

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ТОРГОВЛИ АПТЕЧНЫМИ ТОВАРАМИ, ИСТОРИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

Левченко В. Е.¹, Максименко А. В.², Коротеева Н. Н.³, Новиков О. О.¹, Жилиякова Е. Т.¹, Писарев Д. И.¹

¹ФГАОУ ВПО Белгородский государственный национальный исследовательский университет, Белгород, Россия (308015, Белгород, ул. Победы, 85), e-mail: Novikov@bsu.edu.ru

²ФГКОУ ВПО Белгородский юридический институт МВД России, Белгород, Россия (308023, Белгород, ул. Горького, 71), e-mail: belui_uo@mail.ru

³ФГБОУ ВПО Юго-Западный государственный университет, Россия (305040, Курск, ул. 50 лет Октября, 94), e-mail: koroteeva@yandex.ru

В статье проведен анализ становления и развития института правового регулирования аптечной торговли, а также анализируются правовые аспекты участия государства в регулировании фармацевтической деятельности на современном этапе. Приведенные данные позволяют заключить, что государственное регулирование фармацевтического рынка необходимо продолжать на основании разрабатываемых и регулярно корректируемых нормативных документов. Подчеркнуто, что на сегодняшний день государственное регулирование цен в основном направлено на розничную сеть. Однако ценовую политику аптечного учреждения в конечном итоге определяет жесткая конкурентная среда, ограничивая применение высоких наценок. Несмотря на рост объемов продаж за последние годы, уровень рентабельности предприятия снизился. Поэтому проблемным вопросам ценообразования на уровне законодательной власти необходимо уделять особое внимание.

Ключевые слова: аптечная торговля, фармацевтическая деятельность, лекарственные средства, государственное регулирование.

BASIC PRINCIPLES OF STATE TRADE PHARMACEUTICAL GOODS, HISTORICAL AND LEGAL ASPECTS

Levchenko V. E.¹, Maksimenko A. V.², Koroteeva N. N.³, Novikov O. O.¹, Zhilyakova E. T.¹, Pisarev D. I.¹

¹Belgorod State National Research University, Belgorod, Russia (308015, Belgorod, ul., 85), e-mail: Novikov@bsu.edu.ru

²Belgorod Law Institute of the Ministry of Interior of Russia, Belgorod, Russia (308023, Belgorod, Gorky str., 71), e-mail: belui_uo@mail.ru

³Southwest State University, Russia (305040, Kursk, st. October 50, 94), e-mail: koroteeva@yandex.ru

The analysis of the formation and development of the institution of legal regulation of the pharmacy trade, and explores the legal aspects of government involvement in the regulation of pharmaceutical activities at this stage. These data, we can conclude that government regulation of the pharmaceutical market should continue on the basis of developed and regularly updated regulations. Emphasized that, to date, government regulation of prices is mainly aimed at retail. However, the pricing of pharmaceutical institutions ultimately determines the competitive environment by restricting the use of high margins. Despite the growth in sales in recent years, the level of profitability declined. Therefore the pricing problem at the legislature must be given special attention.

Keywords: chemist's trade, pharmaceutical activity, medical products, state regulation.

Введение

По своему объему российский фармацевтический рынок находится на втором месте после продовольственного и представляет собой один из наиболее динамичных и перспективных специализированных рынков. Например, продажи фармацевтической продукции в России в 2006 году составили в конечных ценах потребления около 10,7 млрд долларов США, а в 2007 году – около 300 млрд рублей (12 млрд долларов США) [6,7].

Несмотря на то, что фармацевтическая отрасль вступила в рынок одной из последних, ее реформирование велось радикальнее всего. Новые организационно-правовые условия способствовали расширению сети аптечных учреждений, что происходило без учета существовавших ранее норм и принципов их размещения. Произошедшие изменения, наряду с недостаточным обновлением нормативно-законодательной базы, привели к появлению избыточного количества оптовых и розничных организаций.

Привлекательность рынка медикаментов способствовала развитию фармацевтического “бизнеса”, в который пришли люди, имеющие капитал, в том числе и не являющиеся профессионалами в области фармации. Произошло резкое снижение моральных принципов в сфере оборота ЛС [4].

В этой связи остается актуальной проблема нормативного регулирования аптечной торговли.

Историческая справка

При рассмотрении вопроса об аптечной законодательной базе в России хотелось бы осуществить небольшой исторический экскурс по данному направлению [3].

