

УДК 351

*Бахарева Алла Владимировна,
студентка 2 курса магистратуры, факультет «Государственное и
муниципальное управление» ИГСУ РАНХиГС*

Россия, г. Москва

ОСОБЕННОСТИ, ПРИОРИТЕТЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ИНСТРУМЕНТОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Аннотация: В настоящее время дискуссионным остается вопрос о методах, способах и инструментах государственного управления в сфере обращения лекарственных средств. В Российской Федерации государственное управление в рассматриваемой сфере в первую очередь базируется на выработке государственной политики и нормативно-правовом регулировании сферы обращения лекарственных средств. В статье проведен анализ основных подходов к совершенствованию инструментов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственные средства, государственное управление, сфера обращения лекарственных средств, охрана здоровья.

CHARACTERISTIC, PRIORITIES AND PROSPECTS FOR THE DEVELOPMENT OF PUBLIC ADMINISTRATION INSTRUMENT IN THE FIELD OF CIRCULATION OF DRUGS

Annotation: Currently, the issue of methods and instruments of public administration in the field of circulation of medicines remains debatable. In the Russian Federation, public administration in this field is primarily based on the development of state policy and regulatory regulation of the sphere of circulation of

drugs. The article analyzes the main approaches to improving public administration instruments in the field of circulation of drugs.

***Keywords:** drugs, public administration, field of drug circulation, health protection.*

Введение

Важнейшей целью государственной политики в сфере обращения лекарственных средств является обеспечение населения качественными, эффективными, доступными и безопасными лекарственными препаратами путем обеспечения стабильности на фармацевтическом рынке. Реализация данной политики возможна только в условиях функционирования целостной системы государственного управления сферой обращения лекарственных средств.

С этих позиций, совершенствование инструментов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств представляет собой научно-практический интерес.

Цель исследования: на основе контент-анализа действующего законодательства, исследований ученых выявить инструменты государственного управления в сфере обращения лекарственных средств и подходы к их совершенствованию.

Инструменты государственного управления в сфере обращения лекарственных средств и анализ основных направлений их развития

Среди всех видов управления государственное управление занимает особое место. Выработано два подхода к определению государственного управления: в широком и узком понимании.

Мальшева М.А. [6] понимает под государственным управлением

механизм реализации властных полномочий государства по руководству, организации и целенаправленному государственно-властному воздействию на общество и все его подсистемы. В узком смысле - особый вид профессиональной деятельности по реализации законодательных, исполнительных, судебных и иных властных полномочий государства в целях реализации его правотворческих, правоисполнительных, правоохранительных и воспитательных функций.

Учеными выделяется группа специальных, присущих государственному управлению именно в сфере обращения лекарственных средств принципов государственного управления: принцип приоритета соблюдения права граждан на эффективные, качественные и безопасные лекарственные средства; принцип льготного лекарственного обеспечения определенных групп граждан; принцип доступности лекарственных средств; принцип государственного регулирования цен на лекарственные препараты; принцип эффективности функционирования системы фармаконадзора; принцип гармонизации основ государственного управления сферой обращения лекарственных средств с международными стандартами [8]. Базируясь на данных принципах, нами выделены основные подходы к совершенствованию инструментов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств.

Реализация права граждан на применение качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов

Государством реализуется комплекс мер, направленных на предотвращение обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств в Российской Федерации (таблица № 1).

Таблица № 1. Методы предотвращения реализации фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств в Российской Федерации

Метод	Характеристика метода	Подходы к совершенствованию инструментов государственного управления
Проведение государственной экспертизы качества лекарственных средств	Экспертиза качества в аттестованных лабораториях позволяет выявить несоответствующие требованиям находящиеся в обращении лекарственные средства	В данном направлении необходимо совершенствование методов взаимодействия с населением, повышение грамотности в части возможности самостоятельной проверки качества лекарственного средства, разработка социальной рекламы, предупреждающей о приобретении лекарственных средств посредством сети интернет у организаций, не имеющих на это специального разрешения
Проведение контрольно-надзорных мероприятий	в ходе проведения плановых и внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств осуществляется контроль за соблюдением требований законодательства, по фактам нарушения законодательства - привлечение к ответственности	законодательное описание методов определения и выявления (и являющихся обязательными, а не желательными) субъектом обращения лекарственных средств контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств.

Метод	Характеристика метода	Подходы к совершенствованию инструментов государственного управления
	(уголовной, административной)	
Проведение контрольных закупок	проводятся контрольные закупки по приобретению недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств	детализация процедуры
Взаимодействие с правоохранительными органами	Практика координации федеральных органов исполнительной власти и правоохранительных органов, направленная на всестороннее предотвращение обращения некачественной продукции	Ужесточение административного (уголовного наказания) за воспрепятствование деятельности должностных лиц органов государственной власти
Предотвращения обращения лекарственных средств на выставках и конгрессах	проведение мероприятий на выставках и конгрессах	Совершенствование методов контроля ввоза незарегистрированных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств для реализации на выставках и конгрессах
Механизмы административного воздействия	выдача предостережений о необходимости устранения обязательных требований, приостановление и аннулирование лицензий на осуществление деятельности	Разработка реализации механизма аннулирования лицензий на осуществление фармацевтической и медицинской деятельности при ее осуществлении с многочисленными нарушениями
Маркировка лекарственных средств	осуществляется нанесение на первичную или вторичную упаковку индивидуальных кодов, позволяющих отследить «движение»	Разработка методов противодействия реализации лекарственных средств, ранее реализованных в медицинские организации и повторно введенные в обращение

Метод	Характеристика метода	Подходы к совершенствованию инструментов государственного управления
	лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя	

Повышение доступности лекарственных средств населению

Вызовы, предъявляемые пандемией новой коронавирусной инфекции, потребовали адаптации к изменяющимся потребностям в лекарственных средствах, благодаря чему было достигнуто быстрое изменение регуляторных механизмов обеспечения населения лекарственными препаратами. Так был реализован механизм ускоренной регистрации лекарственных препаратов [5,7]. Необходимо дальнейшее совершенствование механизма регистрации лекарственных средств с целью более ускоренного вывода их на рынок.

