

# АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Важнейшим условием эффективного функционирования отечественной фармацевтической отрасли является наличие адекватного нормативно-правового сопровождения.

Проведенный Минздравсоцразвития России совместно с Росздравнадзором анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей обращение лекарственных средств, показал, что на территории Российской Федерации действует более 700 правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, из которых более 200 актов – федерального уровня, включая Федеральный закон «О лекарственных средствах», 16 постановлений Правительства Российской Федерации, непосредственно направленных на регулирование отношений в области лекарственных средств и др.

Министерство совместно с заинтересованными органами федеральной исполнительной власти проводит работу по совершенствованию законодательной и нормативно-правовой базы для создания условий формирования интенсивно развивающейся, инвестиционно привлекательной российской фармацевтической отрасли, интегрированной в мировую фарминдустрию, обеспечивающей качественными, доступными, эффективными, безопасными отечественными лекарствами систему здравоохранения и население.

Ключевыми моментами стратегии развития отечественной фармацевтической отрасли, по мнению Минздравсоцразвития России, должны быть гармонизация систем регулирования в сфере обращения лекарственных средств с международными стандартами и требованиями (регистрация, управление качеством, надзор), участие в управлении и развитии отрасли саморегулируемых профессиональных ассоциаций и иных общественных объединений, увеличение доли продуктов, произведенных по стандартам GMP, снижение доли предприятий, не соответствующих международным стандартам, снижение доли недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

В частности, постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2004 №505 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2004 г. №72» обязательная сертификация лекарственных средств продлена до 01.05.2005 как необходимая временная мера обеспечения защиты потребителей от фальсифицированных и недоброкачественных лекарств до воссоздания системы государственного контроля лекарственных средств.

Федеральным законом от 22.08.2004 №122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» внесены изменения и дополнения в 152 федеральных закона, утратили силу 112 законодательных актов Российской Федерации, а также разграничены распределение источников доходов между бюджетами разного уровня и расходные обязательства Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований.

Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в редакции Федерального закона от 22.08.2004 №122-ФЗ определены категории граждан, которые имеют право на получение государственной социальной помощи, входящие в нее социальные услуги, а также порядок предоставления и финансирования социальных льгот с 01.01.2005.

В соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» получателями набора социальных услуг являются:

- 1) инвалиды войны;
- 2) участники Великой Отечественной войны;
- 3) ветераны боевых действий из числа лиц, ука-

занных в подпунктах 1–4 пункта 1 статьи 3 Федерального закона «О ветеранах» (в редакции Федерального закона от 2 января 2000 года №40-ФЗ);

4) военнослужащие, проходившие военную службу в воинских частях, учреждениях, военно-учебных заведениях, не входивших в состав Действующей армии, в период с 22 июня 1941 года по 3 сентября 1945 года не менее шести месяцев, военнослужащие, награжденные орденами или медалями СССР за службу в указанный период;

5) лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»;

6) лица, работавшие в период Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны, местной противовоздушной обороны, на строительстве оборонительных сооружений, военно-морских баз, аэродромов и других военных объектов в пределах тыловых границ действующих фронтов, операционных зон действующих флотов, на прифронтовых участках железных и автомобильных дорог, а также члены экипажей судов транспортного флота, интернированных в начале Великой Отечественной войны в портах других государств;

7) члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников Великой Отечественной войны и ветеранов боевых действий, члены семей погибших в Великой Отечественной войне лиц из числа личного состава групп самозащиты объектовых и аварийных команд местной противовоздушной обороны, а также члены семей погибших работников госпиталей и больниц города Ленинграда.

Самым крупным блоком в предусмотренном статьей 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ наборе социальных услуг является дополнительная бесплатная медицинская помощь в системе обязательного медицинского страхования, включающая в себя обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача (фельдшера), предоставление при наличии медицинских показаний путевки на санаторно-курортное лечение, осуществляемые в соответствии с законодательством об обязательном социальном страховании.

Дополнительное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, предусмотренное статьей 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (в редакции Федерального закона от 22.08.2004 №122-ФЗ), осуществляется в рамках обязательного медицинского страхования в соответствии с Законом Российской Федерации от 28.06.1991 №1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» (в действующей редакции) и Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2005 год, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2004 №690.

При разработке модели дополнительного лекарственного обеспечения учитывались преимущества и недостатки различных систем бесплатного обеспечения лекарствами в зарубежных странах, а также региональных моделей льготного обеспечения лекарствами в Российской Федерации. Это позволило создать механизмы, способствующие модернизации системы здравоохранения и формированию более широкой систе-

мы социального страхования граждан. Разработанный порядок дополнительного лекарственного обеспечения предусматривает механизмы интеграции существующих в регионах инфраструктур и систем.

