

УДК 342.95

О СОВРЕМЕННОМ СОСТОЯНИИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ НАРКОТИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

© 2016 г.

А.В. Мартынов, М.Д. Прилуков

Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского, Н. Новгород

avm@unn.ru

Поступила в редакцию 01.03.2016

Представлено современное состояние государственной политики в области оборота лекарственных средств, содержащих наркотические вещества, а также характеризуется система государственных органов, реализующих различные функции в установленной сфере деятельности.

Ключевые слова: государственное регулирование, лекарственные средства, содержащие наркотические вещества, орган государственной власти.

Сфера здравоохранения является важным и необходимым элементом для развития любого общества и государства. Жизнь и здоровье – это основные приоритеты каждого человека, а также важнейшие факторы развития социально-экономического общества. Поэтому целью государства является обеспечение высокого уровня жизни и охраны здоровья своих граждан.

Современная система российского здравоохранения включает в себя не только способы оказания различных видов медицинской помощи, но и различные средства её обеспечения. Одним из таких средств являются лекарства. Состав лекарственных средств разнообразен и может включать в себя различные компоненты, в том числе и наркотические вещества и их прекурсоры. Именно эти лекарства и стали объектом масштабного немедицинского потребления среди определенного круга людей, а в последующем из данных лекарств научались изготавливать синтетический наркотик дезоморфин.

К концу 2010 года благодаря усилиям наркополицей и Государственного антинаркотического комитета поток нелегальных опиатов удалось серьезно сократить. Цены на них из-за сокращения объемов контрабанды существенно подскочили. Однако количество наркозависимых в целом не уменьшалось. Они просто перешли на более дешевые наркотики, в том числе на суррогаты, которые делали кустарно на дому из доступных аптечных препаратов [1]. Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков в 2011 году представила данные о росте так называемой «лекарственно-аптечной» наркомании. Скупая недорогие лекарства, содержащие кодеин, наркоманы без особых ухищрений изготавливают на их основе тяжелый наркотик дезоморфин, которым нередко

заменяют героин. «Объемы изымаемого нами дезоморфина – одного из тяжелейших наркотиков – за последние два года возросли в 23 раза, а еще только 5 лет назад выявлялись лишь единичные случаи изъятия этого наркотика. В отдельных регионах дезоморфиновая наркомания практически вытеснила традиционные опиаты» [2]. Возникла реальная необходимость в установлении контроля над продажей кодеинсодержащих препаратов посредством внесения соответствующих изменений в законодательство. Таким образом, с 2011 года законодательство постепенно стало изменяться в сторону ограничения оборота лекарственных средств, содержащих наркотические вещества. Какова же на сегодняшний день государственная политика в данной сфере? Для ответа на этот вопрос необходимо исследовать законодательную базу, которая включает в себя ряд следующих основополагающих актов.

Во-первых, Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (в ред. от 29.06.2015 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3]. Данный нормативно-правовой акт закрепляет основные понятия, права и обязанности участников медицинских отношений, а также полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья граждан.

Во-вторых, Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (в ред. от 29.06.2015 г.) «Об обращении лекарственных средств» [4]. Данный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и с контролем качест-

ва, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуск, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, определяет полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств, а также государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Необходимо отметить, что в данный нормативно-правовой акт были внесены существенные изменения Федеральным законом от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» [5], которые предусматривают оптимизацию процедуры регистрации лекарственных препаратов. Результатом действия этого нормативного акта становится совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств путем осуществления контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения на всех этапах их обращения, гармонизация требований к проведению доклинических испытаний, клинических исследований, организации производства, хранения, транспортировки, отпуска, уничтожения лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия с учетом международных стандартов, создание процедур выведения из обращения клинически неэффективных и малоэффективных лекарственных препаратов для медицинского применения, оптимизация государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, применяемых для лечения редких заболеваний, формирование перечня по взаимозаменяемым лекарственным препаратам для медицинского применения, совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе на основе формирования системы референтных цен.

