**Содержание**

Введение

1. Система правового регулирования охраны здоровья граждан

1.1 Общие положения

1.2 Законодательная база, регламентирующая охрану здоровья

1.3 Подзаконные акты в системе законодательства о здравоохранении

1.4 Правовое регулирование медицинского страхования

2. Правовое регулирование обеспечения граждан лекарственными средствами

2.1 Правовая регламентация оборота лекарственных средств

2.2 Порядок обеспечения бесплатными лекарствами

3. Перспективы развития законодательства о здравоохранении

Заключение

Список литературы

**Введение**

Ускорение научно-технического прогресса, внедрение достижений науки и техники в различные сферы общественной жизни, несомненно, приводят к облегчению существования человека в природной среде.

Однако данное явление имеет и обратную сторону: резкое ухудшение экологической ситуации на земном шаре, изменение климата, глобальные техногенные катастрофы подрывают физическое и психическое здоровье человека. Поэтому фокус внимания законодателей развитых стран мира все больше и больше смещается сегодня в сторону обеспечения правового регулирования общественных отношений в сфере охраны здоровья граждан.

Охрана здоровья является делом государственной важности. Поэтому целесообразно выделить основные задачи государства в области охраны здоровья граждан. К ним следует отнести: улучшение качества и повышение доступности медицинской помощи; реализацию федеральных и территориальных целевых программ, направленных на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, создание экономических и социальных условий, способствующих снижению распространенности негативных факторов риска и уменьшению их влияния на человека.

Статья 2 Конституции РФ закрепляет, что охрана здоровья граждан входит в число наиболее важных обязанностей Российского государства.

В развитие этой нормы принят целый ряд нормативных актов, а в рамках всей страны реализуется Национальный приоритетный проект «Здоровье».

Изложенное говорит о том, что сфера здравоохранения очень важна для общества и рассмотрение в рамках курсовой работы вопросов правового регулирования охраны здоровья граждан актуально.

**1. Система правового регулирования охраны здоровья граждан**

## 1.1 Общие положения

Законодательное обеспечение охраны здоровья граждан направлено на достижение одной из главных целей государственной политики - сбережение и укрепление здоровья народа. Национальная система здравоохранения должна быть построена на основе прогрессивного законодательства, впитавшего в себя передовой опыт отечественной мировой науки и практики в области охраны здоровья и права[[1]](#footnote-1). Поэтому в первую очередь необходимо совершенствовать нормы и положения основных отраслей права, затрагивающих отрасль здравоохранения. Это необходимо, чтобы добиться их внутренней согласованности в рамках комплексной отрасли законодательства о здравоохранении.

Издание законов о координации вопросов здравоохранения и о системе здравоохранения РФ является конституционной обязанностью как федерального законодателя, так и законодателей в субъектах РФ, поскольку вопросы здравоохранения, охраны здоровья граждан в соответствии со ст. 72 Конституции РФ являются предметом совместного ведения РФ и ее субъектов.

Законодательная база обеспечивается Федеральным Собранием Российской Федерации в основном Государственной Думой, в структуре которой сформирован Комитет по охране здоровья, обеспечивающий проведение и принятие законодательных актов в области охраны здоровья и Правительством Российской Федерации.

Несмотря на очевидную значимость в жизни современного общества правового регулирования здоровья граждан, законодательное обеспечение прав человека на здоровье до 1990 г. в Российской Федерации было весьма ограниченным. Практически все законодательство исчерпывалось Основами законодательства СССР и союзных республик о здравоохранении (1961 г.) и Законом РСФСР "О здравоохранении" (1971 г.), принятым в соответствии с вышеуказанными основами[[2]](#footnote-2). В настоящее время процесс законотворчества в сфере здравоохранения активно развивается, что связано с реформированием рассматриваемой сферы.

## 1.2 Законодательная база, регламентирующая охрану здоровья

Характеристику законодательства об охране здоровья целесообразно начать с рассмотрения соответствующих норм Конституции РФ, так как она является основным законом нашей страны, и в силу этого среди нормативных правовых актов, регулирующих охрану здоровья, она занимает особое, главенствующее положение. В области охраны здоровья Конституция исходит из положений Всеобщей декларации прав человека Генеральной ассамблеи[[3]](#footnote-3), Конвенции о защите основных прав и свобод человека, Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины и др.

