Воронежский государственный университет

Фармацевтический факультет

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

**Курсовая работа по фармацевтической химии**

**"Контрольно-разрешительная система лекарственных средств"**

Выполнила:

Руководитель:

Воронеж 2008

СОДЕРЖАНИЕ

Введение

1. Государственное регулирование

1.1. Общая схема процедуры прохождения нормативной документации

2. Нормативно-правовое регулирование экспертизы и регистрации ЛС

3. Лицензирование

4. Оценка эффективности и безопасности ЛС

Заключение

Литература

**Введение**

Сегодня мы находимся на том этапе, когда исполнительная и законодательная власти, фармацевтические предприятия, фармацевтическая общественность должны совместно работать над выполнением единых задач - обеспечением доступности лекарств и, в первую очередь, качественной лекарственной помощи. Сегодняшнее состояние контрольно-разрешительной системы заставляет взглянуть на нее как на основной рычаг регулирования фармрынка. Однако важно найти ту середину, которая бы, с одной стороны, не позволила рынку превратиться в нерегулируемую стихию, а с другой стороны, ограничивала государственное регулирование до уровня, который не препятствует действию рыночных механизмов, позволяет рынку развиваться.

Основная цель функционирования на фармрынке - создание эффективной системы, которая послужила бы мощным стимулом для внутреннего развития и была бы достаточно прозрачной, способной обеспечить, в первую очередь, качество и безопасность ЛС.

**1. Государственное регулирование**

В сфере обращения лекарственных средств (ЛС) важную роль играет государственное регулирование. В разных странах мира значительная доля бюджета здравоохранения приходится на ЛС, она может составлять более 40%. Отсутствие гарантий соответствия ЛС принятым стандартам качества, безопасности, эффективности, а также приоритетным нуждам любой системы здравоохранения ставит под сомнение репутацию последней. В развитых странах значительные административные и технические усилия направлены на то, чтобы пациенты получали эффективные ЛС высокого качества. Поэтому в целях обеспечения здоровья населения чрезвычайно важно, чтобы государственная система контроля качества ЛС стала надежной.

Введенный в действие в 1998 г. Федеральный закон "О лекарственных средствах" определил законодательную базу в сфере регулирования обращения ЛС и установил приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности ЛС. Согласно этому Закону на территории РФ могут производиться, продаваться и применяться ЛС, только зарегистрированные федеральным органом контроля качества ЛС.

Принятие Федерального закона "О лекарственных средствах" обусловило необходимость создания в системе Министерства здравоохранения РФ структуры, способной объединить все звенья контрольно-разрешительной системы, обеспечив при этом экспертизу и контроль качества ЛС в соответствии с современными требованиями.

В настоящее время проведение экспертизы нормативной документации (НД) на ЛС и образцов препаратов обеспечивает Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники (далее - Департамент).

Положением о порядке проведения экспертизы эффективности и безопасности лекарственных средств, заявляемых для регистрации в Российской Федерации, устанавливается единый и обязательный порядок ее прохождения (как отечественных, так и зарубежных ЛС) для разработчиков, заявителей, а также для всех организаций, участвующих в ее проведении.

Экспертиза проводится по заданию Департамента в Научном центре экспертизы и государственного контроля лекарственных средств, Фармакологическом и Фармакопейном комитетах.

Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств, созданный два года тому назад, объединяет: Институт доклинической и клинической экспертизы лекарственных средств, Институт клинической фармакологии, Институт стандартизации лекарственных средств, Институт государственного контроля качества лекарственных средств, Инспекцию обращения лекарственных средств.

Фармакопейный комитет был организован постановлением Народного комиссариата здравоохранения СССР в 1923 г. (решение образовать при Ученом медицинском совете Наркомата фармакопейную комиссию); первым его председателем был проф. А.Е. Чичибабин. Основной задачей созданного Фармакопейного комитета была подготовка проекта VII издания Государственной фармакопеи (ГФ), которая вышла в свет в 1925 г.

В последующие годы Фармакопейным комитетом были подготовлены к изданию ГФ VIII (1946), ГФ IХ (1961), ГФ Х (1968), 1- и 2-й вып. ГФ ХI (1988, 1990).

Фармакопейный комитет является экспертным органом Минздрава России и работает под руководством Департамента. В состав Фармакопейного комитета, утвержденного в 1999 г., входят 28 ведущих ученых и руководителей фармацевтической промышленности, академиков РАМН, МАИ, профессоров, докторов наук. Фармакопейный комитет разрабатывает общие положения, принципы по совершенствованию Государственной фармакопеи и приведению ее в соответствие с требованиями, предусмотренными в ведущих зарубежных фармакопеях, а также предложения по внедрению в практику современных достижений фармацевтической науки в области разработки методик по контролю качества ЛС.

В настоящее время Фармакопейный комитет имеет 12 специализированных комиссий (рис. 2). В каждой комиссии работают высококвалифицированные специалисты (провизоры, химики, микробиологи), имеющие большой опыт в разработке и контроле качества ЛС и представляющие ведущие научно-исследовательские, медицинские, образовательные учреждения и организации: НИОПИК, ГНЦА, ВНИХФИ, ВИЛАР, ГосНИИ особо чистых биопрепаратов, Санкт-Петербургскую химико-фармацевтическую академию, Московскую медицинскую академию им. И.М. Сеченова. Штатные сотрудники Института стандартизации лекарственных средств являются научными секретарями специализированных комиссий.

**1.1. Общая схема процедуры прохождения нормативной документации**

При получении проекта НД из Департамента руководство Института стандартизации лекарственных средств направляет его в одну из профильных экспертных комиссий, на заседании которой назначается эксперт. Эксперты несут персональную ответственность за объективность и достоверность проведенной экспертизы и за полную конфиденциальность информации, получаемой в процессе работы. При экспертизе проверяется научно-технический уровень НД и ее соответствие современным требованиям, в т. ч.: соответствие показателей и норм качества ЛС требованиям отечественной и ведущих зарубежных фармакопей; обоснованность выбираемых тестов, методов, оптимальность значений норм качества и т. д.

По результатам обсуждения рецензии эксперта на заседании секретарем той или иной комиссии подготавливается заключение, которое в письменном виде за подписью руководителя Института стандартизации или Фармакопейного комитета направляется заявителю.

При получении ответов на замечания и доработанного проекта НД материал поступает на повторное рецензирование в комиссию. По результатам повторного рассмотрения проект с соответствующей рекомендацией представляется на рассмотрение Президиума Фармакопейного комитета.

