

ПРОЦЕДУРА ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КАК АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ ЯВЛЕНИЕ (НА МАТЕРИАЛАХ ПЕРИОДА ПАНДЕМИИ COVID-19)

Кучукян Шота Гагикович

студент Кубанского государственного университета, РФ, г. Краснодар

Лупарев Евгений Борисович

научный руководитель, д-р юрид. наук, профессор, Заведующий кафедрой административного и конституционного права, Кубанский государственный университет, РФ, г. Краснодар

Аннотация. В данной статье проведен и представлен анализ проблематики процедуры лицензирования фармацевтической деятельности. Также эта работа иллюстрирует значимые действия государственных органов власти, направленные на регулирование процедуры лицензирования фармацевтики в условиях распространения коронавирусной инфекции Covid-19 и по нынешнее время. Рассмотрены базовые понятия о лицензировании данного вида деятельности, обозначены его особенности. В статье также выделяется место обзора последствий деятельности государства в обозначенный выше период.

Ключевые слова: здравоохранение, лицензирование, медицинская деятельность, государственное регулирование, Covid-19, фармацевтика, административно-правовое явление.

В числе важнейших государственных задач по типу охраны правопорядка, защиты прав и свобод граждан, обороны страны нельзя не вспомнить и про здравоохранительную деятельность, так как современные условия нашей жизни прямо диктуют важность ее роли в обществе. Так, в начале две тысячи двадцатого года наша страна как и весь мир встретила с новой проблемой в сфере здравоохранения – это инфекционное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2, более известное как Covid-19.

К масштабам и продолжительности, которую получила эта инфекция, не была готовой полноценно ни одна система здравоохранения, даже сейчас рано говорить, что эта эпидемия окончательно побеждена. Эти обстоятельства вынудили многие государства действовать в особом экстренном режиме в том числе и в области законодательства, итогом чего стало некоторое изменение фармацевтической деятельности. Тут следует дать определение этому понятию. Фармацевтическая деятельность – это 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. [5] Легальное определение этого понятия содержится в пункте 33) статьи 4 Федерального закона №61-ФЗ: «Об обращении лекарственных средств». [2]

Для такого рода деятельности, связанного непосредственно со здоровьем граждан, очевидно необходим контроль со стороны государства в том числе через административно-правовое регулирование.

Он проявляется в процедуре лицензирования фармацевтики. Лицензии на такой вид занятий

важны, так как они исключают некачественную продукцию на рынке и обезопасят потребителя.

Лицензирование – это мероприятия, которые имеют связь с приобретением разрешения, т.е. лицензии, на определенный вид деятельности, их переоформлением и приостановлением, возобновлением или прекращением, аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий.

В статье 12 Федерального закона №99-ФЗ: «О лицензировании отдельных видов деятельности» содержится перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, где в пункте 47) можно обнаружить и фармацевтическую деятельность.

Существует и отдельное постановление Правительства РФ: «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности», где непосредственно заключен порядок лицензирования этого рода деятельности. [3]

25 марта 2020 года Президент РФ Путин в своем обращении к гражданам Российской Федерации отметил важность защиты от распространения коронавирусной инфекции.

Он призвал сделать все для того, чтобы максимально снизить риски для россиян. Ответом на это обращение стало инициирование Правительством нового закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций». Он был внесен в Государственную Думу 26 марта, уже 31 марта он прошел третье чтение и был одобрен Советом Федерации. 1 апреля его подписал Президент.

По этому закону стала возможна упрощенная процедура регистрации новых лекарственных препаратов в России. Это позволило максимально ускорить допуск на рынок новых лекарств в условиях эпидемий, что значительно облегчило ситуацию, когда появилась первая общедоступная вакцина «Гам-КОВИД-Вак» (Спутник V), о чем сообщил Президент РФ Владимир Путин на совещании с членами правительства 11 августа 2020 года.

Кроме того, появилось право осуществлять при необходимости закупки медикаментов у одного поставщика.

Особенности регистрации лекарств устанавливает Правительство своим постановлением N 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

[4] В частности, устанавливается сокращение объема экспертиз при внесении в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат изменений, связанных с заменой, добавлением, исключением производственной площадки производителя активной фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы, изменением первичной упаковки.

Также законом упрощается процедура допуска негосударственных медицинских учреждений к ОМС.

Как мы можем видеть итогами этой законодательной инициативы со стороны Правительства РФ стало значительное развитие процедуры лицензирования фармацевтической деятельности.

На сегодняшний день, в том числе благодаря этой эффективному решению Правительства, некоторые успехи в борьбе с распространением Covid-19 очевидны, так как, например, наблюдается спад новых зарегистрированных случаев заражения.

Основным направлением развития отечественной фармацевтической отрасли в будущем должно стать продолжение начатого инновационного замещения иностранных лекарственных

препаратов, основанное на ускоренном и качественном внедрении перспективных отечественных разработок.

Список литературы:

1. Публичное медицинское право: учебное пособие / Е.Б. Лупарев, Е.В. Епифанова; Министерство науки и высшего образования Российской Федерации, Кубанский государственный университет. – Краснодар: Кубанский гос. ун-т. – 2021. – 191 с.
2. Собрание законодательства Российской Федерации №16 от 19 апреля 2010 года, ст. 1815
3. Собрание законодательства Российской Федерации №15 от 11 апреля 2022 года, ст. 2469
4. Собрание законодательства Российской Федерации №16 от 18 апреля 2022 года, ст. 2657
5. Лупарев Е.Б., Епифанова Е.В. Публичное медицинское право: учебное пособие// Кубанский гос. ун-т. 2021. С. 62.