В-третьих, Федеральный закон от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ (в ред. от 03.02.2015 г.) «О наркотических средствах и психотропных веществах» [6]. Данный закон устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности. В 2014 году в данный нормативный акт были внесены существенные

изменения, направленные на совершенствование порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с которым увеличен срок действия рецепта на наркотическое средство до 15 дней, введен запрет возврата использованных первичных упаковок наркотических средств, предоставлено право медицинским организациям и их обособленным подразделениям, расположенным в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптеки, осуществлять отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов населению. Исключена необходимость наличия специальной охраны при осуществлении перевозки наркотических средств и психотропных веществ. Кроме того, определен новый принцип государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ в части доступности этих средств и веществ, применяемых в медицинских целях, нуждающимся гражданам.

В-четвертых, Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 (в ред. от 08.05.2015 г.) «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» [7]. Данным нормативным актом утверждаются списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I); список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II); список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III); список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список IV). Необходимо отметить, что при появлении новых наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в данные списки вносятся соответствующие изменения. Поэтому эти списки не являются закрытыми.

В-пятых, Постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 г. № 1043 (в ред. от 16.06.2015 г.) «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» [8]. Данное положение устанавливает: а) порядок осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств; б) определяются государственные органы, которые уполномочены осуществлять государственный надзор в этой сфере. К ним относятся: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) [9]; Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы [10]; в) закрепляет перечень должностных лиц, которые уполномочены осуществлять государственный надзор в этой сфере. Так, за 10 месяцев 2015 года Росздравнадзором и его территориальными органами было проведено 5470 контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий (из них 1316 – внеплановых), в результате которых выявлено 3 759 728 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям. По результатам проверок специалистами Службы было составлено более 1000 протоколов об административных правонарушениях по статье 6.28 КоАП «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий», в соответствии с которыми наложено административных штрафов на сумму в 13.6 млн рублей. По статье 6.33 КоАП «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» составлено и направлено в суд 17 протоколов об административных правонарушениях, наложено штрафов на сумму в 350 тыс. рублей [11].

В-шестых, Постановлением Правительства РФ от 20 июля 2011 г. № 599 [12] устанавливаются меры контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Устанавливаются следующие меры контроля: запрет пересылки в почтовых отправлениях, в том числе международных, а также пересылки под видом гуманитарной помощи, за исключением случаев, когда при чрезвычайных ситуациях указанные препараты направляются в конкретные субъекты Российской Федерации в соответствии с решениями Прави-

тельства Российской Федерации; отпуск физическим лицам указанных препаратов, предназначенных для медицинского применения, в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков. При этом отпуск физическим лицам препаратов с малым содержанием кодеина или его солей осуществляется по рецепту врача (фельдшера).

В-седьмых, существует ряд ведомственных актов Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России) [13], которые направлены на регулирование и детализацию оборота лекарственных средств, содержащих наркотические вещества. Приказом Минздрава России от 16 марта 2010 г. № 157н «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах» [14] утверждается предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III и IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Минздрав России Приказом от 17 мая 2012 г. № 562н [15] утвердил порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества. Этот нормативный документ устанавливает конкретные комбинированные лекарственные препараты, которые должны отпускаться аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках форм № 107-1/у и № 148-1/у-88. Еще одним актом является межведомственный Приказ Минздрава России № 619 и Министерства сельского хозяйства Российской Федерации № 1580 от 29 декабря 2003 года «Об утверждении перечня наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарии» [16].

Кроме значительной правовой базы, регулирующей оборот лекарственных средств, содержащих наркотические вещества, исключительную роль в управлении данной сферой играют определённые федеральные органы исполнительной власти.

К таким органам исполнительной власти относятся следующие.

Во-первых, Правительство Российской Федерации. Полномочия и организация деятельности Правительства РФ устанавливаются Конституцией РФ и Федеральным конституционным законом от 17 декабря 1997 года № 2-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» [17]. В соответствии с данными нормативно-правовыми актами Правительство РФ обеспечивает проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области здравоохранения и принимает меры по реализации прав граждан на охрану здоровья, а также обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Реализуя государственную политику в сфере здравоохранения, Правительство РФ в 2014 году утвердило Государственную программу «Развитие здравоохранения» [18]. В Уточненном отчете о ходе реализации и оценке эффективности государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» за 2014 год [19] указывается на совершенствование нормативных правовых актов в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. В 2014 году разработаны и приняты: Федеральный закон от 31 декабря 2014 года № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» [20], направленный на комплексное эффективное противодействие обращению небезопасной фармацевтической и медицинской, а также незарегистрированной продукции. Принятие данного закона позволило создать условия для Ратификации Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» [21]. В целях исполнения задачи Стратегии по совершенствованию порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, с учетом их фармакоэкономической эффективности и клинических рекомендаций, а также в целях создания эффективной системы рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения на основе принципов