В работе Президиума Фармакопейного комитета участвуют все председатели специализированных комиссий. Принимаемое на Президиуме положительное заключение является рекомендацией к утверждению НД Департаментом.

До 1971 г. качество ЛС регламентировалось Межреспубликанскими техническими условиями, Временными межреспубликанскими техническими условиями и монографиями ГФ. Затем отраслевым стандартом были введены в действие временные фармакопейные статьи (ВФС), фармакопейные статьи (ФС) и общие фармакопейные статьи (ОФС) Государственной фармакопеи.

В соответствии с практикой, принятой во всем мире, с марта 2000 г. введена новая категория НД. Отечественные производители ЛС получили возможность выпускать продукцию по собственной НД - фармакопейной статье предприятия (ФСП), отражающей особенности, присущие именно конкретному производителю в соответствии с технологией получения готовой продукции, сохраняющей высокий уровень качества по основным показателям контроля.

За время, прошедшее с момента внедрения ОСТа "Стандарты качества лекарственных средств" (2000 г.), Институтом стандартизации и Фармакопейным комитетом проведена экспертиза более 1300 проектов ФСП, поступивших от 212 заявителей; рекомендовано к утверждению около 700 проектов, которые предусматривают контроль качества ЛС на уровне ведущих зарубежных фармакопей.

Сложившаяся в настоящее время контрольно-разрешительная система, безусловно, может обеспечить проведение доклинической, клинической и фармацевтической экспертизы ЛС на современном уровне.

**2. Нормативно-правовое регулирование экспертизы и регистрации ЛС**

Залогом успешного функционирования системы экспертизы и регистрации лекарственных средств (ЛС) является адекватная нормативно-правовая база. При этом необходимым условием является наличие последовательных правовых документов всех уровней – законодательных и подзаконных актов, соответствующей нормативно-методической базы - при отсутствии противоречий в их содержании, а также создание механизмов реализации правового регулирования, т.е. соответствующей организационно-функциональной структуры контрольно-разрешительных органов. Вместе с тем необходим анализ достижений и недостатков функционирования системы в разные периоды, учет опыта работы аналогичных систем в различных странах мира.

В процессе формирования системы экспертизы и регистрации ЛС можно выделить два основных этапа. Событием, разделяющим первый и второй этапы, является проведение административной реформы, фактически реорганизация системы здравоохранения, в рамках которой было утверждено Положение о Министерстве здравоохранения и социального развития РФ и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Основной задачей развития нормативно-правовой базы в экспертизе и регистрации ЛС на первом этапе была разработка базовых нормативных и правовых актов, позволяющих в условиях формирующегося рынка ЛС обеспечить допуск на фармрынок препаратов соответствующего качества, с доказанной эффективностью и безопасностью. В то же время данный этап можно разделить на три стадии. Первая включает период, предшествовавший принятию в 1998 г. Федерального закона "О лекарственных средствах", и характеризуется принятием ряда нормативных актов федеральным органом исполнительной власти. Вторая стадия охватывает период с 1998 г. до вступления в силу Федерального закона "О техническом регулировании" (2003 г.) и третья - с 2003 г. до проведения административной реформы.

Быстрый рост регистраций ЛС в период до принятия Федерального закона "О лекарственных средствах" требовал соответствующей разработки базовых нормативно-правовых документов, позволяющих осуществлять контроль допуска на рынок эффективных, безопасных и качественных лекарств в условиях формирующегося рынка ЛС. После распада СССР и формирования Минздрава РФ были утрачены организационно-функциональное построение контрольно-разрешительной системы и эффективные механизмы ее работы. В сложившихся условиях, прежде всего, не могла быть эффективно использована правовая и нормативно-методическая база. С другой стороны, надлежащее выполнение функций контрольно-разрешительной системы не могло быть достигнуто путем адаптации нормативной базы бывшего Минздрава СССР к условиям, сложившимся к началу 90-х годов.

В период с 1993 по 1997 гг. нормативная база контрольно-разрешительной системы ЛС основывалась преимущественно на распорядительных документах сначала Минздрава, а затем Минздравмедпрома и Госкомсанэпиднадзора.

Первым же приказом Минздрава РФ от 2 сентября 1993 г. №211  "О совершенствовании контрольно-разрешительной системы обеспечения качества ЛС, медицинской техники и изделий медицинского назначения" была утверждена структура контрольно-разрешительной системы и нормы взаимодействия с управлениями Минздрава РФ и территориальными учреждениями, выполняющими контрольно-разрешительные функции. Этим же приказом было предписано разработать и представить для утверждения в жесткие сроки:

- положения (Уставы) об организациях и учреждениях, входящих в контрольно-разрешительную систему;

- составы комитетов и комиссий, осуществляющих экспертизу новых ЛС и медтехники;

- нормативные документы, регламентирующие организацию и осуществление экспертизы, клинических испытаний и госконтроля качества ЛС, медтехники и изделий медицинского назначения.

Во исполнение данного приказа были введены в действие:

- Положение об Управлении государственного контроля качества ЛС и медицинской техники (1993 г.);

- Положение о Бюро по регистрации новых зарубежных ЛС, медтехники и изделий медицинского назначения (1993 г.), позднее, в 1996 г., влившегося в Бюро по регистрации ЛС, медтехники и изделий медицинского назначения;

- Положения об Экспертных комитетах, в т.ч. Фармакологическом и Фармакопейном государственных комитетах (1993 г.);

- Постановление Госкомсанэпиднадзора и Инструкция Минздравмедпрома (1994 г.).

Таким образом, в 1993 г. была намечена общая, а в 1994 г. – сформирована окончательная структура контрольно-разрешительной системы.

Нормативные документы, принятые в 1994-1995 гг. во исполнение приказа МЗ РФ №211, устанавливали порядок и сроки проведения экспертных работ, определяли перечень документов и требований к ним при подаче заявления о регистрации ЛС, критерии принятия решений о проведении клинических исследований и исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов, а также о приостановке регистрации ЛС. Кроме того, учитывалась специфика экспертизы лекарственных препаратов и субстанций. Контроль экспертизы и регистрации медицинских иммунологических препаратов был возложен на Госкомсанэпиднадзор. Таким образом, были обозначены основные направления регистрационной оценки ЛС и ответственные исполнители.

Следует отметить, что перечисленные документы устанавливали достаточно высокий уровень требований к предрегистрационной экспертизе эффективности, безопасности и качества ЛС, что должно было обеспечить соответствующее качество выходящих на российский фармрынок продуктов.