Данные вызовы также показали необходимость дистанционной торговли лекарственными препаратами. В данных целях были внесены изменения Указом Президента от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения» [1]: у аптечных организаций появилось право дистанционной реализации безрецептурных лекарственных препаратов. Важнейшим условием является наличие разрешения на право реализации лекарственных препаратов дистанционным способом. Наличие данного разрешения подтверждает возможность аптечного учреждения осуществить доставку лекарственного препарата с соблюдением всех условий и требований к хранению, перевозке и качеству лекарственных препаратов. Успехи в реализации данного проекта привели законодателя к запуску нового проекта по продаже лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача дистанционным способом. С 1 марта 2023 г. до 1 марта 2026 г. данный эксперимент проводится в трех регионах Российской Федерации: в Москве, а также на территории Белгородской и Московской областей.

Осуществление реализации лекарственных препаратов дистанционным способом, с одной стороны, позволяет повысить доступность лекарственных препаратов населению, а, с другой стороны, требует от государства поиска новых инструментов управления в сфере обращения лекарственных средства: осуществления контроля за функционированием официальных сайтов данных организаций, блокировка сайтов, предлагающих доставку лекарственных препаратов в период отсутствия разрешения на дистанционную торговлю или пресечение реализации недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

Законодательство Российской Федерации до пандемии допускало применение незарегистрированных лекарственных препаратов исключительно по жизненным показаниям [5,7]. С принятием законодательства в условиях угрозы распространения новой коронавирусной инфекции был полностью реализован механизм применения незарегистрированных лекарственных препаратов. Стоит разграничивать возможность применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов, и лекарственных препаратов, качество и безопасность которых подтверждена, но ввоз, которых на территорию РФ запрещен. Применение лекарственных препаратов off-label (вне инструкции по применению лекарственного препарат) требует поиска баланса бесконтрольного применения лекарственных препаратов и оказания качественной медицинской помощи, ущемления прав граждан.

Изготовление лекарственных препаратов в аптечных учреждениях

Реализация концепции внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов в условиях медицинской организации по мнению авторов может решить и частично восполнить перебои с поставками лекарственных средств. Данная гипотеза нашла свое отражение в недавно принятом нормативном

правовом акте - Приказе Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» [3]. С принятием данного приказа станет возможным использование зарегистрированных лекарственных препаратов (заводской формы) при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечного учреждения (с 1 сентября 2023 года), что длительное время являлось сдерживающим фактором [2].

В ходе анализа реестра лекарственных средств для медицинского применения выявлено незначительное количество наименований фармацевтических субстанций отечественного производства, необходимых как для производства лекарственных препаратов в условиях производства, так и для изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях. Данные положения необходимо включать в национальную стратегию развития фармацевтической промышленности.

Гармонизация государственного управления сферой обращения лекарственных средств с международными стандартами

Одним из главных направлений является создание единого рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС [2,4]. В рамках данного взаимодействия перспективным является:

- 1) гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Союза;
- 3) принятие единых правил в сфере обращения лекарственных средств;

4) разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

5) гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

6) реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

Применение данных инструментов в рассматриваемой сфере позволит повысить доступность населению лекарственных препаратов, более быстрый доступ к инновационным лекарственным препаратам и лекарственным формам.

Выводы

1. Современные условия требует совершенствования инструментов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств в целях обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами.

2. Выявлены основные направления совершенствования инструментов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, проявляющиеся в реализации права граждан на применение качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, повышении доступности лекарственных препаратов, концепции внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов, гармонизации государственного управления сферой обращения лекарственных средств с международными стандартами.

Список литературы:

1. Указ Президента от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения» //Официальный интернет-портал правовой информации URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 17.03.2020
2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» //Российская газета № 78 от 14.04.2010 г. ФГБУ «Редакция «Российской газеты»
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» //Официальный интернет-портал правовой информации URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 30.05.2023.
4. Договор о Евразийском экономическом союзе (Астана, 29 мая 2014 г.) //Официальный интернет-портал правовой информации URL: <http://www.pravo.gov.ru>, 16.01.2015.
5. Бахарева, А.В. Медико-социальные аспекты повышения доступности лекарственных препаратов в условиях необходимости профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих. Бахарева, /А.В. Бахарева, Д.О. Роцин //Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. - 2021; 29 (6):1446 -1450. С. 1446-1450.
6. Малышева М.А. Теория и механизмы современного государственного управления: учебно-методическое пособие /Малышева М.А. НИУ ВШЭ - Спб, 2011. - 280 с.
7. Мурашко М.А., Регуляторные аспекты обеспечения эффективности и безопасности терапии новой коронавирусной инфекции /М.А. Мурашко, А.В. Самойлова, В.В. Косенко, С.В. Глаголев, Д.А. Чижова, К.В. Горелов. //Вестник Росздравнадзора. 2020; (4):32 - 8.

8. Романова, А.Э. Принципы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств / А.Э. Романова // Административное и муниципальное право. -2019. № 3. - С. 36-41