В целях реализации Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в редакции Федерального закона от 22.08.2004 №122-ФЗ приказом Минздравсоцразвития России от 02.12.2004 №296 (с изменениями от 24.12.2004 №321) (регистрация Минюста России за №6169 от 07.12.2004 и за №6235 от 29.12.2004) утвержден Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи.

Указанный Перечень разработан на основе Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС), утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.10.2004 №1344-р, и включает 32 раздела и насчитывает около 360 международных непатентованных наименований лекарственных средств, что в переводе на торговые наименования составляет более 1800 наименований, зарегистрированных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

В разработке данного Перечня принимали участие Департамент фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования, Департамент развития медицинской помощи и курортного дела, Департамент медико-социальных проблем семьи, материнства и детства, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Фармакологический и Формулярный комитеты, главные специалисты Минздрава России, а также ведущие ученые и специалисты в области фармацевтического менеджмента.

При включении лекарственных средств в Перечень учитывались:

- 1) государственная регистрация лекарственного средства в Российской Федерации;
- 2) потребность в лекарственном средстве, предназначенном для лечения отдельных категорий граждан, указанных в постановлении Правительства Российской Федерации от 30 июня 1994 года №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;
- 3) потребность в лекарственном средстве, применяемом для профилактики, диагностики или лечения социально значимых и инфекционных заболеваний – сахарного диабета, психо-неврологических заболеваний, эпилепсии, туберкулеза, ВИЧ-инфекции и др.;
- 4) доказанная высокая клиническая эффективность, безопасность и переносимость данного лекарственного средства.

Перечень лекарственных средств, которыми обеспечиваются отдельные категории граждан, имеющие право на получение государственной социальной помощи, предоставляет врачам возможность широкого выбора альтернативных схем лечения одного вида заболева-



ния, включает наиболее эффективные лекарственные препараты, к которым привыкли больные. Указанный Перечень шире всех действующих на данный момент региональных списков льготных лекарственных средств и практически полностью перекрывает список лекарственных препаратов, выписываемых в настоящее время по заключению клинико-экспертной комиссии.

Лекарственные средства, включенные в данный Перечень, отражают реальную структуру потребления – наряду с высокоэффективными и современными препаратами присутствуют лекарственные средства, традиционно применяемые нашими гражданами.

В ходе подготовки Перечень подвергся сокращению по ряду позиций, в частности, были исключены те препараты, цена которых оказалась неприемлемой для государства. Решение о включении конкретного препарата в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, принималось по результатам работы по регистрации цен на препараты, проведенной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Вместе с тем Минздравсоцразвития России проводит совместно с управлениями здравоохранения субъектов Российской Федерации работу по совершенствованию указанного Перечня в целях повышения эффективности обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, необходимыми лекарственными средствами (письмо от 07.02.2005 №43-МЗ).

Следует отметить, что в рамках соглашений, подписываемых между Минздравсоцразвития России и субъектами Российской Федерации предусмотрено, с учетом особенностей заболеваемости в регионах, расширение Перечня, включая лекарственные препараты, предлагаемые субъектом Российской Федерации, лечение которыми будет финансироваться за счет субъекта Российской Федерации.

Приказом Минздрава России от 23.11.1999 №328 (с изменениями от 9 января 2001 года, 16 мая, 19 декабря 2003 года, 22 ноября 2004 года, регистрация Минюста России от 21.10.1999 №1944) регламентированы назначение лекарственных средств, правила выписывания рецептов и порядок отпуска лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями), а также утверждены формы бланков рецептов для отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

В целях эффективного функционирования и развития фармацевтической отрасли Российской Федерации внесены изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.03.2003 года №80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения». Упомянутые изменения в части отмены приложения к Отраслевому стандарту «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» внесены приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2004 №92, зарегистрированного в Минюсте России за №6074 от 20.10.2004 года.

Порядок оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг, установлен приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 №255 (регистрация Минюста России от 14.12.2004 №6188).

Взаимоотношения организаций – участников дополнительного лекарственного обеспечения через систему обязательного медицинского страхования, а также общие требования к правилам обязательного медицинского страхования, утверждаемым органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации определены Типовыми правилами обязательного медицинского страхования граждан (утвержденные Федеральным фондом ОМС 03.19.2003 №3856/30-3/и, с изменениями от 24.11.2004).