Нормативно-правовые акты, принятые в 1995-96 гг., уточняли порядок экспертизы для лекарственных препаратов, имеющих более узкую специфику экспертизы. Кроме того, эти документы подробно излагали нормы регистрации ЛС дистрибьютором, представляющим фирму-производителя, и регламентировали экспертизу инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов как основного носителя официальной информации о ЛС. Тем самым были заложены основы совершенствования как оценки административных данных, так и предметной экспертизы.

До 1997 г. регистрация ЛС осуществлялась на основании инструкций и приказов Минздравмедпрома, при этом принятие решений о регистрации и разрешении к медицинскому применению ЛС происходило в Бюро по регистрации ЛС, медтехники и изделий медицинского назначения. Экспертиза регистрационных досье проводилась в рабочих органах Фармакологического и Фармакопейного комитетов, экспертные заключения которых являлись основанием для принятия решений о регистрации ЛС. В это время Минздравмедпром России осуществлял контроль деятельности контрольно-разрешительной системы лишь условно.

3 июня 1997 г. постановлением Правительства РФ №659 было утверждено "Положение о Министерстве здравоохранения РФ". Одной из основных задач вновь образованного министерства являлась "разработка предложений и участие в формировании государственной политики в области производства лекарственных, диагностических, дезинфекционных средств, а также обеспечение реализации единой технической политики в области разработки и производства иммунобиологических препаратов". Однако Положение в редакции от 1997 г. не предусматривало реализации контроля экспертизы и регистрации ЛС.

Параллельно с процессами разработки и совершенствования нормативно-правовой базы в областиэкспертизы и регистрации ЛС разрабатывались акты, позволявшие осуществлять контроль серийно выпускаемой продукции, т.е. создавались элементы мониторинга маркетингового применения ЛС в рамках выполнения задач контрольно-разрешительной системы.

К концу 1997 г. была сформирована структура контрольно-разрешительной системы, которая, благодаря своей оснащенности, кадровому составу и его профессиональной компетентности, могла обеспечить возрастающие потребности в экспертной оценке ЛС, попадающих на фармрынок России. Однако данная организационно-функциональная структура опиралась практически исключительно на распорядительные нормативные акты, отсутствовала серьезная законодательная база в виде Федерального закона и поддерживающих нормативно-методических актов – отраслевых стандартов и методических рекомендаций, которые могли бы конкретизировать требования как к ЛС, так и к самому процессу экспертизы.

Первым актом, инициировавшим разработку правового сопровождения экспертизы и регистрации ЛС, явилась одобренная постановлением Правительства РФ от 5 ноября 1997 г. №1387 "Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в РФ". Документ сфокусировал внимание на нарастающем кризисе в здравоохранении России и на необходимости реализации продуманной стратегии реформирования отрасли. В "Концепции" было подчеркнуто значение совершенствования госрегулирования в области обеспечения ЛС, изделиями медицинского назначения и медтехникой и совершенствования правового регулирования деятельности в сфере здравоохранения. Данным документом для реализации единой политики государства в области здравоохранения предусматривалась, в частности, разработка законодательной и нормативно-методической базы деятельности контрольно-разрешительной системы в сфере обращения ЛС. В "Концепции" также была обозначена необходимость совершенствования существующей контрольно-разрешительной системы экспертизы, стандартизации и госконтроля как на федеральном, так и на территориальном уровне. 22 июня 1998 г., после долгого периода разработки и обсуждения, был принят основополагающий нормативно-правовой акт в сфере обращения ЛС - Федеральный закон №86 "О лекарственных средствах". Закон определил правовую основу производства, изготовления ЛС, проведения доклинических и клинических испытаний, госрегистрации ЛС и нормы формирования информации о них. Чуть ранее, 02.03.1998 г., была утверждена очередная редакция Федерального закона № 5487-1 "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан", утвердившая полномочия федеральных органов государственной власти подтверждать соответствие эффективности, безопасности и качества ЛС путем проведения экспертизы, регистрации и разрешения применения.

В условиях введения в действие ФЗ "О лекарственных средствах" многие проблемы, стоящие перед органами контрольно-разрешительной системы, были преодолены. Кроме того, Закон являлся значительным шагом вперед на пути международной гармонизации экспертизы и регистрации ЛС, поскольку учитывал опыт работы контрольно-разрешительной системы стран Европейского союза. Однако документ такого уровня не мог регламентировать все детали дорегистрационной оценки ЛС – возникла необходимость разработки и внедрения целого ряда подзаконных актов, регулирующих различные направления деятельности контрольно-разрешительной системы.

Структура контрольно-разрешительной системы была окончательно сформирована при введении следующих нормативных документов:

-"Правил регистрации ЛС" (1998г.);

-"Положения о порядке проведения экспертизы эффективности и безопасности ЛС" (1999г.);

- "Инструкции "О совершенствовании экспертизы и испытаний медицинских иммунобиологических препаратов с целью их регистрации" (1999 г.);

-При внесении в конце 1999 г. изменений в действующее "Положение о Министерстве здравоохранения РФ" (1997 г.) и утверждении постановлением Правительства РФ нового "Положения о Министерстве здравоохранения РФ" (2002г.);

-Приказа Минздрава РФ "Об утверждении положения о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности ЛС на территории РФ" (2003г.).

Изменениями, внесенными в действующее "Положение о Министерстве здравоохранения РФ", министерство было уполномочено "осуществлять государственный контроль качества, эффективности и безопасности ЛС в РФ". В 2002 г. был практически полностью пересмотрен текст Положения, однако функции организации госконтроля качества, эффективности и безопасности ЛС и разработки нормативов и стандартов в сфере здравоохранения и контроля над их соблюдением сохранились.

**"**Правилами государственной регистрации ЛС" работа по осуществлению госрегистрации ЛС была возложена на Департамент госконтроля качества, эффективности и безопасности ЛС и медтехники.

С учетом специфики ЛС, экспертиза медицинских иммунобиологических препаратов осуществлялась Комитетом медицинских иммунобиологических препаратов ("Инструкция "О совершенствовании экспертизы и испытаний медицинских иммунобиологических препаратов с целью их регистрации"), а всех прочих ЛС – Научным центром экспертизы и государственного контроля ЛС ("Положение о порядке проведения экспертизы эффективности и безопасности ЛС"). С начала 2003 г., во исполнение приказа №223, данную функцию осуществлял Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава РФ.