Основной Закон страны в соответствии с нормами международного права включает в обязанность государства охрану здоровья людей (ст. 7 ч. 1), в Конституции признается право каждого человека на охрану здоровья и медицинскую помощь. Кроме того, Конституция РФ закрепляет разграничение предметов ведения в сфере здравоохранения между РФ, ее субъектами и муниципальными образованиями.

Положения Конституции РФ, касающиеся охраны здоровья граждан, получили свое развитие и детализацию в специальных законодательных актах, непосредственно посвященных охране здоровья граждан. Среди них особое место занимают Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, принятые 22 июля 1993 г. N 5487-1[[4]](#footnote-4). В Основах определены организационные начала государственного, муниципального и частного здравоохранения, решаются вопросы его финансирования; содержится раздел о правах граждан и отдельных групп населения в области охраны здоровья и медико-социальной помощи, медицинской экспертизы; выделены разделы о правовой и социальной защите медицинских и фармацевтических работников, об ответственности за причинение вреда здоровью граждан, за сохранение врачебной тайны и т.д.

Несмотря на то, что Основы регулируют практически все стороны здравоохранения, существуют специальные законы более узкой, направленной тематики.

Такими законами являются, например, Федеральный закон от 30 марта 1999 г. "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"[[5]](#footnote-5), регулирующий правоотношения по осуществлению государственного (ведомственного) санитарного-эпидемиологического надзора, организации госсанэпидслужбы, предусматривает ответственность за нарушение санитарного законодательства. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)"[[6]](#footnote-6) предусмотрел в ст. 4 гарантии государства по нераспространению среди населения одного из самых опасных заболеваний. Обеспечение осуществления указанных гарантий Закон возложил непосредственно на органы исполнительной власти и органы местного самоуправления в соответствии с их компетенцией. Федеральный закон от 18 июня 2001 г. N 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации"[[7]](#footnote-7) устанавливает правовые основы осуществления государственной политики в области предупреждения распространения туберкулеза в Российской Федерации в целях охраны здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Положительную роль в формировании (реформировании) системы здравоохранения РФ сыграл свод нормативных правовых актов, посвященных медицинскому страхованию. Это связано с тем, что проведение социально-лечебных и социально-гигиенических мероприятий также требуют нормативного регулирования. Наиболее важным из принятых в этой сфере законов является Закон РФ от 28 июня 1991 г. N 1499-1 "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации". С его принятием с 1 января 1993 г. была введена система страховой медицины как формы социальной защиты граждан РФ. Благодаря этому Закону здравоохранение как система получило один из основных источников финансирования (помимо бюджетов всех уровней) - средства обязательного и добровольного медицинского страхования.

Возникшая потребность общества в защите психического здоровья его членов вызвала необходимость принятия Закона РФ от 02 июля 1992 г. N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании"[[8]](#footnote-8).

Важное социально-политическое и правовое значение для защиты здоровья нации имеют Федеральные законы от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации"[[9]](#footnote-9), от 24 июля 1998 г. N 125-ФЗ "Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, Законы РФ от 9 июня 1993 г. N 5142-1 "О донорстве крови и ее компонентов", от 22.12.1992 N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека".

В развитие положений Конституции РФ 24 июля 1998 г. были приняты Федеральный закон от 23 февраля 1995 г. N 26-ФЗ "О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах" и Федеральный закон N 124 "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации". Статья 10 данного Закона устанавливает, что "в целях обеспечения прав детей на охрану здоровья в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения осуществляются мероприятия по оказанию детям бесплатной медицинской помощи, предусматривающей профилактику заболевания, медицинскую диагностику, лечебно-оздоровительную работу, в том числе диспансерное наблюдение, медицинскую реабилитацию детей-инвалидов и детей, страдающих хроническими заболеваниями, и санаторно-курортное лечение детей".

**1.3 Подзаконные акты в системе законодательства о здравоохранении**

Особое место в системе нормативных правовых актов в сфере здравоохранения отводится подзаконным нормативным правовым актам. К ним относятся акты Президента и исполнительных органов власти.

