

АПТЕЧНАЯ ТОРГОВЛЯ В РОССИИ: ИСТОРИЧЕСКАЯ РЕТРОСПЕКТИВА И ГОСУДАРСТВЕННО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ

**В.Е. ЛЕВЧЕНКО¹, А.В. МАКСИМЕНКО²
Н.Н. КОРОТЕЕВА³, О.О. НОВИКОВ¹
Е.Т. ЖИЛЯКОВА¹**

¹⁾ *Белгородский государственный
национальный исследовательский
университет*

²⁾ *Белгородский юридический
институт МВД России*

³⁾ *Юго-Западный государственный
университет*

e-mail: novikov@bsu.edu.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.

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

Введение. Глобальной мировой тенденцией является продолжающийся рост потребления лекарственных средств (ЛС), что связано, с одной стороны, с повышением уровня жизни населения, а с другой – с его старением [1].

Фармацевтический рынок традиционно входит в число наиболее рентабельных рынков как в России, так и за рубежом. Лишнее тому подтверждение - обилие фальсификата и активное проникновение на российский рынок иностранных компаний.

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) [1, 2]. В течение последних лет показатель ежегодного прироста потребления составляет около 25-30% (фармацевтические рынки США, Японии, Германии и Франции растут в последние годы в среднем на 3-5%), что свидетельствует об увеличении потребления ЛС на душу населения.

Основным фактором, определяющим состояние фармацевтического рынка, стало государственное финансирование закупок ЛС [2].

Объем продаж ЛС в аптечном коммерческом секторе свидетельствует о процессе перехода на потребление более дорогих препаратов.

Темпы роста фармацевтического рынка в последние годы позволили России войти в ТОП-10 стран по емкости розничного рынка готовых ЛС. Данная тенденция нашла свое отражение в динамике подушевого потребления (per capita) ЛС в Российской Федерации.

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.

Изменилась структура аптечной сети. Если раньше аптеки с производственными отделами составляли большинство, то теперь их значительно меньше 10%, а аптечных учреждений, оказывающих полный спектр услуг (индивидуальное изготовление лекарств, ночное дежурство, отпуск кислорода, спирта, наркотических средств и т.д.), еще меньше [3].

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, т.к. аптеки активно участвуют в реализации высшей цели экономической стратегии страны – сохранении здоровья нации.

Историческая справка. При рассмотрении вопроса об аптечной законодательной базе в России осуществим небольшой исторический экскурс по данному направлению. При этом используем материалы [4].

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: устранить конкурентную торговлю лекарствами за пределами аптек и ввести аптечную монополию на количество аптек, что гарантировало их владельцам высокий доход. Петровская монополия призвана была служить стимулом роста городской аптечной сети.

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. Таким образом, было положено начало частичному расширению аптечной сети в России.

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 Медицинская коллегия, просуществовавшая 40 лет. В состав коллегии помимо трех докторов, штаб-лекаря, оператора входил и аптекарь. На коллегия были возложены следующие функции: обучение аптекарскому искусству, организация лекарственной помощи населению и наблюдение за деятельностью аптек, которых к концу XVIII в. в государстве было около 100. Важным моментом деятельности вновь образованного учреждения стал контроль за аптеками с целью предупреждения продажи медикаментов с истекшим сроком хранения.

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, хотя она и продолжала осуществлять общее руководство фармацией в России посредством созданных в 1797 г. врачебных управ.

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 XVIII в. аптечных учреждений в государстве было очень мало, поэтому аптечная монополия сыграла прогрессивную роль, способствовала созданию новых аптек. Но с течением времени она стала тормозить развитие аптечного дела в стране, поскольку владельцы аптек, прикрываясь привилегиями, дарованными Петром I, были яркими противниками расширения аптечной сети.

В 1784 г. Петровская аптечная монополия была частично ограничена. Указом Сената от 13 августа в Москве было разрешено учреждать новые частные аптеки помимо восьми монопольных, а Указом от 20 сентября 1789 г. в России был издан первый Аптекарский устав, обобщивший все ранее изданные постановления правительства по аптечному делу. Он впервые регламентировал порядок открытия и обустройства аптек и контроль за их деятельностью. К управлению аптекой допускался аптекарь, имевший фармацевтическое звание. В аптеке должны были храниться только свежие и годные к употреблению лекарственные средства; ядовитые вещества – под замком и печатью. Работа аптек подлежала систематической проверке представителями Медицинской коллегии. В случае обнаружения нарушений следовало немедленно извещать Медицинскую коллегия для принятия необходимых мер.