Первым законом, положившим начало фармацевтической правовой базе, стал Указ Петра I от 22 ноября 1701 г. "О заведении в Москве вновь осьми аптек с тем, чтоб в них никаких вин не было продаваемо; о введении оных Посольскому приказу и об уничтожении зелейных лавок". Этот указ преследовал цель – создать благоприятные условия для будущих владельцев аптек.

В 1721 г. окончилась 140-летняя деятельность Аптекарского приказа и была образована Медицинская канцелярия, по инициативе которой стали организовываться городские аптеки, что приблизило лекарственную помощь населению городов. Указом Петра I от 14 августа 1721 г. "Об учреждении в городах аптек под смотрением Медицинской Коллегии, о вспоможении приискивающим медикаменты в Губерниях, и о бытии под надзором помянутой Коллегии гошпиталям" было разрешено учреждать вольные аптеки в Петербурге и губернских городах, а Указом императрицы Анны Иоанновны от 5 декабря 1739 г. – в провинциях.

Вторым законом, запретившим торговлю в зелейных лавках, но уже ядовитыми веществами, стал Указ Анны Иоанновны от 8 января 1733 г. "О запрещении продавать в рядах, в лавках и на торжках мышьяк и всякие ядовитые материалы и о наказании, кто в таковой непозволительной продаже окажется виновным".

Указом Екатерины II "Об учреждении Коллегии Медицинского Факультета с разделением на два Департамента и о бытии оной в особливом ведении Ея Императорского Величества" от 12 ноября 1763 г. высшим органом управления медицинским делом стала Медицин-

ская коллегия, просуществовавшая 40 лет. Важным моментом деятельности вновь образованного учреждения стал контроль за аптеками.

В 1775 г. в России была проведена крупная реформа гражданского управления, созданы губернии, а в них приказы общественного призрения, что стало шагом к децентрализации управления аптечным делом, отстранению Медицинской коллегии от непосредственного руководства этими приказами.

Создание приказов общественного призрения ознаменовало собой наступление нового периода, продлившегося 90 лет, – приказной фармации, для которой стало характерным открытие аптек при больницах, госпиталях, лазаретах, инвалидных домах, богоугодных заведениях с целью лекарственного обслуживания находящихся там больных.

В 1784 г. Петровская аптечная монополия была частично ограничена. Указом Сената от 13 августа в Москве было разрешено учреждать новые частные аптеки помимо монопольных восьми, а Указом от 20 сентября 1789 г. в России был издан первый Аптекарский устав, обобщивший все ранее изданные постановления правительства по аптечному делу.

В начале XIX века возобладала тенденция централизации аптечного дела. Был создан государственный Медицинский департамент. Ему стали подчиняться все аптеки.

В 1836 г. был издан новый Аптекарский устав, просуществовавший с некоторыми изменениями и дополнениями до 1917 года. Основные статьи устава, которые претерпевали изменения, публиковались в периодической фармацевтической печати и таким образом становились доступными широкой фармацевтической общественности. Уставом вновь был восстановлен режим петровской аптечной монополии.

Контроль за деятельностью аптек осуществляли инспектора врачебных управ (позднее врачебных отделений губернских правлений), которые раз в год проводили внезапные ревизии аптек на предмет правильности отпуска и приготовления лекарств, а также соблюдения санитарного режима. Поскольку эти должности занимали врачи, изучающие в университете лишь основы фармации, они не имели производственного опыта и специальных знаний в области фармацевтической химии и фармацевтического анализа. Следовательно, проверить подлинность и доброкачественность препаратов как путем внешнего осмотра, так и с помощью реактивов, они не могли, поэтому проверки обычно ограничивались формальными вопросами деятельности аптек.

Законодательство по аптечному делу регламентировало определенные права фармацевтов на осуществление аптечной деятельности, а исполнение предписаний законодательства обеспечивалось возможностью привлечения фармацевтов к ответственности, в том числе и уголовной.

8 июня 1864 г. правительством были утверждены первые правила открытия аптек (Циркуляр Министерства внутренних дел N 5335).

Циркуляром Министерства внутренних дел от 25 мая 1873 г. эти правила были изменены: отменена аптечная монополия по показателю годового товарооборота и изменена в пользу владельцев аптек норма рецептов для столичных и губернских городов.

Таким образом, аптечная монополия продолжала существовать. Гарантированный доход делал аптеку очень выгодным предприятием, поэтому устранялась всякая конкуренция. Это привело к тому, что Циркуляром Министерства внутренних дел от 25 февраля 1906 г. №330 правительство вновь изменило правила открытия аптек, оставив норму жителей на одну аптеку и расстояние между сельскими аптеками 7 верст. Главным в новых правилах была отмена существующей нормы количества рецептов на одну аптеку, что в итоге привело к увеличению аптечной сети.