доказательной медицины принято Постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 года № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [22]. В результате этого созданы максимально прозрачные условия проведения процедур обсуждения и принятия решений по формированию перечней лекарственных препаратов, которые в настоящее время не имеют аналогов в мировой регуляторной практике. Принято Постановление Правительства Российской Федерации от 29 марта 2013 года № 249 «О внесении изменений в Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 года № 1148» [23], в котором предусмотрено увеличение норматива запасов наркотических средств и психотропных веществ для аптек, расположенных в сельской местности и в труднодоступных и отдаленных местностях, до 3-х месяцев (вместо действующего месячного норматива), а в отделениях (кабинетах) медицинских организаций – до 10 дней (вместо действующих нормативов в 3–5 дней). В целях надлежащего учета отпускаемых лекарственных препаратов издан Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 года № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» [24]. При этом предметно-количественному учету подлежат все перечисленные в перечне лекарственные средства для медицинского применения независимо от их торгового наименования. Утверждена Концепция модернизации наркологической службы Российской Федерации до 2016 года, включая план мероприятий по модернизации наркологической службы Российской Федерации до 2016 года (приказ Минздрава России от 5 июня 2014 г. № 263) [19].

Во-вторых, Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России) [13]. Указанный орган является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы организации профилактики заболеваний, в том числе инфекционных заболеваний и СПИДа, медицинской помощи, медицинской реабилита-

ции и медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы и военно-врачебной экспертизы), фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, обращения медицинских изделий, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медико-санитарного обеспечения работников отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда, медико-биологической оценки воздействия на организм человека особо опасных факторов физической и химической природы, курортного дела, а также по управлению государственным имуществом и оказанию государственных услуг в сфере здравоохранения, включая оказание медицинской помощи, внедрение современных медицинских технологий, новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, проведение судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз, организацию среднего, высшего, послевузовского и дополнительного медицинского и фармацевтического образования и предоставление услуг в области курортного дела.

Таким образом, Минздрав России осуществляет непосредственное управление как медицинской сферой в общем, так и лекарственной сферой в частности. Что касается лекарственных средств, содержащих наркотические вещества, то министерство взяло курс на развитие доступности таких средств. Об этом свидетельствует отчет министра В.И. Скворцовой об итогах работы Министерства в 2014 году и задачах на 2015 год [25]. В этом докладе министр здравоохранения отметила, что в 2014 году был принят подготовленный Министерством здравоохранения Федеральный закон № 429-ФЗ «О внесении изменений в закон «Об обращении лекарственных средств», которым предусмотрены системные изменения в части оптимизации процедуры регистрации лекарственных средств и регулирования цен на лекарственные препараты. Вступление в силу в 2015 году этих масштабных поправок создает необходимые условия для качественного лекарственного обеспечения населения страны и ускоренного введения в оборот современных лекарственных препаратов, особенно отечественного производства. Прошедший год остро поставил еще одну проблему – проблему доступности обезболивания для тех, кто в нем нуждается. Эта проблема существовала многие годы, так как правовая база по наркотическим обезболивающим не менялась с 1998 года. В настоящее время доступность наркотических анальгетиков для граждан существенно возросла: расширены до

3-месячных допустимые нормы запасов наркотических анальгетиков для аптек на селе и в труднодоступных районах; разрешена выписка рецептов на наркотические анальгетики единолично терапевтом без привлечения онколога; продлен срок действия выданного рецепта с 5 до 15 дней; увеличены нормы выдачи пациенту наркотических анальгетиков. Кроме того, Министерством подготовлен проект приказа, которым предусматривается упрощенный отпуск лекарств для тех, кто получает их повторно, а также возможность получения лекарств для пациентов не только законными представителями, но и другими родственниками и социальными работниками.

В-третьих, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) [9]. Данный орган является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. На основании Федерального закона от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзором осуществляется контрольно-надзорная деятельность в сфере обращения лекарственных средств, а также выдача разрешительных документов, связанных с ввозом и (или) вывозом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ.

