

УДК 342.7  
DOI 10.52452/19931778\_2022\_6\_124

## ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СОВРЕМЕННЫХ (ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ) УСЛОВИЯХ

© 2022 г.

*М.Д. Прилуков, И.Ф. Ляпин*

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

prilukov\_8312@mail.ru

*Поступила в редакцию 30.11.2022*

Рассматриваются новые (предположительные) векторы развития медицинской деятельности. Установлено, что в современных условиях исходя из политической и экономической ситуации требуется новое осмысление и выработка путей развития сферы здравоохранения, организации и деятельности данной системы, а также роли государственного регулирования.

*Ключевые слова:* развитие здравоохранения, медицинская деятельность, генетические исследования, правовое регулирование, государственное управление.

Складывающаяся в последние годы (2019–2022 гг.) непростая социальная, экономическая и политическая обстановка как внутри страны, так и на мировой арене требует от государственного аппарата принятия сложных государственно-управленческих решений, которые в совокупности определяют новый вектор развития и нормативно-правовое регулирование различных сфер общественных отношений. Одним из сложнейших этапов государственного управления стало преодоление последствий, связанных с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Неординарность ситуации заключалась, во-первых, в колоссальных масштабах распространения вируса, не было ни одного субъекта Российской Федерации, где не был бы зарегистрирован случай заражения COVID-19; во-вторых, в высокой смертности от данного вируса, а это означало, что время на принятие управленческих решений фактически отсутствовало; в-третьих, в поиске и создании вакцины от вируса; в-четвертых, в отсутствии фактического опыта в борьбе с распространением данного вируса. Данные обстоятельства и определили установление ограничительных мер, вводимых государством в различные сферы жизни общества в зависимости от санитарно-эпидемиологической обстановки. Так, Президент Российской Федерации В.В. Путин отметил, что «негативное влияние пандемии коронавируса на экономическую и финансовую сферы очень существенно. Снизилась мобильность населения, затруднена торговля товарами и услугами, подвержены волатильности глобальные финансовые и сырьевые рынки. Для нас это очень важно». При этом Путин призвал к применению

такого подхода к борьбе с коронавирусом, который позволит сохранить международные экономические связи и финансовые потоки. «Методы борьбы с пандемией должны быть разумными и пропорциональными, не приводить к разрыву наработанных десятилетиями кооперационных связей, остановке международной торговли, прекращению взаимных инвестиций» [1]. Вместе с этим были изданы различные нормативно-правовые акты и методические рекомендации, которые были направлены на борьбу с COVID-19 и при этом вводили определенные ограничения. Среди данных актов можно выделить следующие. Во-первых, Указ Президента РФ от 11.05.2020 № 316 «Об определении порядка продления действия мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения в субъектах Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» [2]. В данном нормативном акте устанавливалось, что в целях дальнейшего обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в субъектах Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19) высшим должностным лицам (руководителям высших исполнительных органов государственной власти) субъектов Российской Федерации, исходя из санитарно-эпидемиологической обстановки и особенностей распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в субъекте Российской Федерации, обеспечить:

а) определение в границах соответствующего субъекта Российской Федерации территорий, на которых в случае необходимости может быть

продлено действие ограничительных мер, направленных на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – соответствующая территория);

б) приостановление (ограничение, в том числе путем определения особенностей режима работы, численности работников) деятельности находящихся на соответствующей территории отдельных организаций независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, а также индивидуальных предпринимателей с учетом методических рекомендаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, рекомендаций главных государственных санитарных врачей субъектов Российской Федерации.

Во-вторых, Министерством здравоохранения были утверждены Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (вместе с «Инструкцией по проведению диагностики COVID-19 с применением методов амплификации нуклеиновых кислот», «Инструкцией по проведению диагностики COVID-19 с применением иммунохимических методов», «Рекомендованными схемами лечения в амбулаторных условиях», «Рекомендованными схемами лечения в условиях стационара», «Инструкцией по соблюдению мер инфекционной безопасности для выездных бригад скорой медицинской помощи») [3].

