

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторы	5
Список сокращений и условных обозначений	6
Введение (Ю.Д. Сергеев)	7

РАЗДЕЛ I. НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Глава 1. Система законодательства в сфере фармацевтической деятельности (О.О. Базина)	11
1.1.1. Структура законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Права и обязанности фармацевтических работников	11
1.1.2. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности	16
1.1.3. Федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств	27
Глава 2. Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных средств	30
1.2.1. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов (Е.Ю. Самутичева)	30
1.2.2. Клинические и доклинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения (А.А. Тер-Овакимян)	45
1.2.3. Договор о проведении клинического исследования, права пациентов, участвующих в исследованиях (А.А. Тер-Овакимян)	56
Контрольные вопросы к разделу	60

РАЗДЕЛ II. ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ И КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Глава 1. Производство, маркировка, торговля, хранение и уничтожение лекарственных средств (Е.Г. Калецкий)	65
2.1.1. Производство и маркировка лекарственных средств	65
2.1.2. Порядок оптовой и розничной торговли лекарственными средствами	72
2.1.3. Хранение и уничтожение лекарственных средств	79

Глава 2. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (Н.А. Каменская).	88
2.2.1. Осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств . . .	88
2.2.2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов и ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств.	95
2.2.3. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.	104
Контрольные вопросы к разделу.	109

РАЗДЕЛ III. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Глава 1. Юридическая ответственность за правонарушения в сфере осуществления фармацевтической деятельности	113
3.1.1. Гражданско-правовая ответственность за правонарушения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности (И.В. Предеина)	113
3.1.2. Особенности административной ответственности фармацевтических работников и фармацевтических организаций (Ю.В. Павлова)	135
3.1.3. Профессиональные и должностные преступления при осуществлении фармацевтической деятельности (С.И. Поспелова)	155
Глава 2. Трудовые правоотношения при осуществлении фармацевтической деятельности (О.Н. Бобровская)	178
3.2.1. Порядок допуска к фармацевтической деятельности. Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности	178
3.2.2. Особенности трудовых правоотношений фармацевтических работников: работа по совместительству, дополнительные отпуска	183
3.2.3. Дисциплинарная ответственность фармацевтических работников: основания и порядок	188
Контрольные вопросы к разделу.	195
Итоговые тесты.	197
Список литературы	215

Раздел I

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Глава 1

СИСТЕМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1.1.1. СТРУКТУРА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

Система законодательства — совокупность источников права, ее основу составляет юридическая сила нормативных правовых актов, их иерархия. Иначе говоря, в зависимости от издавшего органа вышестоящий нормативно-правовой акт обладает большей юридической силой, чем нижестоящий.

В настоящее время в РФ в значительных масштабах развивается законодательство, направленное на реализацию принципов правового государства и осуществление коренных преобразований в различных сферах общественной жизни, здравоохранение не осталось в стороне от этих изменений.

В зависимости от предмета правового регулирования вычлениют отрасли законодательства, совпадающие с одноименными отраслями права. Так, нормы конституционного права отражены в конституционном законодательстве, уголовного права — в уголовном законодательстве, медицинского права — в медицинской сфере.

Один из наиболее важных критериев осуществления фармацевтической деятельности на любом этапе ее реализации (при планировании, лицензировании, осуществлении) — соответствие фармацевтической деятельности требованиям, предъявляемым законодательством РФ. Следовательно, знание нормативно-правовых актов приобретает большое значение.

Высшей юридической силой среди нормативно-правовых актов обладает Конституция РФ: все принимаемые в РФ нормативно-правовые акты

не должны противоречить ее положениям. Далее по иерархии следуют законы (в зависимости от порядка взаимной подчиненности): федеральные конституционные законы, федеральные законы, законы субъектов РФ.

Законодательство в сфере обращения лекарственных средств делится на следующие блоки.

Система общего законодательства, нормы других отраслей права, регулирующих в том числе фармацевтическую деятельность:

- ▶ Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ);
- ▶ Уголовный кодекс РФ;
- ▶ Трудовой кодекс РФ;
- ▶ Кодекс РФ об административных правонарушениях (КоАП РФ);
- ▶ Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе»;
- ▶ Закон РФ от 07.02.1992 №2300-I «О защите прав потребителей»;
- ▶ Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;
- ▶ Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и др.

Специальное законодательство, регулирующее сферу обращения лекарственных средств:

- ▶ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — ФЗ №323);
- ▶ Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — ФЗ №61);
- ▶ Федеральный закон от 02.01.2000 №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- ▶ Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и др.