В-четвертых, Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков (далее – ФСКН России) [26]. Данная служба является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту. ФСКН России активным образом реализует государственную программу Российской Федерации «Противодействие незаконному обороту наркотиков», утвержденную Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 г. № 299 [27] и план мероприятий по реализации Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года [28]. В содержании данных документов также указывается на противодействие немедицинскому потреблению лекарственных средств, содержащих наркотические вещества. ФСКН России в своей деятельности осуществляет сотрудничество с другими государственными органами.

Таким образом, регулирование общественных отношений, которые возникают в сфере оборота лекарственных средств, осуществляет-

ся определёнными федеральными законами и подзаконными правовыми актами, которые мы рассмотрели выше. В отношении лекарственных средств, содержащих наркотические вещества, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 20 июля 2011 г. № 599 [12] устанавливаются определенные меры контроля. При этом отпуск физическим лицам препаратов с малым содержанием кодеина или его солей осуществляется по рецепту врача (фельдшера). На наш взгляд, установление рецептурного отпуска таких лекарств серьезным образом уменьшает возможность получения наркоманами таких лекарств и, как следствие, отпадает возможность в изготовлении синтетических наркотиков, в том числе дезоморфина. Необходимо отметить, что производители лекарственных средств активным образом применяют технологии, которые позволяют заменить наркотические вещества в лекарственных препаратах. Поэтому введение рецептурной выдачи лекарств, содержащих малое количество наркотических веществ, является действенной мерой государства по борьбе с «аптечными» наркоманами.

Список литературы

1. Российская газета. 2012 г. № 5795. 31 мая.
2. Российская газета. 2011. № 5472. 5 мая.
3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (в ред. от 29.06.2015 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (в ред. от 29.06.2015 г.) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
5. Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2014. № 52 (часть I). Ст. 7540.
6. Федеральный закон от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ (в ред. от 03.02.2015 г.) «О наркотических средствах и психотропных веществах» // Собрание законодательства РФ. 1998. № 2. Ст. 219.
7. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 (в ред. от 08.05.2015 г.) «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 1998. № 27. Ст. 3198.
8. Постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 г. № 1043 (в ред. от 16.06.2015 г.) «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2012. № 43. Ст. 5877.
9. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 (ред. от 25.12.2015 г.) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства РФ. 2004. № 28. Ст. 2900.
10. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 327 (ред. от 13.02.2016 г.) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору» // Российская газета. 2004. № 150. 15 июля.
11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/news/r13> (дата обращения: 15.12.2015).
12. Постановление Правительства РФ от 20 июля 2011 г. № 599 (ред. от 08.10.2014 г.) «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2011. № 30 (2). Ст. 4648.
13. Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 608 (ред. от 24.02.2016 г.) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2012. № 26. Ст. 3526.
14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 марта 2010 г. № 157н «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах» // Российская газета. 2010. № 124. 09 июня.
15. Приказ Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н (ред. от 10.09.2015 г.) «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» // Российская газета. 2012. № 127. 6 июня.
16. Приказ Минсельхоза России № 1580, Минздрава России № 619 от 29 декабря 2003 г. (ред. от 21.08.2014 г.) «Об утверждении перечня наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарии» // Российская газета. 2004. № 18. 3 февраля.
17. Федеральный конституционный закон от 17 декабря 1997 г. № 2-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 1997. № 51. Ст. 5712.
18. Государственная программа «Развитие здравоохранения» // Собрание законодательства РФ. 2014. № 17. Ст. 2057.
19. Министерство здравоохранения Российской Федерации. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/programms/health/info> (дата обращения: 28.11.2015).
20. Федеральный закон от 31 декабря 2014 года № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» // Собрание законодательства РФ. 2015. № 1 (часть I). Ст. 85.

21. Распоряжение Президента РФ от 27 октября 2011 г. № 712-рп «О подписании Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» // Собрание законодательства РФ. 21.11.2011. № 47. Ст. 6638.

22. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 года № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» // Собрание законодательства РФ 2014. № 36. Ст. 4855.

23. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 марта 2013 года № 249 «О внесении изменений в Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 года № 1148» // Собрание законодательства РФ 2010. № 4. Ст. 394.

24. Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 года № 183н «Об утверждении перечня лекар-

ственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» // Российская газета. 2014. № 174. 5 августа.

25. Об итогах работы Министерства в 2014 году и задачах на 2015 год // Министерство здравоохранения Российской Федерации. URL: <http://www.gosminzdrav.ru/> (дата обращения: 26.04.2015).