В-третьих, Главным государственным санитарным врачом РФ утверждены Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» [4]. Они предусматривают, в частности, противоэпидемические мероприятия в отношении COVID-19. К ним относятся в том числе мероприятия, направленные на «разрыв» механизма передачи инфекции, например обеспечение организациями и ИП проведения дезинфекции во всех рабочих помещениях, использования оборудования по обеззараживанию воздуха, организация выявления лиц с признаками инфекционных заболеваний при приходе на работу. Действие указанных правил продлено до 1 января 2024 года. За неисполнение санитарных правил юридическими лицами и ИП предусмотрена административная ответственность.

В-четвертых, Главным государственным санитарным врачом РФ утверждены дополнительные меры по снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции в период сезонного подъема заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом. В частности, высшим должностным лицам субъектов РФ (руководителям высшего исполни-

тельного органа государственной власти субъектов РФ) исходя из санитарно-эпидемиологической обстановки рекомендован ряд мер.

Особенная ситуация складывается в сфере оборота отдельных видов товара. В первую очередь речь идет о медицинских изделиях и порядке их регистрации. Данный порядок устанавливается Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» [5]. Согласно документу, допускается ввоз в Российскую Федерацию без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения незарегистрированных медицинских изделий по перечню, предусмотренному приложением № 1 к настоящему документу, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации и последующей реализации. Данное положение действует до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации. В перечне к данному документу устанавливается более 400 наименований медицинских изделий. Устанавливается новый порядок, согласно которому ввезенные в Российскую Федерацию медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в соответствии с настоящим документом, после 1 января 2025 г. подлежат уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

Стоит согласиться с мнением С.С. Нестерова, который отмечает, что «несмотря на уже проведенный массивный пласт реформ в сфере здравоохранения, стоит отметить, что корректировка законодательства в рассматриваемой сфере происходит интенсивными темпами по сей день. Российская Федерация вынуждена отвечать самым разным веяниям современности (начиная от упорядочения законодательства на предмет соответствия современным тенденциям в сфере здравоохранения, заканчивая установлением нормативов в рамках борьбы с новыми, ранее не известными угрозами человечеству, а также в части противодействия санкционным мерам). Тем не менее, поскольку многие нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий были приняты относительно недавно, эффективность принятия подобного рода мер покажет время» [6, с. 21].

Необходимо отметить, что еще одним важным вопросом является оборот лекарственных средств в условиях вводимых санкций. Как отмечается в средствах массовой информации, «западные санкции хоть и не коснулись напрямую поставок в Россию медицинского оборудо-

вания и медикаментов, однако создали ряд проблем в вопросах закупок и логистики, признают участники рынка. Государство и отечественные фармкомпании нацелены снизить зависимость от импорта на всех этапах производства лекарств и обеспечить стране лекарственный суверенитет. Рассказываем, с какими вызовами столкнулась отечественная фарминдустрия после февральских событий и как она справляется с поставленной задачей импортозамещения. Российский фармацевтический рынок уверенно растет, в натуральном выражении две трети его объема составляют отечественные препараты, констатировал в июне заместитель министра здравоохранения России Сергей Глаголев. При этом, по его словам, почти 95% отечественных препаратов производят в стране по полному циклу. «Тем не менее соотношение отечественных и зарубежных лекарственных препаратов по-прежнему сохраняется. Около двух третей отечественные, но их финансовая доля составляет одну треть, здесь есть над чем работать», – добавил Глаголев» [7]. Как отмечает А.В. Зацепина, «в период санкций, введенных зарубежными компаниями – производителями лекарственных препаратов, в нашей стране начался заметный ажиотаж, спровоцированный возможным дефицитом оригинальных лекарственных препаратов. На самом деле ситуация связана только с решением многих иностранных компаний уйти с российского рынка, а также с проблемами с колебанием рубля и логистикой доставки сырья – все эти проблемы сугубо политические и экономические: закрытое воздушное пространство для быстрой доставки; блокировка и нестабильная работа операторов Visa и MasterCard в вопросах оплаты сырья; как уже отмечалось ранее, постоянно меняющийся курс валюты и отсюда повышение цен; наконец, возникновение дефицита продукции, но не из-за перебоев в поставке, а из-за возникновения высокого спроса в связи с паникой народа и попыткой запастись впрок. Такая ситуация объясняется прежде всего тем, что некоторые импортные компоненты отечественных препаратов существенно подорожали (примерно на 30–35%), что в целом и вызвало подорожание лекарственных средств, так же как и повсеместное подорожание доставки самого сырья. Правительство Российской Федерации тоже ввело ряд инициатив по стабилизации ситуации вокруг реализации лекарственных средств. В частности, М. Мишустин предложил запретить вывозить определенные группы лекарственных препаратов из нашей страны в страны, присоединившиеся к санкциям, а также установить законодательно новый особый порядок лицензирования для