В начале XIX века возобладала тенденция централизации аптечного дела. Был создан государственный Медицинский департамент. Ему стали подчиняться все аптеки. Руководство аптечным делом в России, продолжавшее оставаться в ведение государства, бюрократизировалось.

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 № 5335). Были установлены нормы числа жителей, количества рецептов и денежного оборота на одну аптеку. Согласно этим правилам, на каждую аптеку в столице должно было приходиться 12 тыс. жителей, 24 тыс. номеров рецептов в год и 14 тыс. руб. денежного оборота. Для губернских городов эти нормативы составляли 10 тыс. жителей, 12 тыс. номеров рецептов и 7 тыс. руб. товарооборота. Для уездных городов нормативы составляли 5 тыс. жителей и 6 тыс. номеров рецептов. Для сельских аптек в расчет принималось только расстояние между аптеками, оно должно было быть не менее 15 верст. Таким образом, прежняя петровская монополия была заменена другой монополией.

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. В первом параграфе этих правил отражено следующее: «Для возможности существования в городах в законном порядке аптек и для доставления публике наибольшего удобства в своевременном получении лекарства надлежащего качества и устранения при том излишней и вредной конкуренции число аптек ограничивается в городах числом находящихся в черте города постоянных жителей и числом поступивших в трехлетней сложности, ежегодно в существующие аптеки, номеров рецептов и их повторений, такое, что для обеих столиц полагается на каждую аптеку постоянных жителей не менее 12 тыс., а номеров рецептов и их повторений в год 30 тыс.; для губернских городов 10 тыс. жителей и 15 тыс. номеров рецептов; для уездных городов 7 тыс. жителей и 6 тыс. номеров рецептов, и для военных портов 7 тыс. жителей и 12 тыс. рецептов. Поэтому открытие новой аптеки может быть разрешено, если излишнее число рецептов будет достигать: для уездных городов – 6 тыс.; для военных портов – 12 тыс.; для губернских городов – 15 тыс.; для столиц – 30 тысяч.

При этом открытие новой аптеки разрешается преимущественно в той части города, в которой именно оказывается такой излишек против нормы в числе номеров рецептов или их повторений.

Правила определили порядок открытия аптек и в некоторой степени ограничили монополию владельцев аптек при решении вопроса об открытии новых аптечных учреждений. Однако сопротивление владельцев аптек было достаточным. В истории известны случаи сокрытия истинного количества рецептов, поступавших в аптеки; нередко не регистрировали рецепты или же присваивали один номер нескольким лекарственным формам, выписанным врачом на одном бланке, также скрывали истинный товарооборот.

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. Земские аптеки открывались в городах и селениях земскими управами по постановлениям земских собраний. Эти аптеки не могли быть проданы, сданы в аренду или переданы в чье-либо пользование. Аптекари земства назначались и увольнялись губернаторами по представлению земской управы. В это же время появляются аптеки при фабриках и заводах, обслуживающие рабочих.



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.

Следует отметить, что в течение всего периода становления российского фармацевтического законодательства Министерством внутренних дел регулярно издавался и переиздавался основной документ, регламентирующий непосредственно аптечное производство – Государственная фармакопея.

В 1778 г. была подготовлена и издана первая русская Государственная гражданская фармакопея «Pharmacopoea Rossica» на латинском языке. Россия стала одной из первых стран, имевших свою государственную фармакопею. В 1779 г. вышло второе издание Военной фармакопеи, а в 1782 г. — второе издание Российской фармакопеи [6].

Из изданных в конце XVIII века фармакопей большой интерес представляют Pharmacopoea navalis Rossica — Русская морская фармакопея и вторая Государственная русская фармакопея.

Первая в истории Военно-морского флота фармакопея для военных врачей была издана в 1783 г. и в том же году — на русском языке под названием «Аптека для Российского флота или роспись всем нужным лекарствам, коим по рангу корабля для шести месяцев вояжа в корабельном ящике иметь должно». Автор Морской фармакопеи — Андрей Гаврилович Бахерахт — доктор медицины, крупный деятель отечественной военно-медицинской службы, главный доктор русского флота. Морская фармакопея была издана в Санкт-Петербурге на латинском и русском языках. В 1788 г. она была переиздана в Копенгагене и Лейпциге.