Указы Президента РФ, например Указ Президента РФ от 20 апреля 1993 г. N 468 "О неотложных мерах по обеспечению здоровья населения Российской Федерации".

Правительством Российской Федерации приняты Постановления "Об утверждении Правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями" от 13 января 1996 г. N 27[[10]](#footnote-10), "О мерах по предупреждению распространения туберкулеза в Российской Федерации" от 7 марта 1997 г. N 260[[11]](#footnote-11), "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные средства" от 17 октября 2005 г. N 619 и др.

Среди распоряжений можно отметить Распоряжение Правительства РФ от 29 марта 2007 г. N 376-р "Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств".

Однако, как и ранее, так и в настоящее время правоотношения в области медицины регулируются в большинстве случаев ведомственными нормативными актами: приказами, инструкциями, методическими рекомендациями.

Среди приказов Министерства здравоохранения и социального развития РФ можно выделить следующие:

Приказ от 1 ноября 2004 г. N 179 "Об утверждении порядка оказания скорой медицинской помощи", от 22 ноября 2004 г. N 255 "О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг", от 13 сентября 2005 г. N 578 "Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача", от 5 октября 2005 г. N 617 "О порядке направления граждан органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения к месту лечения при наличии медицинских показаний", от 7 октября 2005 г. N 627 "Об утверждении Единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения"[[12]](#footnote-12), от 21 февраля 2005 г. N 152 "О дальнейшем развитии информационно-консультативной токсикологической помощи населению Российской Федерации"[[13]](#footnote-13), от 1 апреля 2005 г. N 249 "Об организации внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан"[[14]](#footnote-14), Приказ Минздравсоцразвития РФ от 29 апреля 2005 г. N 312 "О минимальном ассортименте лекарственных средств", от 3 мая 2005 г. N 319 "Об утверждении видов аптечных учреждений" и др.

Вопросы репродуктологии человека также регулируются приказами Министерства здравоохранения и социального развития РФ, в то время как в этой области медицины решаются актуальнейшие вопросы: социальные, демографические, семейные, проблемы доноров, реципиентов, вопросы полов, стерилизации и многие проблемы. В этой области медицины граждан, обратившихся за помощью, называют не больными, а пациентами, т.к. граждане с нарушенной репродуктивной функцией остаются физически здоровыми членами общества. И, конечно же, необходим федеральный закон в этой области медицины.

К иным нормативно-правовым актам относятся, например, Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 3 ноября 2005 г. N 25 "О дополнительной иммунизации населения Российской Федерации", письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 25 января 2005 г. N 26-МЗ "Об организации работы по медицинскому обеспечению отдельных категорий граждан, получателей набора социальных услуг" и др.

Таким образом можно сделать вывод, что системе правового регулирования отношений в сфере здравоохранения подзаконные акты играют очень важную роль, что характерно для всех институтов отрасли права социального обеспечения.

## 1.4 Правовое регулирование медицинского страхования

Законодательство о медицинском страховании весьма обширно. Оно включает в себя как законы федерального и регионального уровней, так и подзаконные нормативные акты (постановления Правительства, приказы Минздрава и т.д.). Отношения, возникающие при проведении медицинского страхования, регулируются следующими нормативными документами:

Конституцией РФ;

Гражданским кодексом РФ (ГК РФ);

Законом РФ "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации";

Федеральным законом "Об основах обязательного социального страхования";

Законом РФ "Об организации страхового дела в Российской Федерации";

* Типовыми правилами обязательного медицинского страхования граждан;
* Положением о страховых медицинских организациях, осуществляющих обязательное медицинское страхование;
* Правилами лицензирования деятельности страховых медицинских организаций, осуществляющих обязательное медицинское страхование;
* Приказом Федерального фонда ОМС "Об утверждении и введении Инструкции "О порядке проведения территориальными фондами ОМС контрольных проверок целевого и рационального использования средств ОМС в медицинских учреждениях, функционирующих в системе ОМС".

