

А. А. Муталиева

Некоторые аспекты правового регулирования фармацевтической деятельности, и ее соотношение с медицинской деятельностью

СВФУ им. М.К. Аммосова, г. Якутск, Россия

Аннотация. Фармацевтическая деятельность является неотъемлемой составляющей конституционной гарантии на охрану здоровья человека. Невозможно себе представить жизнь современного человека без обращения в фармацевтические организации. В статье проведён анализ основ правового регулирования фармацевтической деятельности, рассмотрено понятие фармацевтической деятельности, в соотношении с понятием медицинской деятельности. Сформулирован вывод о необходимости применения к субъектам фармацевтической деятельности гарантий и компенсаций, аналогичных применяемым к субъектам медицинской деятельности.

Ключевые слова: охрана здоровья, фармацевтическая деятельность, медицинская деятельность, аптечные организации, оптовая и розничная торговля лекарственными средствами.

А. А. Mutalievа

Some aspects of legal regulation of pharmaceutical activity, and its correlation with medical activity

M.K. Ammosov North-Eastern Federal University, Yakutsk, Russia

Abstract. Pharmaceutical activity is an integral part of the constitutional guarantee for the protection of human health. It is inconceivable the life of a modern person without contacting pharmaceutical organizations. The article provides the analysis the basics of legal regulation of pharmaceutical activity, considers the concept of pharmaceutical activity, which is correlated with the concept of medical activity. The conclusion is formulated about the need to apply guarantees and compensations to subjects of pharmaceutical activity, similar to those applied to subjects of medical activity.

Keywords: health protection, pharmaceutical activity, medical activity, pharmacy organizations, wholesale and retail trade of pharmaceuticals

Введение

В силу ст. 41 Конституции Российской Федерации важнейшей гарантией каждого человека выступает право на охрану здоровья и медицинскую помощь. При этом медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счёт средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений. [1] Несмотря на всеобщий характер указанных конституционных прав, гарантии оказания бесплатной медицинской помощи в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения распространяются только на граждан Российской Федерации.

Источники правового регулирования фармацевтической деятельности

Содержание вышеуказанных конституционных гарантий раскрывается в нормах Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Закон об охране здоровья). [3] В частности в ст. 18 закона определяется, что право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием без-

МУТАЛИЕВА Аза Абукаровна – к. ю. н., доцент кафедры «Гражданское право и процесс» юридического факультета, Северо-Восточный федеральный университет им. М.К. Аммосова, г. Якутск, Россия.

MUTALIEVA Aza Abukarovna – Candidate of Juridical Sciences, Associate Professor, Department of Civil Law and process, Faculty of Law, M.K. Ammosov North-Eastern Federal University, Yakutsk, Russia.

опасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи. Таким образом, одной из важных составляющих охраны здоровья человека выступает производство и реализация качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов.

Учёные отмечают, что в современном российском законодательстве право граждан на медицинскую помощь состоит из следующих правомочий:

- 1) получение бесплатной медицинской помощи в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения;
- 2) право на получение медицинской помощи в частной системе здравоохранения;
- 3) право на добровольное медицинское страхование;
- 4) право на бесплатное или на льготной основе лекарственное обеспечение для отдельных категорий граждан;
- 5) право на санаторно-курортное лечение;
- 6) право на медико-генетическое консультирование;
- 7) право на информацию о состоянии своего здоровья;
- 8) право на профилактические мероприятия со стороны государства;
- 9) права в области донорства и трансплантации [12].

Основным нормативно-правовым актом, регулирующим оборот лекарственных средств является Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее Закон об обращении лекарств). [4] В соответствии со ст. 3 Закона об обращении лекарств законодательство об обращении лекарственных средств состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации. Таким образом, сфера правового регулирования обращения лекарственных средств находится в исключительной компетенции Российской Федерации.

Понятие фармацевтической деятельности

Закон об обращении лекарств закрепляет понятие фармацевтической деятельности, под которой понимается деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов (п. 33 ст. 4 Закона).

Согласно п. 47.73 ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2). Общероссийского классификатора видов экономической деятельности» (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст) (ред. от 23.09.2020) торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках) относится к видам экономической деятельности [11].