Выпуск Государственных российских фармакопей позволил в 1783 г. издать постановление Сената о запрещении аптекарям самостоятельно вносить изменения в рецепты. В 1789 г. был издан первый Аптекарский устав. В параграфе 7 устава говорилось: «Всякий аптекарь должен иметь правилом Российскую диспенсаторию «Pharmacopoea Rossica», по оной материалы запасать и лекарства составлять».

Вторая русская государственная гражданская фармакопея на латинском языке «Pharmacopoea Rossica» вышла в 1798 г. Она была составлена группой отечественных ученых под руководством профессора анатомии и физиологии при Санкт-Петербургском врачебном училище, члена Медицинской коллегии Никона Карповича Карпинского. В ее составлении принимал участие крупный ученый фармацевт, действительный член Академии наук, член Медицинской коллегии Товий Егорович Ловиц [6].

В дальнейшем было выпущено несколько изданий русских гражданских и военных фармакопей (рис. 1-4), дополнявших друг друга и вносивших изменения соответственно велеию времени и существовавшему на тот момент уровню медицины и фармации.

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.

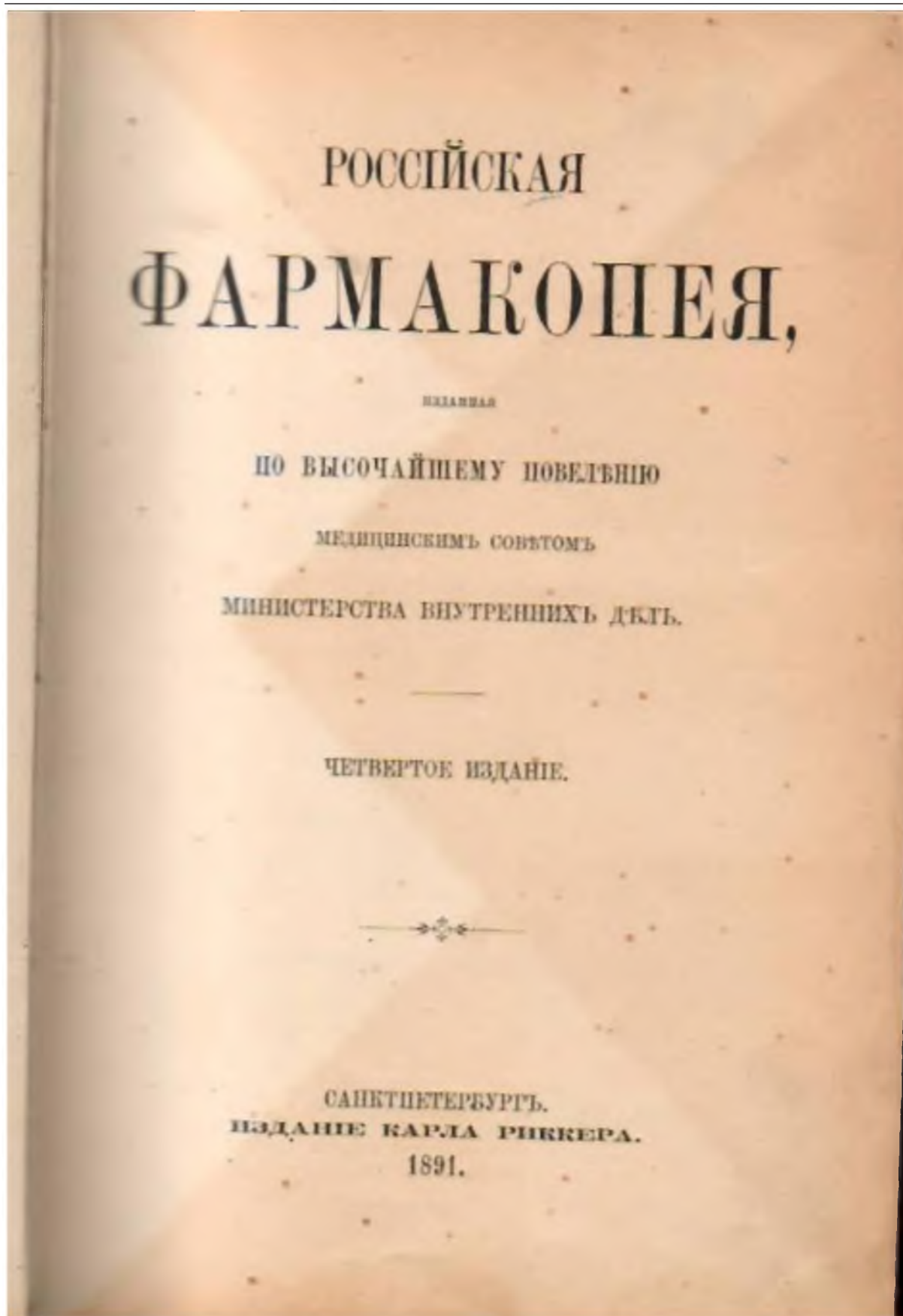


Рис. 1. Титульный лист Российской фармакопеи 4-го издания

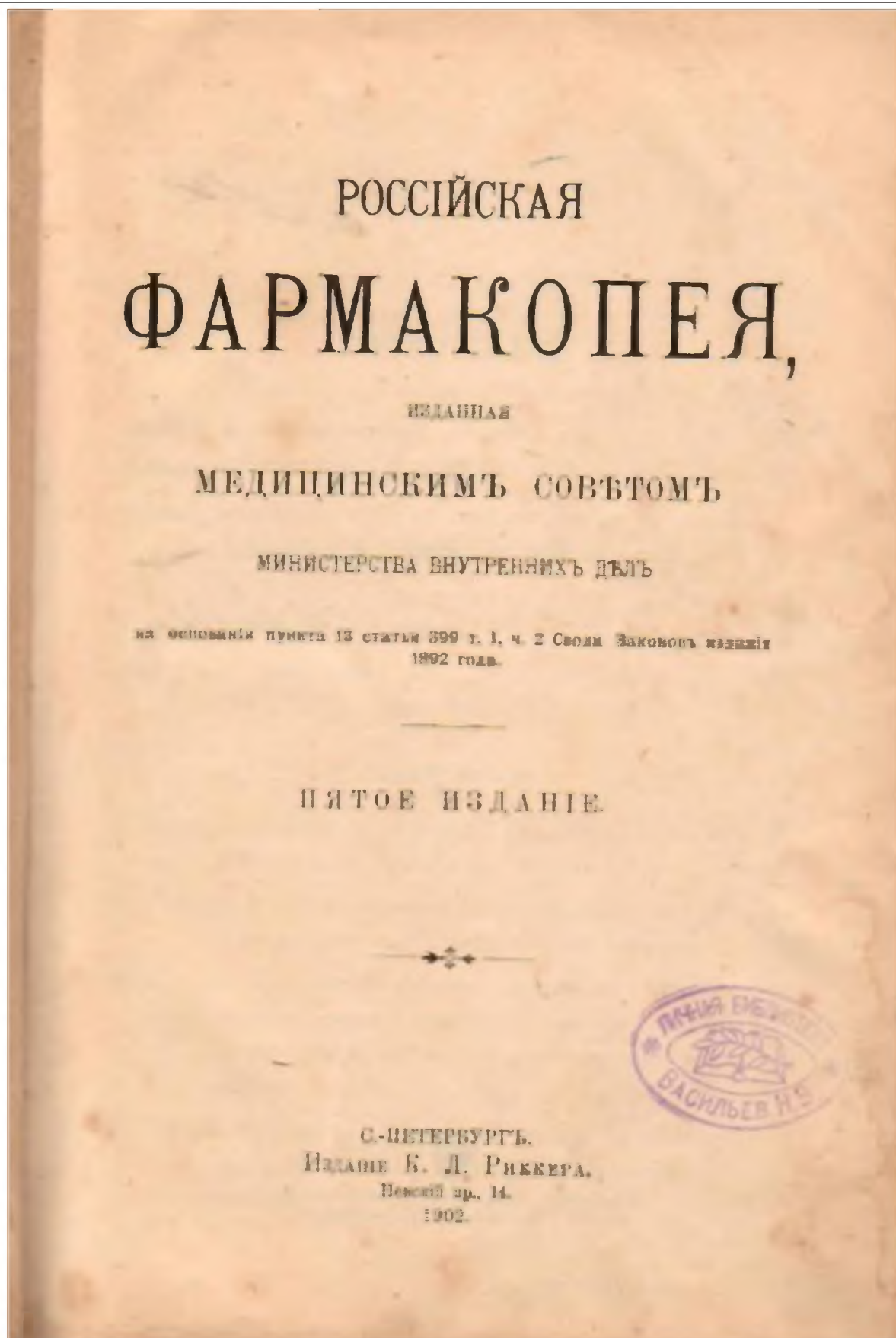


Рис. 2. Титульный лист Российской фармакопеи 5-го издания



Рис. 3. Титульный лист Российской фармакопеи 6-го издания



Рис. 4. Титульный лист Российской военной фармакопеи 3-го издания



Современные вопросы правового регулирования аптечной деятельности.