фармацевтических компаний и контролирующих технологическое обслуживание медицинских организаций. Такие меры позволят снизить нестабильную ситуацию на отечественном рынке лекарственных средств и во многом расширят возможности субъектов патентной системы реализовать свой потенциал» [8].

При этом со стороны государства уже сделаны определенные шаги в регулировании обращения лекарственных средств в условиях вводимых санкций. Президент РФ подписал закон, регулирующий обращение лекарств и медицинских изделий в России в условиях санкций: так, в Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [9] включены изменения, которые устанавливают, что до 31 декабря 2022 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке. Организация оптовой торговли лекарственными средствами обязана соблюдать предельные сроки отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения и не вправе отказывать аптечной организации, с которой у нее заключен соответствующий договор о поставках лекарственных препаратов для медицинского применения, в поставке лекарственных препаратов для медицинского применения при наличии затребованных лекарственных препаратов для медицинского применения у организации оптовой торговли лекарственными средствами. Предельные сроки отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Необходимо отметить, что еще одним серьёз-

ным направлением в модернизации медицины стала совместная работа двух ведомств; так, «руководитель Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России) Вероника Скворцова и генеральный директор Российского фонда прямых инвестиций (РФПИ) Кирилл Дмитриев подписали соглашение о стратегическом сотрудничестве и совместной работе над перспективными инвестиционными проектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, которые позволят обеспечить развитие и повышение конкурентоспособности российской продукции и экономики в целом. «Федеральное медико-биологическое агентство является уникальной структурой для притяжения инноваций и инвестиций. Благодаря вертикально интегрированной системе управления, сети научных центров и производственных комплексов, за два года было создано несколько технологических платформ, которые позволяют существенно сократить период между проведением фундаментальных исследований и их применением, значительно ускорить путь от идеи до конечного продукта и внедрения его в практику без потери качества и безопасности. Несомненно, подписание соглашения о долгосрочном сотрудничестве с нашим стратегическим партнером – Российским фондом прямых инвестиций – будет способствовать развитию инновационных технологий и импортоопережения для обеспечения самодостаточности России в социально значимых сферах», – отметила глава Агентства Вероника Скворцова. ФМБА России и подведомственные структуры обладают рядом инновационных разработок, которые укрепляют лекарственный суверенитет Российской Федерации и имеют высокий экспортный потенциал. Благодаря широкой сети международных партнеров и экспертизе, накопленной в том числе в период пандемии новой коронавирусной инфекции, РФПИ будет играть ведущую роль в продвижении оригинальных разработок и препаратов ФМБА России за рубежом. В частности, значимым потенциалом для выхода на международный рынок обладает алерговакцина, разработанная ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России. РФПИ и ФМБА сфокусируются на ее совместном продвижении в России и в мире. Также одним из первых проектов в рамках сотрудничества сторон станет создание нового производства полного цикла для выпуска конъюгированных вакцин на мощностях Санкт-Петербургского научно-исследовательского института вакцин и сывороток ФМБА России с привлечением инвестиций РФПИ и партнеров, что будет обеспечивать импортозамещение в стране» [10].

