

Абдулгадирова Хадижат Далгатовна

директор юридической клиники

Северо-Кавказский институт

ФГБОУ ВО «Всероссийский государственный

университет юстиции»

г. Махачкала, Республика Дагестан

DOI 10.21661/r-464657

ПРОБЛЕМЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ПЕРСПЕКТИВЫ И ПУТИ РЕШЕНИЯ

Аннотация: кардинальные изменения в политической, социальной и экономической сферах жизни российского общества в конце XX – начале XXI вв. не могли не затронуть сферу обращения лекарственных средств. Одним из ключевых правовых институтов, обеспечивающих высокий уровень качества и безопасности лекарственных средств, является институт лицензирования фармацевтической деятельности. В настоящей статье проанализированы основные проблемы института лицензирования фармацевтической деятельности на законодательном и правоприменимом уровне, а также предложены возможные пути совершенствования механизмов лицензирования и лицензионного контроля.

Ключевые слова: лекарственные средства, фармацевтический рынок, лицензионный контроль, GMP-стандарты.

Кардинальные изменения в политической, социальной и экономической сферах жизни российского общества в конце XX – начале XXI вв. не могли не затронуть сферу обращения лекарственных средств. В России сформировался один из новых важных рынков – фармацевтический рынок с присущими ему атрибутами: жесткой конкуренцией, порой ожесточенной борьбой между зарубежными и отечественными производителями лекарственных средств, дороговизной многих лекарственных средств, неэтичным и незаконным продвижением лекарственных средств, коррупцией и проч.

Одним из ключевых правовых институтов, обеспечивающих высокий уровень качества и безопасности лекарственных средств, является институт лицензирования фармацевтической деятельности. Однако, в силу того, что он является относительно новым для российского законодательства и подвергался постоянным изменениям, на сегодняшний день мы не можем говорить о том, что в России существует эффективный механизм лицензирования фармацевтической деятельности. В настоящей статье проанализированы основные проблемы института лицензирования фармацевтической деятельности на законодательном и правоприменительном уровне, а также предложены возможные пути совершенствования механизмов лицензирования и лицензионного контроля.

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании лекарственных средств Минпромторг России уполномочен проводить плановые и внеплановые проверки производителей лекарственных средств в рамках лицензионного контроля.

Таким образом, формально с 01.01.2014 все производители лекарственных средств, расположенные на территории Российской Федерации, были обязаны получить лицензию на производство лекарственных средств либо пройти аudit (экспертизу), организованный специалистами Минпромторга России, на предмет их соответствия GMP с последующей выдачей специальных сертификатов.

Более того, для исполнения вышеуказанной нормы Федерального закона Приказом Минпромторга России от 26.02.2014 №295 создано федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (далее – ФБУ «ГИЛСиНП»).

Заметим, что законодательство не содержит требований об обязательном получении производителями заключения ФБУ «ГИЛСиНП» при лицензировании их деятельности, но, как выше было сказано, сотрудники ГИЛСиНП могут быть привлечены к проведению проверки в качестве экспертов в области GMP-стандартов.

Обращаем внимание на следующий казус в работе приведенной выше структуры органов государственной власти. С 11.03.2014 в соответствии с Приказом «Об организации работы по выдаче паспорта лекарственного препарата для медицинского применения» Минпромторг России был наделен полномочиями по выдаче паспортов лекарственных препаратов, необходимых для экспорта. До 2014 года этими полномочиями обладал Росздравнадзор.

Однако до настоящего времени официально в Российской Федерации за качество лекарственных средств отвечает все же не Минпромторг России, а Росздравнадзор. Поэтому фактически Минпромторг России имеет право подписать лишь ту часть документов, которая подтверждает соответствие лекарственных средств стандартам GMP, в остальной части эти документы необходимо согласовать с Росздравнадзором.

При этом единственным сертификационным органом лекарственных средств на территории Российской Федерации, который признает Всемирная организация здравоохранения, является Министерство здравоохранения Российской Федерации (данная информация размещена на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения).

Таким образом, в настоящее время в России паспорта лекарственных препаратов выдаются и заверяются внутригосударственным органом власти, полномочия которого не подтверждены Всемирной организацией здравоохранения.

Итак, к настоящему времени все предприятия – производители лекарственных средств на территории Российской Федерации были обязаны обеспечить производство препаратов, отвечающее требованиям GMP-стандартов. Что же произошло в действительности?

По заявлениям Минпромторга России, в российских стандартах более 270 требований к производству лекарств, более 360 – к субстанциям и еще более 800 специальных требований. Подтвердить же соответствие российских фармацевтических производителей правилам GMP должна была проверка инспектора ведомства.

По данным Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП), в России выдано около 450 лицензий на производство лекарственных средств. Если изучить разрешительную и иную документацию предприятий – членов АРФП, выяснится, что далеко не все из них на сегодняшний день отвечают требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 №916.