Успешная реализация функций фармацевтического комплекса требует нового осмысления сущности фармацевтических услуг в условиях рынка, новых подходов к разрешению проблем функционирования фармацевтического комплекса. Эти обстоятельства, в свою очередь, обуславливают необходимость качественно иных подходов к процессу регулирования фармацевтической деятельности и управления фармацевтическими организациями [4].

В условиях развития рыночных отношений актуальным путем повышения качества фармацевтической деятельности является государственное регулирование рынка путем совершенствования нормативно-правовой базы и контрольно-разрешительной системы [7].

В постперестроечный период законодательное регулирование фармацевтической деятельности претерпевало постоянные изменения. Существующая на тот момент законодательная и нормативная база была недостаточно полна и совершенна. Она регулировала отдельные, разрозненные вопросы. В течение ряда лет отсутствовало системное и полное государственное регулирование в сфере оборота и производства ЛС. Роль государственных органов в этих вопросах находилась в крайне ослабленном состоянии. Не было четкой инфраструктуры управления фармацевтической отраслью. Как следствие, наблюдалось слабое руководство процессом реформ в отрасли со стороны государственных органов [8].

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 Правительства 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 про-



фессиональных 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). Данный приказ зарегистрирован в Минюсте РФ 4 сентября 2012 г. № 25359.

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. Государственный надзор в отношении ЛС для медицинского применения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.

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 перманентного 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 ассортимента 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 [9].