С момента выхода Федерального закона "О лекарственных средствах"до начала 2002 г. был утвержден и введен в действие ряд нормативно-методических документов. К их числу относились ОСТы и методические рекомендации, посвященные проблемам проведения клинических испытаний в РФ, организации производства и контроля качества ЛС, стандартам качества ЛС, информационному стандарту ЛС и пр. Данные нормативно-методические акты представляли собой квинтэссенцию накопленного опыта в данных областях и являлись значимым шагом в направлении международной гармонизации. В эти же годы был утвержден ряд распорядительных актов, регламентирующих процедуры проведения дорегистрационных исследований ЛС, экспертизы и регистрации.

Формирование нормативно-методической базы после принятия Закона "О лекарственных средствах" не могло быть ограничено разработкой новых распорядительных и нормативно-методических решений. Требовалось устранение дублирующих документов, а также актов, противоречащих принятым позднее. В начале 2002 г. решением Минздрава РФ был принят документ "Об утверждении перечня нормативных правовых актов, признанных не действующими на территории РФ по разделу: "Государственный контроль ЛС и медицинской техники".

1 июля 2003 г. с введением в действие Федерального закона "О техническом регулировании" начался новый этап формирования нормативно-правовой базы экспертизы и регистрации в РФ. Закон внес кардинальные изменения в сложившуюся систему законодательства в части установления обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, выполнения работ и оказания услуг, а также оценки и подтверждения соответствия. Инновационность закона заключается в инициации перехода от ведомственного нормирования и обязательных стандартов к разработке и принятию технических регламентов как особого вида документов, принимаемых на уровне законодателей при участии всех слоев общества.

Первые шаги в отношении реализации Федерального закона в области обращения ЛС были сделаны Государственным комитетом РФ по стандартизации и метрологии еще в апреле 2003 г., т.е. более чем за 2 месяца до вступления закона в силу. Был подписан приказ "О создании технического комитета по стандартизации "Лекарственные средства" во исполнение Распоряжения правительства РФ "Об утверждении плана действия Правительства РФ на 2003 г. по реализации основных направлений социально-экономического развития РФ". Техническому комитету была поручена подготовка перечня необходимых технических регламентов и других нормативных документов в сфере обращения ЛС и доведение информации об этом до заинтересованных лиц. Распоряжением Правительства РФ №1421-р от 6 ноября 2004 г. была утверждена программа разработки технических регламентов на 2004-2006 гг., в рамках которой предполагалась разработка Технического регламента "О требованиях к безопасности ЛС, процессам их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации".

Федеральный закон "О техническом регулировании", являясь правовым документом федерального уровня, требовал принятия значительного числа подзаконных актов, конкретизирующих положения закона, для полномасштабной реализации реформы технического регулирования. До конца 2003 г. были приняты постановления Правительства по реализации ФЗ "О техническом регулировании". Данные акты определили орган, уполномоченный исполнять функции национального органа РФ по стандартизации – Государственный комитет РФ по стандартизации и метрологии, он же был наделен функциями федерального органа по техническому регулированию. Были установлены порядок, срок и размер платы за опубликование уведомлений о разработке проектов технических регламентов и нацстандартов и о завершении публичного обсуждения проекта нацстандарта. Были также утверждены положение, устанавливающее порядок создания и ведения федерального информационного фонда технических регламентов и нацстандартов, порядок создания и деятельности экспертных комиссий по техническому регулированию, конкретизированы условия применения ОСТов до принятия национальных стандартов. Таким образом, 2003 г. являлся годом принятия ряда подзаконных актов для обеспечения последовательного внедрения реформы технического регулирования.

После принятия Федерального закона "О техническом регулировании" разработка нормативно-правовых актов, обеспечивающих потребности экспертизы и регистрации ЛС, не была остановлена. В этот период разрабатывались нормативно-правовые документы по следующим направлениям:

- Подзаконные акты во исполнение вступившего в силу Федерального закона "О техническом регулировании";

- Нормативно-правовые акты во исполнение Федерального закона "О техническом регулировании";

- Нормативно-методические документы по экспертизе и регистрации ЛС;

- Нормативно-правовые документы, поддерживающие исполнение функций контрольно-разрешительной системой;

- Правовые акты, готовящие преобразования структуры здравоохранения при проведении Административной реформы.

Нормативно-методические акты по экспертизе и регистрации ЛС, разработанные и утвержденные в указанное время, были представлены следующими направлениями: регистрацией цен ЛС, изменением порядка формирования регистрационных номеров ЛС, разработкой методов контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов, разработкой технических условий первичной упаковки лекарственного препарата, правилами производства и контроля качества ЛС.

 Нормативно-правовые документы, поддерживающие исполнение функций контрольно-разрешительной системы, в своей основе являлись распорядительными актами о включении лекарственного препарата в Государственный реестр ЛС или Государственный реестр цен ЛС, о приостановлении действия регистрации, об изменении потребительской упаковки, о перечне разрешений на проведение клинических исследований и пр.

Июнь 2004 г. являлся началом значимых преобразований как структуры Государственного управления во всех промышленных и социально-экономических областях, так и в здравоохранении в рамках проведения административной реформы. Разработка концепции нового государственного менеджмента требовала обозначения четких целей и задач, определения инструментов реформирования, его этапов, сроков и основных мероприятий при реализации, а также показателей эффективности комплексной модернизации. Все указанные позиции были сформулированы в документе "Концепция административной реформы в РФ в 2006-2008 гг.", вышедшем еще в середине 2003 г. Данный документ обозначил вид административных преобразований, которые должны быть основаны на радикальном сокращении функций, осуществляемых госорганами, и на формировании эффективно работающего механизма административных и судебных процедур. 23 июля 2003 г. приказом Президента РФ №824 "О мерах по проведению административной реформы в 2003-2004 гг." были определены приоритетные направления административной реформы.

Разработка предложений по решению основных задач преобразований была возложена на Правительственную комиссию по проведению административной реформы, образованную постановлением Правительства РФ от 31 июля 2003 г. №451. В соответствии с рекомендациями Комиссии, приказом Президента РФ от 9 марта 2004 г. №314 "О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти" была образована новая административно-функциональная система федеральных органов исполнительной власти. Функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию были возложены на федеральные министерства, функции контроля и надзора – на федеральные службы, функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом – на федеральные агентства.

Весной 2004 г. вышел ряд документов, осуществлявших подготовку к преобразованию структуры здравоохранения при проведении административной реформы. К их числу относились постановления Правительства РФ "Вопросы Министерства здравоохранения и социального развития РФ" и "Вопросы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития". Кроме того, приказом Минздравсоцразвития РФ в мае 2004 г. был создан Фармакологический комитет Минздравсоцразвития вне контрольно-разрешительной системы ЛС. Таким образом, уже весной 2004 г. была обозначена структура будущей контрольно-разрешительной системы. Позже, в июне 2004 г., постановлением Правительства РФ были приняты Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития РФ и Федеральной службе по Надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Однако фактически Федеральная служба начала свою деятельность еще в апреле 2004 г. Одним из первых документов, подписанных в рамках осуществления ее деятельности, являлось Письмо "О регистрации ЛС" от 19 апреля 2004 г., устанавливавшее порядок подачи заявки на госрегистрацию ЛС.