Минздравсоцразвития России утверждены информационно-методические материалы «Организация дополнительного лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации», предназначенные для лечебно-профилактических и аптечных учреждений, населения (в том числе о защите прав пациентов), а также справочник групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно и со скидкой.

Минздравсоцразвития России в соответствии с приказом от 21.12.2004 №297 проводит мониторинг реализации положений Федерального закона от 22.08.2004 №122 в части предоставления мер государственной социальной поддержки в субъектах Российской Федерации и осуществляет организационно-методическое руководство по медицинскому обеспечению декретированных категорий граждан (письмо от 25.01.2005 №26-МЗ).

В настоящее время Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации проводит работу по совершенствованию и гармонизации с международными стандартами нормативно-правовой, методической базы клинических исследований лекарственных средств, устранению административных барьеров, сокращению сроков и повышению качества экспертизы и прохождения материалов клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации.

Клинические исследования лекарственных средств в Российской Федерации проводятся в соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 №86-ФЗ (статьи 37–41) и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Федеральным законом от 22.08.2004 №122-ФЗ (статья 101) внесены изменения и дополнения в Федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 №86-ФЗ в части проведения клинических исследований лекарственных средств, вступившие в силу с 01.01.2005, предусматривающие аккредитацию учреждений здравоохранения федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, а также страхование гражданской ответственности лиц, проводящих клинические исследования лекарственных средств.

Кроме того, сняты ограничения, связанные с порядком финансирования клинических исследований и оплаты





труда специалистов учреждений здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 функции надзора за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств, выполнением правил лабораторной и клинической практики, а также выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств и ведения перечня учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств, возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

В целях реализации Федерального закона «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 №86-ФЗ приказом от 02.08.2004 №57 Минздравсоцразвития России создан Комитет по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств, утверждены состав и положение о данном комитете. Основными задачами Комитета по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств являются проведение качественной этической и правовой экспертизы представляемых заявителями материалов клинических исследований лекарственных средств с целью защиты испытуемых от возможных негативных последствий применения лекарственных средств, подготовка заключений о целесообразности проведения клинических исследований.

Приказом от 27.05.2004 №24 создан Фармакологический комитет Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и утвержден его состав. В соответствии с Положением о Фармакологическом комитете, утвержденным приказом от 20.07.2004 №35, данный комитет является экспертным органом, принимающим рекомендации по вопросам исключения из государственного реестра лекарственных средств устаревших и малоэффективных препаратов, формирования перечней фармакотерапевтических групп лекарственных средств для включения в протоколы ведения больных, формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и другим актуальным вопросам в сфере обеспечения рационального применения лекарственных средств. В то же время упомянутым Положением не предусмотрено участие Фармакологического комитета в принятии решения о проведении клинических исследований лекарственных средств.

Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств принимается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии со ст. 37 Федерального закона «О лекарственных средствах» и приказом Минздрава России от 24.03.2000 №103 «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств» (регистрация в Минюсте России от 05.04.2000 №2177) на основании заявления, положительного заключения Комитета по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств, отчета и заключения о доклинических исследованиях лекарственного средства и инструкции по его медицинскому применению.

Изменение порядка получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных средств продиктовано необходимостью устранения избы-

точных административных барьеров и сокращения сроков экспертизы документов и материалов. По экспертным оценкам, до указанного нововведения срок выдачи разрешения составлял около 114 дней. Устранение бюрократической практики направительных писем в профильные комитеты по вопросам клинических исследований позволило сократить сроки выдачи разрешения до 45–55 дней.

Следует отметить, что одним из критериев выбора страны проведения ММКИ является получение разрешения от регуляторных органов в течение 60 дней.

Сокращение сроков рассмотрения документов разрешительными органами значительно повышает привлекательность и конкурентоспособность российских учреждений здравоохранения для проведения международных мультицентровых клинических исследований лекарственных средств наряду со сравнительно быстрым набором пациентов и высокой квалификацией отечественных врачей.

В настоящее время, по экспертным оценкам, отечественные клинические базы реализуют свой потенциал при проведении международных мультицентровых клинических исследований не более чем на 5–10%. Участие в ММКИ отечественных клиник, помимо существенного финансового вливания в бюджеты учреждений здравоохранения на местах, способствует повышению квалификации медицинского персонала, доступности для профильных пациентов новых инновационных препаратов, в том числе дорогостоящих.

