации множественных государственных программ, направленных на улучшение условий жизни, труда, демографических показателей, вопросы обеспечения граждан качественными и эффективными лекарственными средствами

должны получить должное внимание со стороны исследователей, политиков, практических работников правоохранительной системы.

Исследование данной проблемы имеет серьезное практическое значение, вот только небольшой перечень вопросов, относящихся к сфере государственного устройства, на разрешение которых могут серьезно повлиять результаты согласованной и эффективной деятельности всех надзорных и контролирующих лекарственных рынок органов: перераспределение приоритетов в организации работы органов исполнительной власти, контролирующих оборот лекарственных средств; увеличение точности прогнозирования для организации адекватной противоэпидемиологической работы; повышение эффективности профилактических мер по предотвращению увеличения числа хронических заболеваний в отдельных регионах РФ; корреляция количества и видов фармацевтических предприятий в зависимости от показателей заболеваемости в том или ином регионе и потребности в определенных лекарственных препаратах; реализация мер государственной поддержки фармацевтических предприятий, продукция которых пользуется повышенным социальным спросом; гармонизация общей системы медицинского обеспечения лекарственными средствами; повышение эффективности выполнения программ по улучшению демографических показателей, повышению рождаемости, поддержке семьи, материнства и детства; организация эффективного обмена между субъектами РФ успешным правоохранительным и правозащитным опытом.

Надзор является формой контрольной функции государственного управления и не подразумевает проверку целесообразности и эффективности принимаемых решений органами государственной власти и местного самоуправления. Основная задача органов прокуратуры состоит в надзоре за тем, чтобы соответствующие органы и лица в точности выполняли возложенные на них законом обязанности, а также неукоснительно соблюдали установленный законом порядок отправления данных обязанностей.

Отсюда следует объективная необходимость усиления надзорной работы органов прокуратуры по следующим направлениям государственной деятельности по контролю за оборотом лекарственных средств, находящихся на особом контроле Генерального прокурора Российской Федерации И.В. Краснова:

- обеспечение граждан жизненно необходимыми лекарственными препаратами, в частности, особому вниманию должны подлежать случаи: замены региональными министерствами здравоохранения данных препаратов их аналогами, особенно при установлении врачебной комиссией ин-

- дивидуальной непереносимости аналога нужного препарата; несвоевременной или неполной закупки региональными министерствами здравоохранения жизненно необходимых лекарственных препаратов;
- контроль процедуры индивидуальной закупки министерством здравоохранения соответствующего субъекта РФ препаратов для детей – инвалидов, имеющих тяжелые редкие заболевания (перечень орфанных заболеваний, сопровождающихся данной мерой государственной поддержки поступательно расширяется);
- расширение практики обращения прокуроров в судебные органы с иском о возмещении министерством здравоохранения соответствующего субъекта РФ денежных средств, потраченных родителями или иными законными представителями детей-инвалидов на самостоятельное приобретение лекарственных средств;
- на основании систематического мониторинга данных государственной статистики о состоянии здоровья населения отдельного административно-территориального субъекта организовывать проверки исполнения органами государственной власти и местного самоуправления своих полномочий в сфере обеспечения населения лекарственными препаратами, в том числе граждан, обеспечение лекарствами которых должно осуществляться за счет бюджетных средств;
- производить надлежащие проверки обеспечения лекарственными средствами реализацию государственных программ иммунопрофилактики;
- в пределах предоставленных полномочий оценивать полноту и достаточность нормативно-правового регулирования оборота лекарственных средств на территории отдельного субъекта РФ.

#### Литература

1. Официальный сайт Генеральной прокуратуры Российской Федерации / Состоялось расширенное заседание коллегии, посвященное итогам работы органов прокуратуры за 2019 год и задачам по укреплению законности и правопорядка на 2020 год URL: <https://genproc.gov.ru/smi/news/genproc/news-1809484/> (Дата обращения 23.07.2020)
2. Приказ Генеральной Прокуратуры РФ № 195 «Об организации прокурорского надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина» от 07.12.2007 года // Законность. 2008. № 3.
3. Приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» от 23.08.2010 года // Российская газета. 2010. № 231.
4. Прокурорский надзор за соблюдением социальных прав граждан: сб. методич. материалов / под общ. ред. первого заместителя Генерального прокурора Российской Федерации, государственного советника юстиции 1-го класса, заслуженного юриста Российской Федерации А.Э. Буксмана. М.: Ген. прокуратура Рос. Федерации, Акад. Ген. прокуратуры Рос. Федерации, 2013. 560 с.
5. Распоряжение Правительства РФ № 2015-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 06.07.2010 г. № 1141-р» от 01.08.2020 года // Собрании законодательства Российской Федерации. 2020. № 32. Ст. 5351.
6. Распоряжение Правительства РФ № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» от 12.10.2019 года // Собрание законодательства Российской Федерации. 2019. № 42. (Часть III). Ст. 5979.
7. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 года // Собрание законодательства Российской Федерации. 2011. № 48. Ст. 6724.
8. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 года // Собрание законодательства Российской Федерации. 2010. № 16. Ст. 1815.
9. Федеральный закон № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации» от 17.01.1992 года // Собрание законодательства Российской Федерации. 1995. № 47. Ст. 4472.
10. Хатов Э.Б. Некоторые аспекты повышения квалификации и профессиональной переподготовки в прокуратуре Российской Федерации // Құқық қорғау органдары академиясының жаршысы. 2018. № 3 (9). С. 55–60.