Страхование - отношения по защите интересов физических и юридических лиц, Российской Федерации, субъектов Российской Федерации и муниципальных образований при наступлении определенных страховых случаев за счет денежных фондов, формируемых страховщиками из уплаченных страховых премий (страховых взносов), а также за счет иных средств страховщиков.

Необходимо отметить, что застрахованный является потребителем как страховой, так и медицинской услуги. Для застрахованного, в отличие от классических видов страхования, при медицинском страховании выплата производится не в денежной, а в натуральной форме, в виде набора медицинских услуг. Страховщик оплачивает данный набор услуг лечебному учреждению.

Данная статья характеризует медицинское страхование как форму социальной защиты интересов населения в охране здоровья. Существует множество определений социальной защиты. Остановимся на двух международных определениях.

Цель медицинского страхования - гарантировать гражданам при возникновении страхового случая получение медицинской помощи за счет накопленных средств и финансировать профилактические мероприятия.

Страховой случай - это совершившееся событие, предусмотренное договором страхования или законом, с наступлением которого возникает обязанность страховщика произвести страховую выплату страхователю, застрахованному лицу или третьим лицам (п. 2 ст. 9 Закона о страховом деле).

Под страховым случаем понимают заболевание, травмы и т.д. (Закон РФ "О страховании").

Основная цель обязательного медицинского страхования состоит в сборе и капитализации страховых взносов и предоставлении за счет собранных средств медицинской помощи всем категориям граждан на законодательно установленных условиях и в гарантированных размерах. Поэтому систему обязательного медицинского страхования следует рассматривать с 2-х точек зрения. С одной стороны, это составная часть государственной системы социальной защиты. С другой стороны, обязательное медицинское страхование представляет собой финансовый механизм обеспечения дополнительных к бюджетным ассигнованиям денежных средств на финансирование здравоохранения и оплату медицинских услуг.

Необходимо заметить, что страхование, в том числе медицинское, это прежде всего гражданско-правовой институт, что обусловливает роль ГК РФ в его правовом обеспечении.

Нормативному регулированию страхования посвящена гл. 48 ГК РФ. В соответствии со ст. 927 ГК РФ страхование может быть обязательным и добровольным. Причем обязательным является страхование, когда в соответствии с законом на определенных лиц возложена обязанность страховать жизнь, здоровье или имущество других лиц за свой счет или за счет заинтересованных лиц.

Для обязательного медицинского страхования характерны следующие черты.

Оно является частью системы социального страхования. Регламентируется Законом о медицинском страховании, Законом о социальном страховании. В соответствии с п. 3 ст. 1 Закона об организации страхового дела "действие Закона об организации страхового дела не распространяется на государственное социальное страхование".

Необходимо отметить отличительные черты обязательного медицинского страхования от других видов социального страхования (пенсионного, страхования на случай безработицы, временной нетрудоспособности, страхования профессиональных рисков):

* особенности субъектного состава;
* специфику социального риска, который должен компенсироваться в системе ОМС;
* установление специальных правил формирования финансовой системы ОМС;
* предоставление обеспечения по страхованию в натуральной форме;
* отсутствие дифференциации при предоставлении медицинских услуг в зависимости от степени страхового социального риска;

ОМС носит всеобщий характер. Закон о медицинском страховании закрепляет право всех граждан независимо от пола, возраста, места жительства на получение медицинской помощи на территории РФ в соответствии с базовой программой ОМС.

ОМС носит некоммерческий характер. Средства ОМС не могут стать доходом юридических и физических лиц, являющихся учредителями страховых медицинских компаний. Прибыль, получаемая от операций ОМС, может направляться только на развитие системы ОМС и учреждений здравоохранения.

ОМС носит государственный характер. Средства ОМС находятся в государственной собственности РФ. Страхователем неработающего населения выступают органы местного самоуправления, работающего населения - работодатели. Правила страхования определяются государственными структурами. Тарифы устанавливаются соглашением сторон при ведущей роли органов государства. Система контроля качества определяется соглашением сторон при ведущей роли органов государства.

ОМС должна быть присуща общественная солидарность и социальная справедливость. В соответствии со статьей 1 Закона о медицинском страховании все члены общества имеют равные возможности в получении медицинской и лекарственной помощи, предоставляемой за счет средств обязательного медицинского страхования в объеме и на условиях, соответствующих программам обязательного медицинского страховании.