Исходя из вышеизложенного необходимо отметить, что принятые решения, которые направлены на преодоление сложной ситуации, связанной с появлением новой коронавирусной инфекции, изменили и скорректировали не только локальные нормативно-правовые акты, но и фундаментальные документы, определяющие развитие нашего государства в ближайший период времени. Так, стратегическим документом является Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2020 №3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы)» [11], в котором отмечается, что в области микробиологии и вирусологии будут разработаны новые подходы к созданию вакцин против заболеваний, вызываемых возбудителями с высокой степенью изменчивости, и новые поколения вакцин на основе генно-инженерных технологий, методов обратной генетики и нанотехнологий, в том числе против туберкулеза, ВИЧ, гепатита В и С, гриппа. Будут совершенствоваться и развиваться диагностические тест-системы и методы экспресс-диагностики, устанавливаться молекулярные механизмы функционирования РНК-содержащих вирусов, вызывающих особо опасные заболевания человека и животных, макро- и микроразвития вирусных РНК-геномов и структуры зараженной вирусом клетки, разрабатываться новые противоинфекционные лекарственные средства (антибактериальные, противовирусные химиопрепараты).

Таким образом, реализация задач государственного управления в социальной сфере является неотъемлемой прерогативой государства. В статье 7 Конституции Российской Федерации говорится, что Российская Федерация является социальным государством, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека, а также в Российской Федерации охраняются труд и здоровье людей. Целью государства является обеспечение высокого уровня жизни и охраны здоровья своих граждан, поэтому решение социальных проблем занимает приоритетное место в государственном управлении. Однако важным моментом является то, что государство должно не только концентрировать свое внимание на решение насущных проблем в сфере здравоохранения, но всецело поддерживать научно-исследовательские направления в различных областях медицинской деятельности. Именно создание и внедрение новых, сложных технологий в систему здравоохранения позволяет ей эволюционировать, а также расширять рамки оказания медицинской помощи своим гражданам.

## Список литературы

1. Путин указал на необходимость экстраординарных мер для борьбы с коронавирусом. URL: [www.pnp.ru/economics/putin-ukazal-na-neobkhodimost-ekstraordinarnykh-mer-dlya-borby-s-koronavirusom.html](http://www.pnp.ru/economics/putin-ukazal-na-neobkhodimost-ekstraordinarnykh-mer-dlya-borby-s-koronavirusom.html) (дата обращения: 28.11.2022).
2. Указ Президента РФ от 11.05.2020 № 316 «Об определении порядка продления действия мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения в субъектах Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» // СЗ РФ. 2020. № 20. Ст. 3157.
3. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (вместе с «Инструкцией по проведению диагностики COVID-19 с применением методов амплификации нуклеиновых кислот», «Инструкцией по проведению диагностики COVID-19 с применением иммунохимических методов», «Рекомендованными схемами лечения в амбулаторных условиях», «Рекомендованными схемами лечения в условиях стационара», «Инструкцией по соблюдению мер инфекционной безопасности для выездных бригад скорой медицинской помощи») // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 28.11.2022).
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22.05.2020 № 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» // Российская газета. 29.05.2020. № 115.
5. Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» // СЗ РФ. 2020. № 15 (часть IV). Ст. 2284.
6. Нестеров С.С. Особенности нормативно-правового регулирования медицинских изделий в 2022 г.: опыт проведения «регуляторной гильотины» на предмет соответствия конституционному праву на медицинскую помощь // Медицинское право. 2022. № 4. С. 18–21.
7. Курс на импортонезависимость: как фармрынок адаптируется к новым условиям // РБК. URL: <https://www.rbc.ru/economics/19/10/2022/634993939a794770ddbbdea6> (дата обращения: 28.11.2022).
8. Зацепина А.В. Особенности патентования и защита исключительных прав на лекарственные препараты в условиях санкций // Медицинское право. 2022. № 4. С. 22–24.
9. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
10. ФМБА России и РФПИ объявляют о стратегическом сотрудничестве для совместной реализации проектов в сфере здравоохранения. URL: [fmba.gov.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT\\_ID=53747](http://fmba.gov.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT_ID=53747) (дата обращения: 30.11.2022).
11. Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2020 № 3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021 – 2030 годы)» // СЗ РФ. 2021. № 3. Ст. 609.