Источником правового регулирования торговли лекарственными препаратами являются положения главы 30 Гражданского кодекса РФ. [2] Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утверждённым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Из изложенного следует, что осуществление фармацевтической деятельности посредством розничной торговли лекарственными препаратами возможно исключительно при наличии лицензии на такой вид деятельности. Для получения лицензии соискатель лицензии на осуществление фармацевтической деятельности должен соответствовать определенным требованиям, установленным Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензи-

вании фармацевтической деятельности») [5]. Для получения лицензии соискатель лицензии должен соответствовать требованиям в зависимости от его организационно-правовой формы. Наряду с этим можно выделить общие требования к соискателю лицензии, а именно наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для розничной торговли лекарственными препаратами; высшего либо среднего фармацевтического образования, а также стажа работы по специальности.

Что касается медицинской деятельности анализ п.п. 10-11 ст. 2 Закона об охране здоровья позволяет сделать вывод, что законодатель определяет понятие медицинской деятельности, которую могут непосредственно осуществлять медицинские работники, а также сотрудники медицинской организации. Так, под медицинской деятельностью понимается профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) её компонентов в медицинских целях. Таким образом, исходя из анализа вышеизложенных законодательных положений можно сделать вывод, что фармацевтическая деятельность – это разновидность торговли, в частности осуществляется реализация особого вида товаров – лекарственных средств, в то время как медицинская деятельность – это профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских освидетельствований и т.д.

Субъекты фармацевтической деятельности

В ст. 52 и ст. 55 Закона об обращении лекарств установлен перечень субъектов осуществления фармацевтической деятельности и в том числе розничной торговли лекарственными препаратами. Согласно ст. 52 Закона фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населённых пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Согласно ст. 55 Закона розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населённых пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Из приведённых выше положений следует, что субъектами осуществления фармацевтической деятельности и в том числе розничной торговли лекарственными препаратами выступают аптечные организации и медицинские организации.

В соответствии с п. 35 ст. 4 Закона об обращении лекарств под аптечной организацией признается организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

Следует отметить, что законом установлено ограничение относительно участия медицинских организаций в фармацевтической деятельности. Так, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), вправе осуществлять фармацевтическую деятельность, если они расположены в сельских населённых пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

В п.п. 13-14 ст. 2 Закона об охране здоровья установлены легальные определения «медицинский работник» и «фармацевтический работник». Так, медицинским работником является физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность. Определяя понятие фармацевтического работника, законодатель установил, что это физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка. Кроме того, глава 9 Закона об охране здоровья называется «Медицинские работники и фармацевтические работники, медицинские организации». В ст. 69 Закона об охране здоровья перечислены лица, имеющие право на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности. Исходя из названия и содержания указанной главы 9 Закона об охране здоровья, можно сделать вывод, что хотя закон и разграничивает медицинскую и фармацевтическую деятельность, тем не менее, как медицинские работники, так и фармацевтические работники названы субъектами отношений, возникающих в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Меры стимулирования медицинских и фармацевтических работников

В соответствии с п. 2 ст. 72 Закона об охране здоровья устанавливающим права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования, определено, что Правительство Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления вправе устанавливать дополнительные гарантии и меры социальной поддержки медицинским работникам и фармацевтическим работникам за счёт соответственно бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов. Примерами практической реализации указанной нормы могут служить следующие нормативные акты:

- Постановление Правительства РФ от 13.01.2011 N 2 «О единовременном денежном поощрении лучших врачей» [6];
- Постановление Правительства РФ от 24.12.2014 N 1476 «О единовременном денежном поощрении лучших специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием» [7];
- Постановление Правительства РФ от 30.12.2014 N 1607 «О ежемесячных денежных выплатах по оплате жилого помещения и коммунальных услуг медицинским и фармацевтическим работникам, проживающим и работающим в сельских населённых пунктах, рабочих посёлках (посёлках городского типа), занятым на должностях в федеральных государственных учреждениях» [8];
- Постановление Правительства Ленинградской области от 29 апреля 2013 г. N 127 «О социальной поддержке медицинских работников дефицитных специальностей в Ленинградской области» и другие [10].