Минздравсоцразвития совместно с Росздравнадзором поддерживают инициативы организаторов ММКИ, однако часть проблем при проведении ММКИ остается нерешенной и требует привлечения внимания широкой общественности и законодателей, например, взимание таможенными органами 20% НДС при ввозе в Российскую Федерацию лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований.

Также чрезвычайно важным для развития отечественного здравоохранения и привлечения проведения ММКИ в России является проведение клинических исследований лекарственных средств в соответствии с принципами качественной клинической практики (GCP). Приняты ранее Минздравом России стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утвержден Минздравом России от 29.12.1998) и «Правила клинической практики в Российской Федерации» (утверждены приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266) нуждаются в дальнейшем развитии и гармонизации с международными нормами ICH GCP.

Значительным шагом вперед в данном направлении является разработанный в рамках Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» Научно-координационным советом по комплексным проблемам клинических исследований лекарственных средств при Президиуме РАМН совместно с АИРМ и Международной конфедерацией обществ потребителей (КонфОП) Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика».

Минздравсоцразвития России в рамках своих полномочий по координации и контролю находящихся в его ведении федеральных органов исполнительной власти планирует в 2005 году проведение проверок деятельности Росздравнадзора по выдаче разрешений на проведение и осуществление контроля клинических исследований лекарственных средств.



В ходе данных проверок будут оцениваться полнота и достоверность представленных заявителями документов и данных, соблюдение прав пациентов и исследователей при проведении клинических исследований лекарственных средств, разрешенных в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также сроки рассмотрения документов.

Вместе с тем необходимо отметить, что информация, получаемая в ходе проведения исследования лекарственного средства, принадлежит организации-разработчику и подлежит защите от несанкционированного разглашения.

В целях реализации норм международных соглашений в области охраны объектов интеллектуальной собственности и сохранения данных, получаемых в ходе доклинических и клинических исследований и предоставляемых при государственной регистрации лекарственных средств, от раскрытия и недобросовестного коммерческого использования третьими лицами в соответствии с Федеральным законом от 29.07.2004 №98-ФЗ «О коммерческой тайне» Минздравсоцразвития России подписан приказ от 16.12.2004 №316 «Об охране объектов интеллектуальной собственности».

Данным приказом предусмотрены разработка и внедрение Росздравнадзором комплекса мер, направленных на организацию работы и обеспечение конфиденциальности информации, являющейся интеллектуальной собственностью заявителей и представляющей коммерческую ценность, а также охрану информации и предупреждение ее несанкционированного использования без согласия правообладателя иными хозяйствующими субъектами в течение шести лет.

В целях совершенствования методических основ проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств, являющихся основным видом медико-биологического контроля воспроизведенных лекарственных средств, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10.08.2004 утверждены методические указания «Проведение качественных клинических исследований биоэквивалентности лекарственных средств».

Также Минздравсоцразвития России утверждены методические рекомендации «Применение MEGX-теста для оценки активности изофермента цитохрома P-450 3A4», разработанные совместно с широким кругом ученых и специалистов в области клинической фармакологии (академик РАМН В.Г. Кукес и др.).

Предлагаемый MEGX-тест, основанный на определении концентрации метаболитов лидокаина в плазме крови, характеризуется высокой чувствительностью в сравнении со стандартными биохимическими тестами и может использоваться для изучения активности биотрансформации лекарственных средств, оценки функционального состояния печени в различных клинических ситуациях, а также эффективности и безопасности фармакотерапии, в том числе при проведении клинических исследований.

Изменения в законодательной и нормативно-правовой базе, а также усилия Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации в части реализации положений Федерального закона от 22.06.1998

№86-ФЗ «О лекарственных средствах» в правоприменительной практике клинических исследований лекарственных средств вызвали одобрение и поддержку широкого круга фармацевтической и медицинской общественности, специалистов в области клинических исследований лекарственных средств, что нашло отражение в резолюции IV Международной конференции «Клинические исследования лекарственных средств», Москва, 2004 год.

Помимо указанных направлений деятельности, Минздравсоцразвития России участвует в совершенствовании действующей нормативно-правовой базы, регламентирующей оборот наркотических средств и психотропных средств в Российской Федерации.

В середине 2004 года достаточно напряженной оказалась ситуация с обеспечением лечебно-профилактических учреждений Российской Федерации наркотическими средствами и психотропными веществами и осуществлением лицензирования видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 09.03.2004 №314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» было ликвидировано Министерство здравоохранения Российской Федерации, которое выполняло функции по лицензированию видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. После распределения функций в связи с проведением административной реформы полномочия по лицензированию отдельных видов деятельности, за исключением оборота наркотических средств и психотропных веществ, были определены за Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323).