Этап проведения административной реформы являлся очень непростым как для становления контрольно-разрешительной системы ЛС в РФ, так и для медицинской промышленности в целом. Следующие друг за другом реформационные и в то же время основополагающие изменения правового и организационно-функционального устройства отрасли – реформа технического регулирования и административная реформа - возлагали на всех участников процесса экспертизы и регистрации ЛС ответственность за разработку и внедрение соответствующих нормативно-правовых документов, способствующих адекватному развитию контрольно-разрешительной системы ЛС. Итак, разработка нормативно-правовой базы данного периода была сосредоточена на следующих направлениях:

- Подзаконные акты для реализации Концепции административной реформы, в т. ч. правовые документы, устанавливающие структурно-иерархическое построение здравоохранения;

- Нормативно-правовые акты во исполнение Федерального закона "О техническом регулировании";

- Нормативно-методические документы по экспертизе и регистрации ЛС в соответствии с концепцией технического регулирования;

- Нормативно-правовые документы, поддерживающие исполнение функций контрольно-разрешительной системой.

После правового определения полномочий и задач, стоящих перед Минздравсоцразвития РФ и Федеральной службой, был подписан ряд приказов, определяющих место вспомогательных организаций по экспертизе и регистрации ЛС, в т.ч. Фармакологического комитета, Комитета по этике и института внешних экспертов. Таким образом, была сформирована новая, более сложная модель контрольно-разрешительной системы с вовлечением большего количества участников, что должно было форсировать повышение качества экспертных и регистрационных действий.

В это же время начала "приносить плоды" реформа технического регулирования. На сайте разработчика Технического регламента – Некоммерческого партнерства "Национальный институт технического регулирования" - был помещен проект разработанного документа. Предложенный документ компилировал отечественные особенности регулирования отношений между участниками сферы обращения ЛС и гармонизированные требования международной практики экспертизы и регистрации ЛС.

В соответствии с реформой технического регулирования за 2005-2006 гг. были утверждены 4 Национальных стандарта. Вместе с тем продолжалась разработка методических актов. Так, в августе 2004 г. были утверждены методические указания "Проведение качественных исследований биоэквивалентности ЛС". Иные методические и распорядительные документы данного периода оформлялись в виде приказов и касались вопросов охраны интеллектуальной собственности, оформления нормативной документации для представления пакета документов для предрегистрационной экспертизы, оформления потребительской упаковки и переоформления регистрационных удостоверений.

В конце 2005 г. письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития была начата работа по реализации постановления Правительства РФ "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг". Данный документ предложил для открытого обсуждения перечень административных регламентов, которые планировалось разработать в течение последующих 2 лет. Деятельности контрольно-разрешительной системы были посвящены два административных регламента из списка представленных: "Государственная регистрация ЛС" и "Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС". Работа над проектами административных регламентов проводилась Координационным комитетом по реализации проектов, связанных с проведением административной реформы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Разрабатываемые административные регламенты должны были определять сроки и последовательность административных процедур федерального органа исполнительной власти, порядок взаимодействия между его структурными подразделениями и должностными лицами, а также взаимодействия с другими федеральными органами исполнительной власти и организациями при исполнении государственных функций или предоставлении государственных услуг (Постановление Правительства РФ от 11 ноября 2005 г. №679). Для фармкомпаний, представляющих на отечественном фармрынке ЛС, разработка и утверждение Административных регламентов означали снятие излишнего госрегулирования и оптимизацию исполнения государственных функций по организации экспертных работ и регистрации ЛС, упорядочение и конкретизацию обязательств органов исполнительной власти. Это, в свою очередь, должно способствовать формированию процедур контроля и оценки деятельности органов исполнительной власти.

Разработка данных документов велась очень оперативно, и в марте 2006 г. проекты обоих регламентов были помещены на официальном сайте Росздравнадзора. Данные документы вызвали активные обсуждения, в рамках которых были сформулированы конструктивные поправки.

Таким образом, контрольно-разрешительная система прошла большой путь как в структурном становлении и формировании, так и в развитии нормативно-правового сопровождения. При каждом изменении администрирования отрасли претерпевала изменения и система экспертизы и госрегистрации ЛС. Современный этап характеризуется принятием мер, направленных на повышение качества экспертизы и обеспечение прозрачности процессов допуска на фармрынок ЛС, а также на международную гармонизацию требований как к регистрируемым ЛС, так и к контрольно-аналитическим структурам и соответствующим подразделениям федерального органа исполнительной власти, осуществляющим госрегистрацию ЛС, о чем свидетельствует целенаправленная работа по созданию административных регламентов.

**3. Лицензирование**

Один из методов государственного регулирования фармацевтического рынка -лицензирование. Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности", который в новой редакции вступил в действие с января 2002 г., регулирует отношения между исполнительной властью на федеральном и региональном уровнях, юридическими лицами, предпринимателями, осуществляющими свою деятельность на фармрынке.

В принятом Госдумой РФ в декабре 2002 г. Федеральном законе "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РФ" представлены новые редакции статей этого закона. В соответствии с ними уточняются требования предоставления документов для лицензирования видов деятельности, связанных с обращением ЛС. Упрощен процесс получения лицензии соискателями.

Обязательное условие для принятия решения о выдаче лицензии - предоставление соискателем документов, подтверждающих право соискателя на использование помещения в целях осуществления фармдеятельности, а также наличие сертификата специалиста.

Этим же законом уточнен порядок оформления лицензии, выдачи копии лицензии, осуществлены полномочия лицензирующих органов и установлено, что эти органы могут приостановить действие лицензий в случае выявления органами лицензирования неоднократных нарушений лицензиатом требований лицензирования.

Некоторые региональные лицензирующие органы не проводят проверки соблюдения требований условий после выдачи лицензий. "Получилось так, что лицензии выдавались, а потом в процессе работы многие субъекты обращения ЛС работали спустя рукава" и проверок не проводили.

"Сегодня есть все возможности для проведения нормальных и реальных проверок соблюдения требований лицензиатом условий лицензирования в течение всего срока действия лицензии.