#### References

1. Oficial'nyj sajt General'noj prokuratury Rossijskoj Federacii / Sostojalos' rasshirennoe zasedanie kollegii, posvjashhennoe itogam raboty organov prokuratury za 2019 god i zadacham po ukrepleniju zakonnosti i pravoporjadka na 2020 god (An expanded meeting of the Board was held on the results of the work of the Prosecutor's office for 2019 and the tasks to strengthen the rule of law for 2020) URL: <https://genproc.gov.ru/smi/news/genproc/news-1809484/> (Accessed: 23.07.2020).
2. Order of the Prosecutor General's Office of the Russian Federation No. 195 «Ob organizacii prokurorskogo nadzora za ispolnieniem zakonov, sobljudeniem prav i svobod cheloveka i grazhdanina» («On the organization of Prosecutor's supervision over the implementation of laws, observance of human and civil rights and freedoms») (07.12.2007) // Zakonnost'. 2008. No. 3.
3. Appendix to the order of the Ministry of health and social development of the Russian Federation No. 706n «Ob utverzhenii Pravil hranenija lekarstvennyh sredstv» («On approval of the rules for storage of medicines») (23.08.2010) // Rossijskaja gazeta. 2010. No. 231.

4. Prokurorskij nadzor za sobljudeniem social'nyh prav grazhdan (Prosecutor's supervision over observance of social rights of citizens): sb. metodich. materialov / pod obshh. red. pervogo zamestitelja General'nogo prokurora Rossijskoj Federacii, gosudarstvennogo sovetnika justicii 1-go klassa, zaslužennogo jurista Rossijskoj Federacii A.Je. Buksmana. Moscow: General prosecutor's office of RF publ., 2013. 560 p.
5. Order of the government of the Russian Federation No. 2015-r «O vnesenii izmenenij v rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 06.07.2010 g. № 1141-r» («On modification of the order of The government of the Russian Federation of 06.07.2010 No. 1141-R») (01.08.2020) // Sobranii zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii. 2020. No. 32. Art. 5351.
6. Order of the government of the Russian Federation No. 2406-r «Ob utverzhdenii perechnja zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov na 2020 god, a takzhe perechnej lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlja okazanija medicinskoj pomoshhi» («On approval of the list of essential and essential medicines for 2020, as well as lists of medicines for medical use and the minimum range of medicines required for medical care») (12.10.2019) // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii. 2019. No. 42. (Part III). Art. 5979.
7. The Federal Law No. 323 «Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii» («On the basics of public health protection in the Russian Federation») (21.11.2011) // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii. 2011. No.48. Art. 6724.
8. The Federal Law No. 61 «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv» («On circulation of medicines») (12.04.2010) // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii. 2010. No. 16. Art. 1815.
9. The Federal Law No. 2202-1 «O prokurature Rossijskoj Federacii» («On the Prosecutor's office of the Russian Federation») (17.01.1992) // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii. 1995. No. 47. Art. 4472.
10. Hatov Je. B. Nekotorye aspekty povyshenija kvalifikacii i professional'noj perepodgotovki v prokurature Rossijskoj Federacii (Some aspects of professional development and retraining in the Prosecutor's office of the Russian Federation) // Құққ қорғау органдары академиясының жаршысы. 2018. No. 3 (9). P. 55–60.

#### **Сведения об авторе**

**Иванченко Елена Анатольевна** – кандидат юридических наук, доцент кафедры правовой культуры и защиты прав человека Юридического института Северо-Кавказского федерального университета (Ставрополь) / kvi-elena@yandex.ru

#### **Information about the author**

**Иванченко Елена** – PhD of Law, Associate Professor, Chair of legal culture and human rights protection, Institute of Law, North-Caucasus Federal University (Stavropol) / kvi-elena@yandex.ru