Подзаконные нормативные акты в системе законодательства в сфере фармацевтической деятельности:

- ▶ акты Президента РФ:
- ▶ Указ Президента РФ от 07.05.2012 №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»;
- ▶ Указ Президента РФ от 18.10.2007 №1374 (редакция от 17.02.2021) «О дополнительных мерах по противодействию незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Положением о Государственном антинаркотическом комитете», «Положением об антинаркотической комиссии в субъекте Российской Федерации»);
- ▶ постановления и распоряжения Правительства РФ:

- ▶ Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 №686 (редакция от 14.03.2022) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (далее — Положение о лицензировании лекарственных средств);
- ▶ Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 №547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее — Положение о лицензировании фармацевтической деятельности);
- ▶ Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 №714 (редакция от 15.10.2014) «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» и др. Ведомственные акты: приказы, методические рекомендации;
- ▶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18.04.2022 №267н «Об утверждении предельных сроков отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- ▶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.02.2013 №66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации»;
- ▶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- ▶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- ▶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 №758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»;
- ▶ Письмо от 24.02.2022 №25-4/И/2-2927 Министерства здравоохранения РФ «Об использовании рецептурных бланков» и др.

Важно членство РФ в ЕАЭС¹. ЕАЭС — международная организация региональной экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью, учрежденная Договором о ЕАЭС.

ЕАЭС обеспечивает свободу движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, а также проведение скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики. ЕАЭС регулирует все этапы обращения лекарственных средств, включая их разработку, доклинические исследования, клинические испытания, промышленное производство, аптечное изготовление, реализацию, хранение, транспортировку, медицинское применение, возврат производителю или поставщику и уничтожение.

Регулирование осуществляют на нескольких уровнях, перечисленных ниже.

- ▶ На уровне законодательства ЕАЭС. Правила ЕАЭС едины для всех государств-членов, направлены на гармонизацию (сходное регулирование) или унификацию (определение идентичных правил) законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств.
- ▶ На уровне законодательства каждого из государств-членов². Вопросы, не унифицированные, не гармонизированные на уровне ЕАЭС, регулируют по-разному в каждом из государств-членов.

Перечень вопросов, регулируемых на национальном или наднациональном уровнях, определен Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23.12.2014³.

Права и обязанности фармацевтических работников

Фармацевтические работники обладают правами и обязанностями в соответствии с трудовым законодательством РФ, а также Федераль-

¹ Подробная информация о ЕАЭС размещена на официальном сайте: <http://www.eaeunion.org/>.

² Государства-члены ЕАЭС: Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация.

³ «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (заключено в г. Москва 23.12.2014); решение Совета ЕАЭС от 10.06.2022 №96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения» и др.

ным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Наиболее подробно о правовом статусе фармацевтического работника будет сказано ниже. В настоящей главе мы рассмотрим такие категории, как обязанность, установленную статьей 73 (соблюдать врачебную тайну) и статьей 75 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ (урегулирование конфликта интересов при осуществлении и фармацевтической деятельности).

Исходя из формулировки статьи 73 Федерального закона, к врачебной тайне относят информацию о назначенных и выписанных медицинским работником пациенту/клиенту лекарственных препаратах, других товарах аптечного ассортимента. К врачебной тайне можно отнести информацию о применяемых и приобретаемых лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, других товарах аптечного ассортимента, поскольку она косвенно может свидетельствовать о его состоянии здоровья и возможном диагнозе.

Следовательно, фармацевтические работники в процессе своей деятельности имеют доступ к сведениям, составляющим врачебную тайну, несут юридическую ответственность за незаконное разглашение этой тайны. Разглашение фармацевтическими работниками врачебной тайны может повлечь за собой гражданско-правовую ответственность в виде денежной компенсации нанесенного гражданину морального вреда (статья 151 ГК РФ¹), административную ответственность фармацевтических работников в виде штрафа (статья 13.14 КоАП РФ²), в соответствующих случаях уголовную ответственность в виде штрафа, лишения права заниматься определенной деятельностью, принудительных работ, ареста, лишения свободы (часть 2 статьи 137 Уголовного кодекса РФ³)⁴.

¹ Гражданский кодекс Российской Федерации.

² «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 №195-ФЗ (редакция от 14.07.2022), с изменениями и дополнениями, вступил в силу 25.07.2022.

³ «Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 №63-ФЗ (редакция от 14.07.2022, с изменениями от 18.07.2022), с изменениями и дополнениями, вступил в силу 25.07.2022.

⁴ Гайсаров А.Х., Ибрагимов Г.Я. Анализ правового регулирования соблюдения врачебной тайны в аптечных организациях // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». 2019. Т. 21. №12. С. 10–15.