Госдуме РФ в третьем чтении обсуждался проект закона "О внесении изменений в Уголовный Кодекс РФ", в котором в статях 171-172 слова "условия лицензирования" заменяются словами "лицензионные требования и условия". Это можно квалифицировать, как перемещение акцента с выполнения условий лицензирования на постоянное выполнение лицензиатом требований правил и норм лицензирования.

Кроме того, сегодня отсутствует такой важный документ государственной политики в сфере лекарственного обращения, как программа или концепция развития всей фармацевтической службы страны.

C 1 июля вступает в силу Закон "О техническом регулировании". Он направлен на снятие противоречий в действующем законодательстве: создание общих правовых норм в областях сертификации, стандартизации, защиты прав потребителей. Законом предусматривается плавный переход к новой системе в течение 7 лет при использовании действующей.

Продолжая обсуждение темы законодательных и нормативных актов, лицензирование служит одним из ключевых моментов системы управления и госрегулирования видов деятельности. Принципиальное отличие этого вида госрегулирования состоит в том, что оно базируется на законодательных актах и разработанных на этой основе подзаконных нормативных документах.

Сегодня лицензирование служит реальным механизмом госконтроля на рынке ЛС. И в связи с этим очень важно, чтобы нормативно-правовая база была четко определена и соответствовала уровню развития фармрынка.

Отсутствие четких критериев и стандартов может привести к административным барьерам на пути ведения бизнеса, извлечения дополнительных доходов и коррупции, поводом к расширению лицензированных видов деятельности, причиной нарушений принципа единства порядка лицензирования. Отсюда вытекает основная задача территориальных и федеральных органов лицензирования - защита законных интересов граждан и безопасности государства.

Как показывает практика сегодняшнего дня, фармацевтическая деятельность требует всесторонней правовой упорядоченности. Ее отсутствие негативно сказывается как на доступности и на качественном уровне обеспечения населения ЛС, так и на репутации органов управления фармацевтической деятельностью.

Известно, что в связи с принятием Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также с учетом принятых нормативно-правовых актов подлежат лицензированию конкретные виды деятельности, в том числе и связанные с обращением лекарственных средств.

При этом Минздрав России лицензирует следующие виды деятельности: фармацевтическую деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных веществ, внесенных в Списки II и III, в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах", а также деятельность по распространению ЛС и изделий медицинского назначения.

Министерство промышленности, науки и технологий РФ осуществляет лицензирование деятельности, связанной с производством лекарственных средств, в том числе с реализацией продуктов собственного производства, а Министерство сельского хозяйства РФ - деятельность, связанную с культивированием растений, используемых для производства наркотических средств и психотропных веществ.

Как видим, внесены существенные изменения в ранее действующее положение о лицензировании отдельных видов деятельности, связанных с обращением ЛС. В результате резко сокращено число видов деятельности, подлежащих лицензированию в сфере здравоохранения. Например, по новому закону предусматривается только две лицензии на право работы с наркотическими и психотропными веществами.

Отныне лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Минздрав России. Ранее этот вид деятельности лицензировали субъекты РФ.

Однако Минздрав России, по соглашению с органами исполнительной власти субъектов РФ, может передавать им часть своих полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности и видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Механизм передачи таких полномочий прописан в письмах Минздрава от 16 июня2002г.

Особую тревогу вызывает положение на рынке государственных закупок ЛС. Так, в Новгородскую область в рамках медицинской программы "Сахарный диабет" было поставлено 10 260 упаковок фальсифицированного ЛС Манинил 5, причем из них ко времени изъятия свыше 5 тыс. упаковок уже было реализовано. Всего же планировалось поставить около 70 тыс. упаковок фальсификата на сумму около 3 млн. рублей. И после того как фальсифицированный препарат был изъят из обращения и возвращен поставщику для последующего уничтожения, Манинил 5 конкретной серии стал периодически появляться в других регионах РФ.

В ходе проводимых в 2002 г. Фарминспекцией контрольных мероприятий по предотвращению попадания в обращение фальсификатов выявлено подделок на сумму свыше 7 млн. рублей. На основании материалов проверок была приостановлена деятельность 10 предприятий оптовой торговли, ЛС которых имели федеральную лицензию.

В республиках Алтай, Калмыкия, Тува были случаи выдачи лицензий без соблюдения надлежащих лицензионных требований и условий - без наличия собственных либо арендованных складских помещений.

При таком положении дел понятно, что в указанных регионах получить достоверную информацию о том, с какого же в действительности оптового склада поступает товар, не представляется возможным.

Повышение результативности системы надзора заключается в четком исполнении плана действий по разработке мер борьбы с фальсификатами, предложенного ВОЗ, а также в развитии эффективного сотрудничества между контролирующими и правоохранительными органами, в том числе и зарубежными.

 В настоящее время основные проблемы фармрынка регионов России - это несовершенство законодательной базы, недостаток нормативной документации, отсутствие основополагающих стандартов и единой национальной политики в области фармации, противоречия в налогообложении фармацевтических предприятий, несовершенство системы бесплатного обеспечения лекарствами социально незащищенных слоев населения.

Фармлига планирует организовать региональные комитеты в 85 регионах РФ. Именно на эти комитеты ляжет решение основных задач по обеспечению надлежащей безопасности фармрынка. Кроме того, Фармлига намерена предложить на рассмотрение Минздрава России следующие виды стандартов для аптек: "Производственная аптека", "Аптека готовых лекарственных средств", "Аптека ЛПУ", "Аптечный магазин", "Аптечный пункт", "Аптечный киоск".

Лига предполагает ходатайствовать перед Правительством РФ и Госдумой об отмене положения II части Налогового кодекса России, в котором говорится об установлении НДС на ЛС.

В числе практических задач Фармлиги - создание единого органа управления фармслужбой в субъекте РФ, разработка этических норм и правил фармработников РФ, проведение всероссийской научно-практической конференции молодых ученых "Аптека XXI века".

Тем не менее в новой системе сертификации много хорошего, в частности в ней "заложен достаточно удачный механизм как для создания преград на пути некачественной продукции, так и для упрощения оборота качественных лекарств на территории РФ".

Еще один положительный аспект новой системы - "возможность диалога", внедрение конкретных предложений, которые исходят от компаний и организаций и продолжают приниматься и сейчас. И "если на первом этапе внедрения эти предложения были "умозрительными", то сейчас они дополняются конкретными практическими наработками".