26. Указ Президента РФ от 28 июля 2004 г. № 976 (ред. от 13.08.2015 г.) «Вопросы Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков» // Собрание законодательства РФ. 2014. № 18 (часть I). Ст. 2148.

27. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 299 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Противодействие незаконному обороту наркотиков» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 24. Ст. 3015.

28. Указ Президента РФ от 09 июня 2010 г. № 690 (ред. от 01.07.2014 г.) «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 24. Ст. 3015.

ABOUT THE CURRENT STATE OF LEGAL REGULATION IN THE SPHERE OF TURNOVER OF MEDICINES CONTAINING NARCOTIC SUBSTANCES

A.V. Martynov, M.D. Prilukov

The article presents a review of the current state of the government policy in the sphere of circulation of medicines containing narcotic substances. The system of government agencies that implement various functions in this field is characterized.

Keywords: government regulation, medicines containing narcotic substances, public authority.

References

1. Rossijskaya gazeta. 2012 g. № 5795. 31 maya.
2. Rossijskaya gazeta. 2011. № 5472. 5 maya.
3. Federal'nyj zakon ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ (v red. ot 29.06.2015 g.) «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» // Sobraie zakonodatel'stva RF. 2011. № 48. St. 6724.
4. Federal'nyj zakon ot 12 aprelya 2010 g. № 61-FZ (v red. ot 29.06.2015 g.) «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» // Sobraie zakonodatel'stva RF. 2010. № 16. St. 1815.
5. Federal'nyj zakon ot 22 dekabrya 2014 goda № 429-FZ «O vnesenii izmenenij v Federal'nyj zakon «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» // Sobraie zakonodatel'stva RF. 2014. № 52 (chast' I). St. 7540.
6. Federal'nyj zakon ot 08 yanvarya 1998 g. № 3-FZ (v red. ot 03.02.2015 g.) «O narkoticheskikh sredstvakh i psihotropnyh veshchestvakh» // Sobraie zakonodatel'stva RF. 1998. № 2. St. 219.
7. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30 iyunya 1998 g. № 681 (v red. ot 08.05.2015 g.) «Ob utverzhdenii perechnya narkoticheskikh sredstv, psihotropnyh veshchestv i ih prekursorov, podlezhashchih kontrolyu v Rossijskoj Federacii» // Sobraie zakonodatel'stva RF. 1998. № 27. St. 3198.
8. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15 oktyabrya 2012 g. № 1043 (v red. ot 16.06.2015 g.) «Ob utverzhdenii Polozheniya o federal'nom gosudarstvennom

nadzore v sfere obrashcheniya lekarstvennyh sredstv» // Sobraie zakonodatel'stva RF. 2012. № 43. St. 5877.

9. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30 iyunya 2004 g. № 323 (red. ot 25.12.2015 g.) «Ob utverzhdenii Polozheniya o Federal'noj sluzhbe po nadzoru v sfere zdavoohraneniya» // Sobraie zakonodatel'stva RF. 2004. № 28. St. 2900.

10. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30 iyunya 2004 g. № 327 (red. ot 13.02.2016 g.) «Ob utverzhdenii Polozheniya o Federal'noj sluzhbe po veterinarnomu i fitosanitarnomu nadzoru» // Rossijskaya gazeta. 2004. № 150. 15 iyulya.

11. Federal'naya sluzhba po nadzoru v sfere zdavoohraneniya. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/news/r13> (data obrashcheniya: 15.12.2015).

12. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 20 iyulya 2011 g. № 599 (red. ot 08.10.2014 g.) «O merah kontrolya v otnoshenii preparatov, kotorye sodержat malye kolichestva narkoticheskikh sredstv, psihotropnyh veshchestv i ih prekursorov, vklyuchennyh v perechen' narkoticheskikh sredstv, psihotropnyh veshchestv i ih prekursorov, podlezhashchih kontrolyu v Rossijskoj Federacii» // Sobraie zakonodatel'stva RF. 2011. № 30 (2). St. 4648.

13. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 19 iyunya 2012 g. № 608 (red. ot 24.02.2016 g.) «Ob utverzhdenii Polozheniya o Ministerstve zdavoohraneniya Rossijskoj Federacii» // Sobraie zakonodatel'stva RF. 2012. № 26. St. 3526.