На основании проведенного выше исследования можно констатировать, что к настоящему времени в Российской Федерации разработано немалое количество нормативно-правовых актов, устанавливающих внутригосударственные стандарты и правила, предъявляемые к деятельности по осуществлению лабораторных и клинических исследований, производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных.

Тем не менее приведенные в исследовании национальные нормативно-правовые акты, действующие на территории Российской Федерации, носят всего лишь рекомендательный характер для субъектов фармацевтической деятельности.

Приятного внимания заслуживает также п. 7 ст. 14 Закона, предусматривающий основания отказа в предоставлении лицензии. В качестве одного из оснований отказа в предоставлении лицензии является представление соискателем лицензии заявления и прилагаемых к этому заявлению документов, если в отношении соискателя лицензии имеется решение об аннулировании ранее выданной лицензии на такой вид деятельности. Однако как быть с таким нередким в настоящее время явлением, как фирмы-«однодневки», преследующие только одну цель – извлечение прибыли и идущие к ее достижению различными способами, в том числе способами, порожденными пробелами действующего законодательства.

В последнее время среди специалистов в области права также звучит вопрос о возможности, а главное – готовности России к альтернативной замене механизма лицензирования таким институтом, как саморегулируемые организации, постепенно закрепляющимся в некоторых сферах жизнедеятельности.

В соответствии со ст. 5 Федерального закона от 1 декабря 2007 г. №315-ФЗ «О саморегулируемых организациях» членство субъектов предпринимательской или профессиональной деятельности в саморегулируемых организациях является добровольным, однако федеральными законами могут быть предусмотрены случаи обязательного членства субъектов предпринимательской и профессиональной деятельности в саморегулируемых организациях. Возможно, стоило бы предусмотреть на нормативно-правовом уровне обязанность лицензиата при получении лицензии вступить в саморегулируемую организацию с целью усиления механизма административно-правового воздействия, выражющегося в построении системы контроля, основанного на слаженном взаимодействии лицензирующего органа и саморегулируемых организаций (далее – СРО).

Однако на сегодняшний день в России первой и единственной саморегулируемой организацией в сфере обращения лекарственных средств является «Некоммерческое партнерство «Саморегулируемая организация содействия распространению качественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке «Стандарты фармацевтического рынка», созданная в 2009 г. Вследствие чего переход на данную систему лицензионного контроля, построенного на взаимодействии лицензирующего органа и СРО, в значительной степени ограничивается отсутствием других СРО в данной сфере.

Для преодоления сложившейся негативной ситуации необходимо:

- включить в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» положение об обязательном действии на территории Российской Федерации международных GMP-стандартов при производстве и контроле качества лекарственных средств для человека и животных;
- определить для производителей фармацевтических средств крайнюю дату прохождения процедуры лицензирования их производств либо прохождения аудита (экспертизы) специалистами Минпромторга России на предмет их соответствия GMP-стандартам с последующей выдачей специальных сертификатов;

- в связи с чем видится необходимым создать со стороны государства соответствующие условия для развития института СРО, поскольку привлечение СРО в качестве дополнительного средства лицензионного контроля предоставило бы лицензирующему органу гораздо больше возможностей для детальной проверки соискателей лицензии на предмет выявления «недобросовестных» и тем самым пресечения совершения возможных правонарушений, способствовало бы распространению деятельности СРО в субъектах Российской Федерации, тем самым усилив лицензионный контроль на региональном уровне;
- дополнить названные правила и стандарты положениями о конкретных видах юридической ответственности, применяемых к предприятиям – нарушителям GMP-стандартов.

Список литературы

1. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 №99-ФЗ (последняя редакция) // СПС «КонсультантПлюс».
2. Федеральный закон от 1 декабря 2007 г. №315-ФЗ (в ред. от 03.07.2016) «О саморегулируемых организациях» // СЗ РФ. – 2007. – №49. – Ст. 6076.
3. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 №686 (ред. от 15.04.2013) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» // СПС «КонсультантПлюс».
4. Приказ Минпромторга России от 26.02.2014 №295 «О переименовании федерального бюджетного учреждения «Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов» и утверждении новой редакции устава» // СПС «КонсультантПлюс».
5. Мешковский А.П. К 50-летию GMP: из истории правил GMP / А.П. Мешковский, Ж.И. Аладышева, Н.В. Пятигорская, Э.А. Сапожникова, В.В. Пичугин // Ремедиум. – 2013. – №2 (192). – С. 32–39.
6. Основные направления и итоги лекарственной политики Минздравсоцразвития России [Текст] // Главный врач. – 2012. – №6.
7. Тельнова Е.А. О системе контроля качества лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – №4. – С. 10–16.