**4. Оценка эффективности и безопасности ЛС**

По результатам исследований, проведенных в разных странах, от 3 до 15% всех обращений к врачу вызваны ухудшением состояния здоровья в связи с применением лекарств. Акцент в оценке эффективности и безопасности ЛС сместился в сторону продолжения изучения безопасности тех лекарств, которые уже вышли на рынок и были рекомендованы к широкому применению.Это связано с тем, что, во-первых, результаты экспериментальных исследований на животных не всегда можно использовать применительно к человеку, во-вторых - малое количество больных, задействованных в доклинических исследованиях, и это не позволяет сделать правильные выводы о безопасности и эффективности ЛС. И, кроме того, в исследования не включаются группы больных, страдающих сопутствующими заболеваниями. Словом, объективную информацию о развитии побочных эффектов можно получить только тогда, когда препарат принимают сотни тысяч пациентов".

Более того, такая информация, полученная на постмаркетинговой стадии, т.е. после регистрации, может существенным образом повлиять на применение лекарственного препарата в клинике.

Как показывает мировая практика, ПЭ вызвали необходимость новых методов и форм оценки эффективности и безопасности ЛС.

На национальном уровне структуры, ответственные за безопасность лекарств, были впервые созданы в 60-х гг. в США, когда стали появляться на свет дети с врожденными пороками развития у женщин, принимавших во время беременности снотворные препараты.

В конечном счете, именно безопасность лекарств стимулировала разработку правил GCP, GLP, GMP, а в настоящее время говорят о "хорошей статистической практике" (GSP) и необходимости мониторинга ЛС, уже вышедших на рынок (GVP).

В России (с созданием федерального Центра по изучению побочных действий ЛС) в 1997 г. начался новый этап в оценке безопасности лекарственных препаратов. Появление на федеральном и региональном уровнях такой структуры позволило России в том же году стать полноправным участником международной программы ВОЗ по мониторингу ЛС.

В настоящее время структура, ответственная за изучение безопасности лекарств, - отдел токсикологии и изучения побочных эффектов ЛС Института клинической и доклинической экспертизы ЛС, который входит в Научный центр экспертизы средств медицинского применения (НЦ ЭСМП) Минздрава России.

Задачи отдела изучения ПЭ заключаются в организации работы по выявлению и учету побочных действий ЛС, анализу и систематизации данных о побочных реакциях, формировании заключения о причинно-следственной связи между приемом препарата и развитием побочного действия.

В России основной метод по оценке безопасности лекарств - метод спонтанных сообщений. Это добровольное сообщение врача, наблюдающего развитие побочного эффекта у своего пациента. Врач определенным образом оформляет свои наблюдения и направляет их в органы контрольно-разрешительной системы федеральных либо региональных инстанций.

По мнению докладчика, отрадно, что идет тенденция к увеличению количества спонтанных сообщений. Однако справедлива критика в отношении региональных медицинских учреждений, из которых сообщений поступает мало. По словам В. Чельцова, этот недостаток вызван высокой степенью загруженности медицинских работников и недостаточными знаниями о возможных побочных эффектах каждого лекарственного препарата. Анализ поступающих в институт сообщений выявил некоторые особенности применения ЛС в России.

Больше всего сообщений о побочных эффектах в результате применения сердечно-сосудистых средств, антимикробных препаратов и нестероидных противовоспалительных ЛС.

Анализируя материалы о врачебных ошибках, отметим, что в 72,1% случаев развитие побочных эффектов можно было предупредить*.* Этот факт свидетельствует о необходимости активных действий, направленных на улучшение практики применения и рационального использования ЛС.

Как оказалось, более чем 1/3 случаев в развитии ПЭ связаны с врачебной ошибкой при назначении ЛС.

В числе главных путей стимулирования количества сообщений, поступающих в Институт, - четкая обратная связь, осознание каждым медработником степени важности работы по выявлению безопасности ЛС, привлечение к этой работе не только врачей, но и провизоров, организация региональных центров во всех регионах страны. Внедрение новых методов мониторинга ЛС, прежде всего рецептурный, стационарный мониторинг, организация и проведение фармакоэпидемиологических исследований и активное участие ведущих лечебных учреждений и медицинских центров в этом процессе призваны исправить ситуацию. К работе по изучению безопасности и эффективности ЛС необходимо привлекать отечественных производителей. Как показывает практика сегодняшнего дня, в Фармакопею США подавляющее большинство сообщений поступает именно от производителей ЛС.

Одним из важнейших этапов обращения ЛС, изделий медназначения и медтехники Минздрава России, является государственная регистрация ЛС в соответствии с федеральным законом о ЛС.

Введение новых Правил государственной регистрации ЛС и положения об ускоренной процедуре регистрации, разработанные Минздравом России, позволило упорядочить систему утверждения норм документов на ЛС и усилить контроль за качеством и безопасностью ЛС, выпускаемых фармпредприятиями.

Говоря об упорядочении процедуры сокращения сроков экспертизы ЛС, отметим, что Минздравом России проведена реорганизация учреждений, входящих в государственную систему контроля качества, эффективности и безопасности ЛС, и на их базе создан Научный центр экспертизы средств медицинского применения. Для получения прозрачности в системе экспертизы ЛС Минздравом России планируется внесение изменений в федеральный закон о ЛС, усиление контроля за проведением экспертизы ЛС, разработка нормативных документов, регламентирующих проведение экспертизы ЛС.

Количество ЛС, зарегистрированных и разрешенных к применению в РФ, составляет более 17 тыс. (по состоянию на апрель 2003 г).

В течение 2002 г. в РФ было проведено 292 клинических исследования, из которых 143 международных*.* Кроме того, было проведено 84 исследования по определению биоэквивалентности ЛС.

Важным этапом в обеспечении эффективности и безопасности ЛС является проведение клинических исследований по международным стандартам.

Наряду с процедурой усовершенствования регистрации ЛС, Минздрав России большое значение придает также организации производства и обеспечения контроля качества ЛС на промышленных предприятиях в процессе их производства.

Система госконтроля качества ЛС включает федеральный орган исполнительной власти и орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входят осуществление госконтроля ЛС, научные лаборатории для разработки исследований, обеспечивающие систему обращения ЛС.

В связи с принятием федерального закона о техническом регулировании и предстоящим вступлением РФ в ВТО, Минздравом России проводится работа по приведению нормативной базы в сфере организации производства и контроля качества ЛС в соответствие с международными стандартами и требованиями ВТО.

На правах комитета создан и функционирует межотраслевой координационный совет, основными задачами которого являются разработка, внедрение контроля за выполнением стандартов GMP на предприятиях - производителях.