Несмотря на то, что, как медицинские работники, так и фармацевтические работники названы субъектами отношений, возникающих в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, дополнительные гарантии и меры социальной поддержки, предусмотренные ст. 72

Закона об охране здоровья, в большей степени касаются медицинских работников. С этой точки зрения наибольший интерес представляет Постановление Правительства РФ от 23.12.2019 № 1774 «О предоставлении единовременных компенсационных выплат медицинским работникам (врачам, фельдшерам, а также акушеркам и медицинским сёстрам фельдшерско-акушерских пунктов, фельдшерских пунктов), впервые прибывшим (переехавшим) на работу в закрытые административно-территориальные образования, обслуживаемые федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Федерального медико-биологического агентства» [9]. В соответствии с указанным актом медицинским работникам (врачам, фельдшерам, а также акушеркам и медицинским сёстрам фельдшерско-акушерских пунктов, фельдшерских пунктов), впервые прибывшим (переехавшим) на работу в закрытые административно-территориальные образования, обслуживаемые медицинскими организациями, расположенными на территории Дальневосточного федерального округа, в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях, предоставляются единовременные компенсационные выплаты в размере 2 млн. рублей для врачей и 1 млн рублей для фельдшеров, а также акушеров и медицинских сестёр фельдшерско-акушерских пунктов, фельдшерских пунктов.

Не секрет, что сегодня районы Крайнего севера испытывают огромную нехватку как медицинских, так и фармацевтических работников. И указанное постановление призвано разрешить эту проблему, однако единовременные компенсационные выплаты осуществляются только медицинским работникам. В связи с чем предлагается расширить перечень получателей указанных выплат фармацевтическими работниками, что послужит для них материальным стимулом.

Заключение

В результате анализа источников правового регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, можно прийти к выводу о том, что законодатель устанавливает существенные отличия относительно содержания данных видов деятельности, однако в установленных законом случаях медицинские организации вправе осуществлять фармацевтическую деятельность.

Хотя закон и разграничивает медицинскую и фармацевтическую деятельность, тем не менее, как медицинские работники, так и фармацевтические работники, названы субъектами отношений, возникающих в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации. В связи с чем представляется необходимым применение к субъектам фармацевтической деятельности гарантий и компенсаций, аналогично применяемым к субъектам медицинской деятельности.

Литература

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) // Российская газета 1993. 25 декабря.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 N 14-ФЗ // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011, № 48, Ст. 6724.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
5. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») // СЗ РФ. 2012. № 1. Ст. 126.
6. Постановление Правительства РФ от 13.01.2011 N 2 «О единовременном денежном поощрении лучших врачей» // СЗ РФ. 2011. № 4. Ст. 607.
7. Постановление Правительства РФ от 24.12.2014 N 1476 «О единовременном денежном поощрении лучших специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием» // СЗ РФ. 2015. № 1 (часть II). Ст. 269.

8. Постановление Правительства РФ от 30.12.2014 N 1607 «О ежемесячных денежных выплатах по оплате жилого помещения и коммунальных услуг медицинским и фармацевтическим работникам, проживающим и работающим в сельских населенных пунктах, рабочих поселках (поселках городского типа), занятым на должностях в федеральных государственных учреждениях» // СЗ РФ. № 2. 2015. Ст. 510.
9. Постановление Правительства РФ от 23.12.2019 N 1774 «О предоставлении единовременных компенсационных выплат медицинским работникам (врачам, фельдшерам, а также акушеркам и медицинским сестрам фельдшерско-акушерских пунктов, фельдшерских пунктов), впервые прибывшим (переехавшим) на работу в закрытые административно-территориальные образования, обслуживаемые федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Федерального медико-биологического агентства» // СЗ РФ. 2019. № 52 (часть II). Ст. 8005.
10. Постановление Правительства Ленинградской области от 29 апреля 2013 г. N 127 «О социальной поддержке медицинских работников дефицитных специальностей в Ленинградской области» // СПС КонсультантПлюс
11. «ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности» (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст).
12. Путило Н.В., Волкова Н.С., Цомартова Ф.В., Калмыкова А.В., Препьялов А.В., Махник Д.И., Баранков В.Л., Еремина О.Ю., Мельник Т.Е., Пуляева Е.В., Шадрин А.Д. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография. – М: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, ООО «Юридическая фирма КОНТРАКТ». 2017.
13. Белянинова Ю.В., Гусева Т.С., Захарова Н.А., Савина Л.В., Соколова Н.А., Хлестун Ю.В. Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (постатейный) // СПС КонсультантПлюс. 2016.
14. Грачева Т.Ю., Пучкова В.В., Корнеева О.В., Вахрушева Ю.Н. Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Подготовлен для системы КонсультантПлюс, 2014).
15. Научно-практический комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (постатейный) (под общ. ред. А.А. Кирилловых). – М.: Деловой двор, 2012.