14. Prikaz Ministerstva zdavoohraneniya Rossijskoj Federacii ot 16 marta 2010 g. № 157n «Ob utverzhdenii

predel'no dopustimogo kolichestva narkoticheskogo sredstva, psihotropnogo veshchestva i ih prekursora, sodержashchegosya v preparatah» // Rossijskaya gazeta. 2010. № 124. 09 iyunya.

15. Prikaz Minzdravsocrazvitiya Rossii o 17 maya 2012 g. № 562n (red. ot 10.09.2015 g.) «Ob utverzhdenii Poryadka otpuska fizicheskim licam lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya, sodержashchih krome malyh kolichestv narkoticheskikh sredstv, psihotropnyh veshchestv i ih prekursorov drugie farmakologicheskie aktivnye veshchestva» // Rossijskaya gazeta. 2012. № 127. 6 iyunya.

16. Prikaz Minsel'hoza Rossii № 1580, Minzdrava Rossii № 619 ot 29 dekabrya 2003 g. (red. ot 21.08.2014 g.) «Ob utverzhdenii perechnya narkoticheskikh sredstv i psihotropnyh veshchestv, ispol'zuemyh v veterinarii» // Rossijskaya gazeta. 2004. № 18. 3 fevralya.

17. Federal'nyj konstitucionnyj zakon ot 17 dekabrya 1997 g. № 2-FKZ «O Pravitel'stve Rossijskoj Federacii» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 1997. № 51. St. 5712.

18. Gosudarstvennaya programma «Razvitie zdavoohraneniya» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2014. № 17. St. 2057.

19. Ministerstvo zdavoohraneniya Rossijskoj Federacii. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/programms/health/info> (data obrashcheniya: 28.11.2015).

20. Federal'nyj zakon ot 31 dekabrya 2014 goda № 532-FEH «O vnesenii izmenenij v otdel'nye zakonodatel'nye akty Rossijskoj Federacii v chasti protivodejstviya oborotu fal'sificirovannyh, kontrafaktnyh, nedobrokachestvennyh i nezaregistrirovannyh lekarstvennyh sredstv, medicinskih izdelij i fal'sificirovannyh biologicheski aktivnyh dobavok» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2015. № 1 (chast' I). St. 85.

21. Rasporyazhenie Prezidenta RF ot 27 oktyabrya 2011 g. № 712-rp «O podpisanii Konvencii Soveta Evropy o bor'be s fal'sifikaciej medicinskoj produkcii i skhodnymi prestupleniyami, ugrozhayushchimi zdorov'yu naseleniya» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 21.11.2011. № 47. St. 6638.

22. Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 28 avgusta 2014 goda № 871 «Ob utverzhdenii Pravil formirovaniya perechnej lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2014. № 36. St. 4855.

23. Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 29 marta 2013 goda № 249 «O vnesenii izmenenij v Pravila hraneniya narkoticheskikh sredstv, psihotropnyh veshchestv i ih prekursorov, utverzhdennyh postanovleniem Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 31 dekabrya 2009 goda № 1148» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2010. № 4. St. 394.

24. Prikaz Minzdrava Rossii ot 22 aprelya 2014 goda № 183n «Ob utverzhdenii perechnya lekarstvennyh sredstv dlya medicinskogo primeneniya, podlezhashchih predmetno-kolichestvennomu uchetu» // Rossijskaya gazeta. 2014. № 174. 5 avgusta.

25. Ob itogah raboty Ministerstva v 2014 godu i zadachah na 2015 god // Ministerstvo zdavoohraneniya Rossijskoj Federacii. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/> (data obrashcheniya: 26.04.2015).

26. Ukaz Prezidenta RF ot 28 iyulya 2004 g. № 976 (red. ot 13.08.2015 g.) «Voprosy Federal'noj sluzhby Rossijskoj Federacii po kontrolyu za oborotom narkotikov» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2014. № 18 (chast' I). St. 2148.

27. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15 aprelya 2014 g. № 299 «Ob utverzhdenii gosudarstvennoj programmy Rossijskoj Federacii «Protivodejstvie nezakonnomu oborotu narkotikov» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2010. № 24. St. 3015.

28. Ukaz Prezidenta RF ot 09 iyunya 2010 g. № 690 (red. ot 01.07.2014 g.) «Ob utverzhdenii Strategii gosudarstvennoj antinarkoticheskoy politiki Rossijskoj Federacii do 2020 goda» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2010. № 24. St. 3015.