Одной из реформ 60-х годов XIX века стало введение земства – выборного самоуправления, ведавшего в том числе и аптечным делом. В России родилась земская фармация – оригинальная прогрессивная форма организации бесплатной лекарственной помощи всем слоям населения.

С 80-х годов XIX века в связи с реформой городских самоуправлений организуются городские общественные аптеки.

В 1916 г. было создано Главное управление по делам здравоохранения, вновь усилившее роль государства в управлении аптечным делом.

* * *

Итак, анализ российского фармацевтического законодательства позволяет нам сделать вывод, что законодательная база аптечной деятельности обеспечивала, в основном, интересы владельцев частных аптек. Фактором, сдерживающим развитие аптек, являлось то, что для открытия аптеки требовался значительный первоначальный капитал. Кроме того, Петровская аптечная монополия 1701 г. предусматривала открытие только одной аптеки в каждом районе города, а на открытие второй аптеки требовалось разрешение владельца уже имеющейся аптеки. Аптекари препятствовали увеличению числа аптек, боясь разделить свой гарантированный доход от продажи лекарств с другими владельцами аптек. Это привело к тому, что фармацевтический рынок в России практически перестал развиваться, вследствие чего правительством в 1864 г. были изменены правила открытия аптек и установлены нормы числа жителей, количества рецептов и денежного оборота на одну аптеку. С 1873 г. правительство отменило ограничение аптечной монополии по показателю годового товарооборота и изменило в пользу владельцев аптек норму рецептов, а с 1906 г. была оставлена только норма жителей на одну аптеку и расстояние между сельскими аптеками в 7 верст. Благодаря принятым

мерам в России наметился рост числа аптек. Политика правового регулирования аптечной деятельности состояла в полном ее контроле государством.

Законотворческой деятельностью по фармацевтической части в дореволюционной России занимались специалисты, не имевшие фармацевтического образования, главным образом врачи и юристы. Это обстоятельство наложило специфический отпечаток на аптечное законодательство. Регламентация чисто фармацевтических аспектов носила в основном формальный характер.

Современные вопросы правового регулирования аптечной деятельности

В условиях развития рыночных отношений актуальным путем повышения качества фармацевтической деятельности является государственное регулирование рынка путем совершенствования нормативно-правовой базы и контрольно-разрешительной системы [1].

В постперестроечный период законодательное регулирование фармацевтической деятельности претерпевало постоянные изменения. Существующая на тот момент законодательная и нормативная база была недостаточно полна и совершенна. Как следствие, наблюдалось слабое руководство процессом реформ в отрасли со стороны государственных органов [2].

В настоящее время ситуация во многом позитивно изменилась вместе с укреплением российской государственности. Как иллюстрацию этому представляется необходимым привести некоторые нормативы и их проекты последнего периода.

Вышел Приказ ФНС России от 12.01.2011 № ММВ-7-6/1. В нем в соответствии с пунктом 5.1 статьи 84 части первой Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 31, ст. 3824; 1999, № 28, ст. 3487; 2003, № 52, ст. 5037; 2004, № 27, ст. 2711, № 31, ст. 3231; 2006, № 31, ст. 3436; 2008, № 30, ст. 3616; 2010, № 31, ст. 4198), статьей 34628 части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 1, ст. 6; 2004, № 31, ст. 3231; 2008, № 30, ст. 3611) утверждены формы №№ ЕНВД-1 – ЕНВД-4, а также форматы заявлений о снятии с учета организации и индивидуального предпринимателя в качестве налогоплательщика единого налога на вмененный доход для отдельных видов деятельности».

Разработан проект приказа Минздравсоцразвития России от 6 февраля 2012 г. об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061), постановлением Пра-

вительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг». Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами. Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит фармацевтическая деятельность в сфере обращения ЛС для медицинского применения, осуществляемая юридическими лицами.

Выпущено Информационное письмо от 25.06.2012 № 04И-544/12, где Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 25.06.2012 № 04И-544/12 «Об усилении контроля за обращением кодеинсодержащих лекарственных препаратов» информирует, что, согласно письму Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.06.2012 № 1065-25-1, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин или его соли, поступившие в гражданский оборот до 31 мая 2012 г. включительно (в соответствии с декларацией (сертификатом) соответствия), имеющие в инструкции по медицинскому применению информацию «Отпускается без рецепта» и находящиеся у организаций – производителей ЛС, организаций оптовой торговли ЛС, аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, подлежат обращению до истечения срока годности. Отпуск кодеинсодержащих лекарственных препаратов (вне зависимости от информации в инструкции по медицинскому применению) должен осуществляться аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках учетной формы № 148-1/у-88.