Правила обязательного медицинского страхования закреплены в документе, утвержденном Федеральным фондом ОМС 03.10.2003 N 3856/30-3/и, который называется "Типовые правила обязательного медицинского страхования граждан"[[15]](#footnote-15).

В соответствии с п. 1.3 данного документа гражданам Российской Федерации гарантируется предоставление медицинской помощи и ее оплата через систему обязательного медицинского страхования в объеме и на условиях действующей на территории субъекта Российской Федерации территориальной программы обязательного медицинского страхования.

Страховые платежи по ОМС уплачиваются за всех граждан, но расходование финансовых ресурсов осуществляется лишь по обращению за медицинской помощью. Причем необходимо сказать, что оказание медицинской помощи не зависит от размера страхового платежа по ОМС. Граждане с различным уровнем дохода имеют одинаковые права на получение медицинских услуг в рамках базовой программы ОМС.

В России действуют базовая и территориальные программы ОМС, в рамках которых определяется, какая именно амбулаторно-поликлиническая и стационарная помощь, в каких именно учреждениях здравоохранения и при каких заболеваниях оказывается гражданам, проживающим постоянно или преимущественно на данной территории, за счет средств ОМС, а также проведение каких именно мероприятий по профилактике заболеваний, включая диспансерное наблюдение, осуществляется за счет указанных средств. Базовая программа ОМС разрабатывается Министерством здравоохранения РФ и утверждается Правительством РФ. Территориальные программы ОМС утверждаются органами государственного управления субъектов РФ на основе базовой программы.

Рынок добровольного страхования в России стал наиболее интенсивно развиваться после принятия Закона РФ от 27.11.92 N 4015-1 ""Об организации страхового дела в Российской Федерации".

Долгое время основной причиной сдерживания и недостаточного развития отечественного рынка добровольного страхования была неплатежеспособность российских организаций.

Социальная цель, которую преследуют обязательное и добровольное медицинское страхование, одинакова: предоставление гражданам гарантии получения медицинской помощи путем страхового финансирования.

Если обязательное медицинское страхование имеет всеобщий характер, то добровольное медицинское страхование не регламентируется государством и им можно воспользоваться по желанию, добровольное медицинское страхование является дополнением к обязательному. Добровольное медицинское страхование осуществляется на основе программ ДМС и обеспечивает гражданам получение дополнительных медицинских и иных услуг сверх установленных программ ОМС. Страховые взносы производятся в различных формах (наличная оплата, безналичное перечисление, использование пластиковых карт и др.).

По договору ДМС застрахованный получает те виды медицинских услуг и в тех размерах, за которые была уплачена страховая премия. Участие в программах ДМС не регламентируется государством и реализует потребности и возможности каждого отдельного гражданина или профессионального коллектива. В Законе РФ "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации" основная цель медицинского страхования сформулирована следующим образом: "...гарантировать гражданам при возникновении страхового случая получение медицинской помощи за счет накопленных средств и финансировать профилактические мероприятия".

Социально-экономическое значение ДМС заключается в том, что оно дополняет гарантии, предоставляемые в рамках социального обеспечения и социального страхования, до максимально возможных в современных условиях стандартов. Это касается в первую очередь проведения дорогостоящих видов лечения и диагностики; применения наиболее современных медицинских технологий; обеспечения комфортных условий лечения; осуществления тех видов лечения, которые включены в сферу "медицинской помощи по жизненным показаниям".

Вся система медицинского страхования создается ради основной цели - гарантировать гражданам при возникновении страхового случая получение медицинской помощи за счет накопленных средств и финансировать профилактические мероприятия. В современных страховых системах под профилактикой понимаются меры по снижению частоты страховых случаев, но отнюдь не ответственность страховой системы за профилактику в широком понимании, которая остается на ответственности государственной системы здравоохранения.