**STATE REGULATION OF THE ORGANIZATION AND ACTIVITY  
OF THE HEALTHCARE SYSTEM IN MODERN (RESTRICTIVE) CONDITIONS**

*M.D. Prilukov, I.F. Lyapin*

This article discusses new (presumed) vectors of development of medical activity. It is established that in modern conditions, based on the political and economic situation, a new understanding and elaboration of ways to develop the healthcare sector, the organization and activities of this system, as well as the role of state regulation is required.

*Keywords:* healthcare development, medical activity, genetic research, legal regulation, public administration.

*References*

1. Putin pointed out the need for extraordinary measures to combat the coronavirus. URL: [www.pnp.ru/economics/putin-ukazal-na-neobkhodimost-ekstraordinarnykh-mer-dlya-borby-s-koronavirusom.html](http://www.pnp.ru/economics/putin-ukazal-na-neobkhodimost-ekstraordinarnykh-mer-dlya-borby-s-koronavirusom.html) (date of access: 28.11.2022).
2. Decree of the President of the Russian Federation № 316 dated 11.05.2020 «On determining the procedure for extending measures to ensure sanitary and epidemiological welfare of the population in the Subjects of the Russian Federation in connection with the spread of a new coronavirus infection (COVID-19)» // CL RF. 2020. № 20. Art. 3157.
3. Temporary methodological recommendations «Prevention, diagnosis and treatment of a new coronavirus infection (COVID-19)» (together with «Instructions for the diagnosis of COVID-19 using nucleic acid amplification methods», «Instructions for the diagnosis of COVID-19 using immunochemical methods», «Recommended schemes of treatment in outpatient settings», «Recommended treatment regimens in hospital conditions», «Instructions on compliance with infection safety measures for field ambulance teams») // CLR «ConsultantPlus» (date of access: 28.11.2022).
4. Resolution of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation dated 22.05.2020 № 15 «On approval of sanitary and epidemiological regulations SP 3.1.3597-20 «Prevention of a new coronavirus infection (COVID-19)» // Rossiyskaya Gazeta. 29.05.2020. № 115.
5. Decree of the Government of the Russian Federation of 03.04.2020 № 430 «On the specifics of the circulation of medical devices, including the state registration of a series (batch) of a medical device» // CL RF. 2020. № 15 (Part IV). Art. 2284.

6. Nesterov S.S. Features of the regulatory regulation of medical devices in 2022: the experience of conducting a «regulatory guillotine» for compliance with the constitutional right to medical care // *Medical Law*. 2022. № 4. P. 18–21.

7. The course on import independence: how the pharmaceutical market adapts to new conditions // *RBC*. URL: <https://www.rbc.ru/economics/19/10/2022/634993939a794770ddbde6> (date of access: 28.11.2022).

8. Zatsepina A.V. Features of patenting and protection of exclusive rights to medicines under sanctions // *Medical Law*. 2022. № 4. P. 22–24.

9. Federal Law № 61-FL of 12.04.2010 «On circulation of medicines» // *CL RF*. 2010. № 16. Art. 1815.

10. FMBA of Russia and RDIF announce strategic cooperation for joint implementation of projects in the field of healthcare. URL: [fmba.gov.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT\\_ID=53747](http://fmba.gov.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT_ID=53747) (date of access: 30.11.2022).

11. Decree of the Government of the Russian Federation dated 31.12.2020 № 3684-r «On approval of the Program of Fundamental Scientific Research in the Russian Federation for the long-term period (2021–2030)» // *CL RF*. 2021. № 3. Art. 609.