Издан Приказ Минздрава России № 66н от 3.08.2012 «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» в соответствии со статьей 73 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) и пунктом 5.2.121 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526).

Опубликован проект постановления Правительства РФ от 7 сентября 2012 г. Настоящее Положение устанавливает в соответствии со статьей 9 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» порядок осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС. Задачами государственного надзора являются предупреждение, выявление, пресечение нарушений, систематическое наблюдение за исполнением обязательных требований, анализ и прогнозирование состояния исполнения обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения ЛС при осуществлении деятельности субъектами обращения ЛС.

Разработан проект приказа Минздрава России от 24 сентября 2012 г. В нем в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903) предлагается утвердить Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, который определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами. Согласно данному приказу лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит фармацевтическая деятельность в сфере обращения ЛС для медицинского применения, осуществляемая организациями оптовой торговли ЛС для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, осуществляемая юридическими лицами.

Вместе с тем проблема нормативного регулирования фармацевтического рынка по-прежнему существует, и целевая нормативно-законодательная база требует постоянного совершенствования.

Так, принятая в РФ единая шкала предельных торговых надбавок для внутренних и зарубежных поставщиков при фактическом контроле себестоимости продукции только отечественных производителей приводит к парадоксальной ситуации в комплектации ассорти-

мента аптечной сети. Расхождение нормативной отпускной цены для аналогов отечественного и зарубежного производства доходит до 3–5 и более раз. При фактически одинаковых затратах оптовой и розничной (аптечной) сети на транспортировку, перевалку, хранение и отпуск ЛС, ориентация на ассортимент импортного происхождения при той же торговой надбавке позволяет достичь значительно большей рентабельности. Многие достаточно эффективные ЛС отечественного производства исчезли из аптек только из-за того, что при их неоправданно низкой нормативной отпускной цене торговая надбавка не перекрывала фактические расходы торговой сети. При наличии импортных аналогов с легализованной органами госконтроля высокой отпускной ценой оптовика зачастую отказываются брать дешевые отечественные препараты [5].

Заключение

Все приведенные данные позволяют заключить, что государственное регулирование фармацевтического рынка необходимо продолжать на основании разрабатываемых и регулярно корректируемых нормативных документов.

Так, на сегодняшний день государственное регулирование цен в основном направлено на розничную сеть. Однако ценовую политику аптечного учреждения в конечном итоге определяет жесткая конкурентная среда, ограничивая применение высоких наценок. Несмотря на рост объемов продаж за последние годы, уровень рентабельности предприятия снизился. Поэтому проблемным вопросам ценообразования на уровне законодательной власти необходимо уделять особое внимание.

Список литературы

1. Аптека online [Электронный ресурс]: специализированное мед. интернет-издание для врачей, провизоров, фармацевтов, студентов мед. и фармацев. вузов / ООО «МОРИОН». Киев, 1999-2011. – URL: <http://www.apteka.ua/> (дата обращения 28.11.2012).
2. Библиофонд [Электронный ресурс]: электрон. б-ка / ООО MediaSoft expert. М., 2003-2009. – URL: <http://www.bibliofond.ru/> (дата обращения 28.11.2012).
3. Коротеева Н. Н. Аптечное дело в России в XVIII – начале XX веков [Текст] // Вопросы истории. – 2008. – № 2. – С. 125-130.
4. Электронная библиотека [Электронный ресурс]. Zug, 2008–2012. – URL: <http://lib.tr200.net/> (дата обращения 28.11.2012).
5. MedLinks.ru [Электронный ресурс]: вся медицина в Интернет / ООО MediaSoft expert. М., 2000-2012. – URL: <http://www.medlinks.ru/> (дата обращения 28.11.2012).
6. Newsruss.ru [Электронный ресурс]: сайт. М., 2011-2012. – URL: <http://newsruss.ru/doc/index.php/> (дата обращения 28.11.2012).
7. ProTown.ru [Электронный ресурс]: федер. портал [о городах России]. СПб., 2008–2012. – URL: <http://www.protown.ru/information/hide/> (дата обращения 28.11.2012).

Рецензенты:

Будко Е. В., д. фарм. н., профессор кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии Курского государственного медицинского университета, г. Курск.

Шорманов В. К., д. фарм. н., профессор кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии Курского государственного медицинского университета, г. Курск.