Сегодня медицинское страхование становится все более популярным продуктом на страховом рынке. Получить положительный результат от бесплатной медицины становится все труднее, а уровень дохода современных граждан все чаще позволяет дополнительно профинансировать свое здоровье. Говорят, что если вы когда-нибудь пользовались полисом добровольного страхования, то уже ни за что не вернетесь в "советскую" поликлинику. Проблема только в том, что на динамично развивающемся страховом рынке существует великое множество продуктов, предлагаемых разными компаниями. Среди такого разнообразия довольно нелегко выбрать что-то наиболее подходящее. Поэтому необходимо взвесить все "за" и "против" еще до обращения к брокеру или страховщику.

Полис добровольного медицинского страхования предусматривает множество взаимозаменяемых и взаимоисключающих программ. Любой страховой план достаточно гибок. Из него при желании можно вычеркнуть определенные процедуры и вписать дополнительные функции. Приведем основные программы по ДМС.

Амбулаторно-поликлиническое обслуживание.

Условиями данной программы предусматривается прикрепление застрахованного к какому-либо конкретному лечебному учреждению. Застрахованными могут быть как взрослые, так и дети. Объем предоставляемой помощи: медицинская помощь на дому, оформление листков нетрудоспособности (больничных листов), оформление рецептов на приобретение лекарственных препаратов, за исключением льготного лекарственного обеспечения, прием врачами-терапевтами и специалистами (в т.ч. стоматологическая помощь), диагностические исследования по медицинским показаниям (клинико-диагностическая лаборатория, рентгенологическая служба, ультразвуковое исследование, эндоскопическое исследование), восстановительное лечение на базе лечебного учреждения, указанного в договоре страхования (физиотерапия, лечебная физкультура - по медицинским показаниям);

Медицинское обслуживание в условиях стационара.

Объем предоставляемой помощи: организация и оплата медицинской помощи в условиях стационара в плановом порядке (плановая госпитализация) и по экстренным показаниям (экстренная госпитализация), размещение застрахованного в двухместных палатах, срок пребывания застрахованного в стационаре определяется по медицинским показаниям;

Услуги семейного (личного) врача.

Программа предусматривает возможность обслуживания каждого застрахованного в различных лечебных учреждениях. Одновременно ему предлагаются услуги личного врача, который консультирует застрахованного, координирует его действия при необходимости обращения в лечебное учреждение. К услугам застрахованных предоставлена специализированная круглосуточная диспетчерская, в которой постоянно дежурят квалифицированные врачи.

Объем предоставляемой помощи по этой программе: услуги личного врача (вызов врача на дом, на работу, организация медицинской помощи в лечебном учреждении), прикрепляемого индивидуально к каждому застрахованному. Личный врач контролирует процесс лечения, как в поликлинике, так и в стационаре, услуги среднего медицинского персонала, в которые входит выполнение назначений врача, доставка анализов в лечебное учреждение (по медицинским показаниям), услуги альтернативной "скорой (неотложной) помощи";

Скорая (неотложная) помощь.

Программа гарантирует оказание медицинской помощи по экстренным показаниям.

Добровольное медицинское страхование может быть коллективным и индивидуальным.

# 2. Правовое регулирование обеспечения граждан лекарственными средствами

## 2.1 Правовая регламентация оборота лекарственных средств

Порядок обеспечения населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, иммунобиологическими препаратами и дезинфекционными средствами регламентируется статьей 44 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

Данной статьей установлено, что контроль за качеством лекарственных средств, иммунобиологических препаратов, дезинфекционных средств и изделий медицинского назначения осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и федеральным органом исполнительной власти по контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия человека.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 года N 323 "Об утверждении Положения о федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития"[[16]](#footnote-16) предусмотрено, что указанная служба осуществляет контроль за производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования лекарственных средств.

Постановлением Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 24 мая 2002 года N 36[[17]](#footnote-17) утверждены Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р, определяющие основные принципы и требования, связанные с порядком сертификации реализуемых на территории Российской Федерации лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, применяемых в медицинских целях и включенных в Государственный реестр лекарственных средств, с целью защиты прав и интересов потребителей и проведения Единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами.

Данные Правила не распространяются на лекарственные средства, изготовляемые в аптеках по рецептам врачей, по требованиям учреждений здравоохранения, внутриаптечную заготовку и фасовку, а также лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований.