References

1. Konstituciya Rossijskoj Federacii (prinyata vsenarodnym golosovaniem 12.12.1993) // Rossijskaya gazeta 1993. 25 dekabrya.
2. Grazhdanskij kodeks Rossijskoj Federacii (chast' vtoraya) ot 26.01.1996 N 14-FZ // SZ RF. 1996. № 5. St. 410.
3. Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» // SZ RF. 2011, № 48, St. 6724.
4. Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» // SZ RF. 2010. № 16. St. 1815.
5. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 22.12.2011 N 1081 «O licenzirovanii farmacevticheskoy deyatel'nosti» (vmeste s «Polozheniem o licenzirovanii farmacevticheskoy deyatel'nosti») // SZ RF. 2012. № 1. St. 126.
6. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 13.01.2011 N 2 «O edinovremennom denezhnom pooshchrenii luchshih vrachej» // SZ RF. 2011. № 4. St. 607.
7. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 24.12.2014 N 1476 «O edinovremennom denezhnom pooshchrenii luchshih specialistov so srednim medicinskim i farmacevticheskim obrazovaniem» // SZ RF. 2015. № 1 (chast' II). St. 269.
8. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30.12.2014 N 1607 «O ezhemesyachnyh denezhnyh vyplatah po oplate zhilogo pomeshcheniya i kommunal'nyh uslug medicinskim i farmacevticheskim rabotnikam, prozhivayushchim i rabotayushchim v sel'skih naselennyh punktah, rabochih poselkah (poselkah gorodskogo tipa), zanyatym na dolzhnostyah v federal'nyh gosudarstvennyh uchrezhdeniyah» // SZ RF. № 2. 2015. St. 510.
9. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 23.12.2019 N 1774 «O predostavlenii edinovremennyh kompensacionnyh vyplat medicinskim rabotnikam (vracham, fel'dsheram, a takzhe akusherkam i medicinskim sestram fel'dshersko-akusherskih punktov, fel'dsherskih punktov), v pervye pribyvshim (pereekhavshim) na rabotu v zakrytye administrativno-territorial'nye obrazovaniya, obsluzhivaemye federal'nymi gosudarstvennymi byudzhетnymi uchrezhdeniyami, nahodyashchimisya v vedenii Federal'nogo mediko-biologicheskogo agentstva» // SZ RF. 2019. № 52 (chast' II). St. 8005.

10. Postanovlenie Pravitel'stva Leningradskoj oblasti ot 29 aprelya 2013 g. N 127 «O social'noj podderzhke medicinskih rabotnikov deficitnyh special'nostej v Leningradskoj oblasti» // SPS Konsul'tantPlyus.

11. «OK 034-2014 (KPES 2008). Obshcherossijskij klassifikator produkcii po vidam ekonomicheskoy deyatel'nosti» (utv. Prikazom Rosstandarta ot 31.01.2014 N 14-st).

12. Putilo N.V., Volkova N.S., Comartova F.V., Kalmykova A.V., Prep'yalov A.V., Mahnik D.I., Barankov V.L., Eremina O.YU., Mel'nik T.E., Pulyaeva E.V., SHadrin A.D. Pravo grazhdan na lekarstvennoe obespechenie: monografiya. – M: Institut zakonodatel'stva i sravnitel'nogo pravovedeniya pri Pravitel'stve Rossijskoj Federacii, ООО «YUridicheskaya firma KONTRAKT». 2017.

13. Belyaninova YU.V., Guseva T.S., Zaharova N.A., Savina L.V., Sokolova N.A., Hlistun YU.V. Kommentarij k Federal'nomu zakonu ot 21 noyabrya 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» (postatejnyj) // SPS Konsul'tantPlyus. 2016.

14. Gracheva T.YU., Puchkova V.V., Korneeva O.V., Vahrusheva YU.N. Kommentarij k Federal'nomu zakonu ot 21 noyabrya 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» (Podgotovlen dlya sistemy Konsul'tantPlyus, 2014).

15. Nauchno-prakticheskij kommentarij k Federal'nomu zakonu ot 21 noyabrya 2011 g. N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii»(postatejnyj)(pod obshch. red. A.A. Kirillovyh). – M.: Delovoj dvor, 2012.

