

**ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ****Ченцова Диана Витальевна**

студент Юридического института Северо-Кавказский федеральный университет, РФ, г. Ставрополь

Лукинова Светлана Алексеевна

доцент Юридического института Северо-Кавказский федеральный университет, РФ, г. Ставрополь

Российская Федерация, осуществляя социальную политику, поставила перед собой основную цель - это сделать лекарственную помощь всем слоям населения не только доступной, но и отвечающей стандартам качества. Для продвижения к намеченным результатам нужно не только совершенствовать правовое поле регулирования данной сферы, но и разрабатывать новые концепции и стратегии.

На сегодняшний день вопрос рассмотрения лекарственных средств в качестве объекта отношений в сфере права социального обеспечения становится все более актуальным в связи с активным развитием фармацевтического рынка.

Лекарственное обеспечение населения, в том числе, льготное, становится неотъемлемой частью социальной политики нашего государства. Лекарственное обеспечение населения регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [3].

Отпуску же в федеральном законодательстве не дано дефиниции, однако при анализе международных договоров, подзаконных нормативно-правовых актов можно сделать вывод о том, в процессе отпуска происходит как возмездная, так и безвозмездная передача физическим лицам лекарственных средств по рецепту или без рецепта. Безвозмездная же передача также охватывается понятием передачи лекарственных средств.

В рамках специального законодательства упоминается также термин «реализация». Это понятие упоминается наряду с отпуском, розничной и оптовой продажей, то есть по замыслу законодателя не равнозначна им. Однако определения этого термина не дано. При анализе смежного законодательства можно предположить, что «понятие реализации носит собирательный характер, включающий в себя оптовую, розничную торговлю, отпуск, продажу и передачу, а также отчуждение лекарственных средств, направленное на исследовательские, производственные цели и для непосредственного применения» [1]. Однако такой вывод нельзя считать полностью достоверным при отсутствии прямого указания в законе. Таким образом, при неясности термина «реализация» и наличии иных понятий, охватывающих процесс оборота лекарственных средств, его использование в законодательстве излишне.

Право на медицинскую помощь и лекарственное обеспечение является одним из основополагающих конституционных прав граждан Российской Федерации. Между тем, в сфере здравоохранения в Российской Федерации существует ряд проблем, обусловивших ее реформирование и приоритетным направлением, которого стало повышение качества медицинской помощи, в частности совершенствование системы лекарственного обеспечения.

На сегодняшний день правовое поле льготного лекарственного обеспечения несовершенно,

механизмы отбора лекарств нуждаются в доработке. Наряду с препаратами, эффективность которых доказана в крупных клинических исследованиях, в данных перечнях имеются лекарственные средства с низким уровнем доказательности.

В основе льготного лекарственного обеспечения лежат нормы права, начиная с международных и конституционных, согласно которым пациент, имеющий право на льготу, которому назначено лекарственное средство (врачом или врачебной комиссией), вправе получить его бесплатно. Правовое регулирование обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан осуществляется рядом нормативных правовых актов. Поскольку существует большое количество категорий граждан, имеющих право на получение бесплатных лекарственных средств, среди них можно выделить отдельные группы: социальную, профессиональную, специальную медицинскую [3].

Система льготного лекарственного обеспечения в настоящее время далека от совершенства. И возможно, что в будущем Россию ждёт переход на другую систему – систему лекарственного страхования или систему возмещения.

В настоящее время утвержденный порядок сбора информации для определения (расчета) плановых и фактических значений целевых индикаторов для расчета объемов финансирования не учитывает изменение стоимости лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированного питания, а также фактической потребности населения в обеспечении льготными лекарствами.