Предполагалось, что функции по лицензированию указанного вида деятельности возьмет на себя Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, но она оказалась к этому не подготовлена.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.08.2004 №412 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» полномочия по лицензированию видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах», возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

С целью реализации государственной политики, направленной на проявление гуманности в отношении наркозависимых людей, Правительством Российской Федерации утверждено постановление от 6 мая 2004 года №231 «Об утверждении размеров средних разовых доз наркотических средств и психотропных веществ для целей статей 228, 228.1 и 229 Уголовного кодекса Российской Федерации».

Однако данный документ был недостаточно проработан, что вызвало отрицательные оценки ряда экспертов, научных работников, представителей общественных организаций.

Минздравсоцразвития России неоднократно высказывало свою позицию Минюсту России (как «головному» исполнителю) о необходимости приведения списков наркотических средств и психотропных веществ,



указанных в постановлении Правительства Российской Федерации от 06.05.2004 №231 «Об утверждении размеров средних разовых доз наркотических средств и психотропных веществ для целей статей 228, 228.1 и 229 Уголовного кодекса Российской Федерации», в соответствие с действующим Перечнем наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 №681).

Кроме того, на основании информации, полученной от ведущих ученых Государственного научного центра социальной и судебной психиатрии им. В.П. Сербского, Научно-исследовательского института наркологии и других научных учреждений, об ухудшении наркотической ситуации в стране и увеличении числа отравлений наркотическими средствами со смертельным исходом в I полугодии 2004 года во многих регионах Российской Федерации Минздравсоцразвития России считает целесообразным пересмотреть размеры средних разовых доз некоторых наркотических средств и психотропных веществ. Для этого министерство предлагает создать рабочую группу из специалистов наркологической, психиатрической, судебной практики, криминалистов, юристов, специалистов прокурорского надзора и других для более детального обсуждения каждой позиции наркотических средств и психотропных веществ.

Минздравсоцразвития России активно участвовал в разработке и согласовании нормативных правовых актов по вопросам оборота наркотических средств и психотропных веществ (постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2004 №453 «Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии» и от 03.09.2004 №454 «О запрещении культивирования на территории Российской Федерации растений, содержащих наркотические вещества»).

В настоящее время заинтересованными федеральными органами исполнительной власти, включая Минздравсоцразвития России, осуществляется подготовка нормативных правовых актов, связанных с вопросами оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в частности, проекта федерального закона «О внесении изменения в статью 228 Уголовного кодекса Российской Федерации», проекты постановлений Правительства Российской Федерации «О порядке хранения, перевозки, отпуска, реализации и распределения наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации», «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» и других документов.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 №681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»

и в соответствии с постановлениями Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам, рекомендациями Международного Комитета по контролю над наркотиками ООН, новыми научными данными о фармакологических свойствах ряда контролируемых веществ, а также с учетом необходимости создания условий для отечественного производства некоторых важнейших опиятов (морфин, кодеин, тебаин и др.), имеющих стратегическое значение, Минздравсоцразвития России подготовило проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений и дополнений в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», который сейчас проходит согласование в ФСКН России.

В соответствии с новыми требованиями, предъявляемыми при выписке рецептов и отпуске наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, пациенты, получающие в аптеках указанные вещества должны иметь документ, подтверждающий факт их получения.

Для этого Минздравсоцразвития России разработало проект приказа «О назначении, выписывании и отпуске лекарственных средств», в котором утверждается новая форма рецептурного бланка для выписки наркотических средств и психотропных веществ Списка II, порядок его учета, выписывания, а также правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам.

Кроме того, министерству предстоит внесение изменений или пересмотр некоторых приказов Минздрава России, касающихся вопросов оборота наркотических средств и психотропных веществ, например:

- в приказ от 12.11.1997 №330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» (в части необходимости пересмотра требований по технической укрепленности помещений и градации этих требований в зависимости от месторасположения объектов, объемов и сроков хранения наркотических средств, возможностью оперативного отпуска и использования наркотических средств в медицинских целях и др.);
- в приказ от 28.03.2003 №127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» (в части утверждения порядка хранения, передачи и уничтожения неположительно использованных наркотических средств и психотропных веществ) и другие документы.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ДЕПАРТАМЕНТА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА, НАУКИ, ОБРАЗОВАНИЯ МЗСР РФ  
Д.В. Рейхарт