В целях совершенствования действующего законодательства в сфере обращения ЛС Минздравом России разработаны законопроекты "О внесении изменений в Закон о ЛС", "О внесении дополнений в УК РФ", "О внесении дополнений в Кодекс РФ об административных нарушениях". Проведенные мероприятия позволили уменьшить количество забракованных ЛС по сравнению с 2000 г. на 24%, в т.ч. отечественных - на 23,9%, по ЛС, поставляемым из стран СНГ и государств Балтии - на 25% , а по зарубежным ЛС - на 23%.

одна из основных проблем российского фармрынка - фальсификация ЛС. Однако положительной динамики в этом вопросе пока не наблюдается.

Как отметил докладчик, деятельность контрольно-разрешительной системы по предотвращению появления фальсифицированных ЛС затруднена в связи с отсутствием необходимой нормативно-правовой базы.

Безопасность лекарства как понятие - это характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценке риска причинения вреда здоровью. Основные этапы оценки безопасности новых ЛС - это доклинические исследования, экспертиза этих результатов, разрешение и клинические исследования, экспертиза результатов, разрешение регистрации препарата, широкое использование ЛС и оценка переносимости при широком медицинском применении.

В настоящее время большое внимание уделяется внедрению международных систем и международных стандартов оценки качества во многих областях, в том числе и в области фармации. Качество ЛС определяется как соответствие всем условиям регистрации по прописи, условию изготовления и свойствам. Однако соответствие всем показателям фармакопейной статьи далеко не всегда соответствует биологической идентичности ЛС.

Поэтому требуется доклинический эксперимент для доказательства биологической идентичности препарата.

Качество, эффективность и безопасность ЛС может быть обеспечена соблюдением правил международных стандартов. Это правила GSP,GLP, GMP. Цель этих правил - обеспечение надежности и доказательности научных исследований, соблюдение этических принципов.

Кроме того, в здравоохранении осуществляется стандартизация, которая заключается в установлении новых правил и характеристик с целью обеспечения безопасности продукции и работ по доклиническим исследованиям.

Одно из направлений деятельности по стандартизации и по внедрению международных стандартов - разработка нормативных документов.

Стандартизация должна базироваться на принципах: согласования готовящихся документов; единообразия; значимости и актуальности внедряемого документа; его комплексности и возможности всесторонней проверки.

Уже разработаны и существуют отраслевые стандарты по клиническим исследованиям. В виде методических рекомендаций действует стандарт по GLP, который дорабатывается для внедрения в виде отраслевого документа.

Кроме того, разрабатываются технологические стандарты медицинских услуг и протоколы стандарта ведения больных, регламенты и стандарты предприятий.

Фармакопея США - частная организация, содействующая общественному здоровью населению страны и оказанию помощи практикующим врачам путем распространения авторитетных стандартов и информации, разработанных специалистами по лекарственным средствам, работающими на добровольной основе.

Смый большой процент в составе Экспертного Совета занимают представители американской фармпромышленности, что отражает позицию и стремление производителей ЛС вкладывать средства в разработку и внедрение новых ЛС.

Рассказывая о процессе пересмотра стандартов в USP подчеркнем, что Фармакопея США постоянно пересматривается и в настоящее время готовится 28-е издание Фармакопеи.

Подытоживая отметим, что современные гарантии безопасности ЛС - повышение качества доклинических исследований, стандартизация и разработка нормативных документов, внедрение системы GLP, обеспечение качества токсикологической экспертизы. Все это позволит перейти от контроля к обеспечению качества и эффективности ЛС.

**Заключение**

За истекшие 8 лет российская контрольно-разрешительная система в сфере лекарств прошла большой путь, знала взлеты и падения, имела всеми признаваемые достижения и ряд запоминающихся неудач и ошибок, которые, к счастью, по большей мере были своевременно замечены и исправлены.

Желание законодателей упорядочить, урегулировать и наилучшим образом "обустроить" сферу фармобращения следует признать полезным и обоснованным. Законодателям предстоит серьезная работа по развитию фармацевтического права в России. Сделать это, конечно же, не просто, слишком сложный, "живой" организм представляет собой фармрынок. Как любой другой организм, он борется за свое существование, находя для этого подчас сложные и неожиданные решения. Их необходимо хоть в какой-то мере предвидеть, чтобы законы выполняли свои цели. Реакция участников сферы фармобращения на внесенные поправки и дополнения к Закону "О лекарственных средствах" является симптомом развития ситуации в перспективе.

Очень хотелось бы научиться извлекать уроки из собственного опыта, учиться на чужих ошибках и не повторять их. Недавние события, связанные с инициативами в области фармацевтического законодательства, позволяют нам извлечь несколько полезных уроков:

- развитие законодательных норм должно быть органичным, нормы должны соответствовать объекту регулирования и касаться той сферы отношений, для которой написан или пишется закон. Социальное лекарственное обеспечение входит в сферу социальной помощи и должно регулироваться в комплексе с другими подобными объектами, иначе оно может "выпасть" из системы и оказаться неэффективным;

- законодательные нормы имеют не только правовую составляющую, но и экономическую, в которой непременно присутствуют маркетинговые аспекты. Следовательно, проработка вопросов должна быть доскональной, с учетом всех возможных векторов развития. "Наивное" регулирование не дает искомых плодов там, где функционируют сложные взаимоотношения, как показывает немецкий опыт:

- консолидированное мнение и активная позиция участников фармрынка способна повлиять на ситуацию;

- дополнения и изменения в главный закон жизни фармсферы должны диктоваться необходимостью.

**ЛИТЕРАТУРА**

1.The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts. Nairobi, 25-29 November 1985. World Health Organization, Geneva, 1987, p. 14.

2.Р. Хабриев. Три причины "лекарственного брака". Медицинский курьер № 6 (ноябрь-декабрь) 1997.

3.Регистрация лекарственных средств в России. Фармацевтический вестник № 18, 16 мая 2000.

4.Правила государственной регистрации лекарственных средств. Утверждены Министерством здравоохранения РФ 01.12.98 № 01/29-14.

5.Положение о порядке экспертизы эффективности и безопасности лекарственных средств. Утверждено Министром здравоохранения РФ 17.09.1999 г.

6.Лекарственного голода не будет, если государство поддержит отечественную промышленность. Медицинский курьер № 5, 1998.

7.Федеральная целевая программа "Развитие медицинской промышленности в 1998-2000 годах и на период до 2005 года". Утверждена Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 1998 г. № 650.

8. Безопасность лекарств: от контроля – к обеспечению качества. Российские аптеки №6, 2003г.

9. Современный этап развития контрольно-разрешительной системы на фармрынке России. Российские аптеки №3, 2003г.

10. Развитие системы нормативно-правового регулирования экспертизы и регистрации ЛС. Ремедиум №3, 2007г.