Для определения объема дополнительного финансирования были проведены расчеты средней стоимости социально значимых заболеваний: бронхиальная астма, онкология, эпилепсия, болезнь Паркинсона, сахарный диабет, сопровождающийся артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые требуют дорогостоящего лечения, а также проведен анализ лечения заболеваний у детской группы населения, имеющей право на льготное лекарственное обеспечение за счет регионального

Расчеты проводились на основании следующих данных:

1. Численность граждан, имеющих право на региональное льготное обеспечение и численность граждан, воспользовавшихся правом на льготу по данным мониторинга на 31.12.2017;
2. Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для прописывания и отпуска по льготным и бесплатным рецептам за счет средств областного бюджета;
3. Стандарты медицинской помощи для амбулаторного лечения, утвержденные приказами Министерства здравоохранения РФ;
4. Государственный реестр предельных отпускных цен на лекарственные препараты.

Все расчеты средней стоимости лечения приведенных заболеваний приведены в приложении.

В настоящее время государство уделяет повышенное внимание льготному лекарственному обеспечению, увеличивается размер субвенций в субъекты РФ. Средствами массовой информации проводятся различные акции в поддержку лечения взрослых и, особенно, детей с редкими заболеваниями. Разрабатываются нормативно-правовые акты, в целях оказания больным редкими заболеваниями надлежащей медицинской помощи и обеспечения необходимыми лекарственными препаратами.

Ситуация в области состояния государственного управления лекарственным обеспечением на сегодняшний день остаётся сложной по ряду причин. Основная цель развития отрасли здравоохранения - повышение качества и доступности оказания медицинской помощи населению [2].

Таким образом, можно выделить следующие проблемы в льготном лекарственном обеспечении:

- нагрузка на областной бюджет в части обеспечения отказавшихся от соцпакета федеральных льготников, недостаточное финансирование федеральной программы;

- отсутствие стандартов лечения, перечня лекарственных средств.

Решение обозначенных проблем приведёт к значительному улучшению качества лекарственного обеспечения льготных категорий граждан области, что возможно только посредством издания нормативно-правовых документов на федеральном уровне или внесения изменений в действующие.

На основании изложенного можно сделать вывод, что законодатель в Российской Федерации не выделяет лекарственные средства (препараты) в отдельный предмет правового регулирования. Одним из основополагающих нормативных актов, регулирующих лекарственное обеспечение населения средств является Федеральный закон № 3 – ФЗ и перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Все наркотические средства и их прекурсоры включены в четыре списка (I, II, III, IV) регулирующие правовой режим их оборотоспособности. В настоящее время государство уделяет повышенное внимание льготному лекарственному обеспечению, увеличивается размер субвенций в субъекты РФ. Средствами массовой информации проводятся различные акции в поддержку лечения взрослых и, особенно, детей с редкими заболеваниями. Разрабатываются нормативно-правовые акты, в целях оказания больным редкими заболеваниями надлежащей медицинской помощи и обеспечения необходимыми лекарственными препаратами [4].

В заключение необходимо отметить, что правовое регулирование предоставления лекарственных средств является необходимостью в современном обществе. От качества правового регулирования рассмотренных отношений напрямую зависит качество жизни и здоровье граждан. Однако, в настоящий момент одним из существенных камней преткновения является отсутствие четких критериев порядка отпуска лекарственных средств (безрецептурные, отпускаемые по рецепту) и проблемы реализации (в том числе фальсифицированных) лекарственных средств.

Список литературы:

1. Манеева Е.С., Елисеева Е.В., Феоктистова Ю.В., Поддубный Е.А. Фармакоэпидемиологические и нормативно-правовые аспекты льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан // Земский врач. 2018. № 1. С. 27-34.
2. Панфилова В.И., Безотецкая И.П. Реализация конституционного права на охрану здоровья при обеспечении редкими лекарственными средствами // Научно-техническое и экономическое сотрудничество стран АТР в XXI веке. 2014. Т. 2. С. 156-158.
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Рос. газ. - 2010. - № 78.
4. Щеголева К.К. Актуальные вопросы реализации прав граждан Российской Федерации на бесплатное лекарственное обеспечение // Проблемы и перспективы развития современной юриспруденции: сборник научных трудов по итогам международной научно-практической конференции. 2017. С. 86-89.