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.



Литература

1. Федеральный портал Protown.ru. Электронный ресурс. URL: <http://www.protown.ru/information/hide/>.
2. Экономика России. Динамика показателей. Электронный ресурс. URL: <http://newsruss.ru/doc/index.php/>
3. Сайт ООО «Олбест» Электронный ресурс. URL: <http://otherreferats.allbest.ru/audit/>
4. Бесплатная электронная библиотека. Электронный ресурс. URL: <http://lib.tr200.net/>
5. Коротеева, Н.Н. Аптечное дело в России в XVIII – начале XX в. / Н.Н. Коротеева // Вопросы истории. – 2008. – № 2. – С. 125-129.
6. Сайт музея истории медицины ММА им. И.М. Сеченова. Электронный ресурс. URL: <http://hist.edutest.ru/>
7. Сайт www.apteka.ua – ведущее онлайн-издание Украины для специалистов в области фармации и медицины. Электронный ресурс. URL: <http://www.apteka.ua/>
8. «Библиофонд» – некоммерческий информационный портал. Электронный ресурс. URL: <http://www.bibliofond.ru/>
9. Портал «MedLinks.Ru». Электронный ресурс. URL: <http://www.medlinks.ru/>

CHEMIST'S TRADE IN RUSSIA: THE HISTORICAL RETROSPECTIVE SHOW AND STATE-LEGAL ADJUSTMENT AT THE PRESENT STAGE

**V.E. LEVCHENKO¹, A.V. MAKSIMENKO²
N.N. KOROTEEVA³, O.O. NOVIKOV¹
E.T. ZHILYAKOVA¹**

¹⁾ *Belgorod State National
Research University*

²⁾ *The Belgorod Law Institute of the
Ministry of Internal Affairs of Russia*

³⁾ *Southwest State University*

e-mail: novikov@bsu.edu.ru

The article deals with the analysis of formation and development of institute of legal adjustment in chemist's trade, and also analyzes legal aspects of the state participation in regulation of pharmaceutical activity at the present stage.

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