Обязательной сертификации в соответствии с Правилами подлежат лекарственные средства:

* выпускаемые предприятиями-производителями лекарственных средств на территории Российской Федерации;
* ввозимые на территорию Российской Федерации в порядке, установленном действующим законодательством.

При сертификации лекарственных средств изучается информация о продукции, нормативных документах, регламентирующих показатели и методы испытаний; проводится идентификация продукции, в том числе проверяется происхождение, соответствие продукции сопроводительной и нормативной документации, принадлежность к данной партии. Проводятся испытания для проверки характеристик (показателей) лекарственных средств, позволяющих полно и достоверно подтвердить соответствие лекарственных средств требованиям, установленным нормативными документами, утвержденными федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Помимо этого Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 1997 года N 214[[18]](#footnote-18) была утверждена Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках), которая предусматривает мероприятия, обеспечивающие изготовление в аптеках лекарственных средств, качество которых соответствует требованиям, регламентированным Государственной фармакопеей, действующими нормативными документами Минздрава России.

Действие Инструкции распространяется на все аптеки (в том числе гомеопатические), находящиеся на территории России, независимо от организационно-правовых форм и ведомственной принадлежности.

Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю: письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития от 30 октября 2006 года N 736[[19]](#footnote-19) утвержден Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, в соответствии с которым государственная регистрация лекарственных средств представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска лекарственных средств к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Государственной регистрации подлежат:

* новые лекарственные средства;
* новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;
* лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;
* воспроизведенные лекарственные средства.

Государственная регистрация лекарственного средства осуществляется на имя юридического лица, указываемого в заявлении о государственной регистрации, которое подается в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития организацией - разработчиком лекарственного средства или другим юридическим лицом по поручению организации - разработчика лекарственного средства.

Регламентом установлено, что при осуществлении государственной регистрации к российским и зарубежным лекарственным средствам предъявляются одинаковые требования.

При исполнении государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств осуществляются следующие административные процедуры:

* рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств;
* внесение изменений в регистрационную документацию на лекарственные средства;
* рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных лекарственных средств;
* ведение государственного реестра лекарственных средств.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 года N 734[[20]](#footnote-20) утвержден Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, в соответствии с которым организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств представляет собой функцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по привлечению научных, иных организаций, ученых и специалистов, для проработки вопросов качества, эффективности и безопасности лекарственных средств посредством проведения исследований, анализа и оценки объектов экспертизы, подготовки заключений относительно этих объектов.

При возникновении необходимости в экспертизе качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в ходе проведения мероприятий по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств ее организацию осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. При организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств не допускается передача каких-либо государственных функций экспертным организациям или экспертам.

Основными принципами организации экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств являются:

* независимость и правовая защищенность субъектов экспертизы при осуществлении ими своей профессиональной деятельности;
* научный подход, полнота, всесторонность и объективность исследований объектов экспертизы, обеспечение обоснованности результатов экспертизы в соответствии с документально установленными критериями приемлемости;
* компетентность и высокий профессиональный уровень экспертных организаций и экспертов;
* системность организации экспертной работы и ее методического обеспечения;
* ориентация на мировой уровень развития науки и техники, нормы и правила экологической, технической и общественной безопасности, на обязательность выполнения требований законодательства Российской Федерации и применимых международных и национальных стандартов;
* гласность результатов экспертизы при условии сохранения государственной, служебной и коммерческой тайны в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При организации экспертизы, в целях обеспечения ее результативности, качества и соблюдения основных принципов проведения, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития принимает во внимание компетентность и профессионализм экспертных организаций и экспертов, системность организации экспертной работы, обеспечивает методическое сопровождение деятельности по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в порядке, определяемом условиями заключенных договоров и внутренними распорядительными актами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Заключением экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств является документ, содержащий основные выводы по объекту экспертизы. Заключение должно быть обоснованным и недвусмысленно отвечать на поставленные в задании перед экспертной организацией (экспертом) вопросы. К заключению должны (при наличии) прилагаться изложенные в произвольной форме особые мнения экспертов, не согласных с принятым заключением.

Заключение экспертизы по объекту ее проведения может быть положительным или отрицательным, о чем в постановляющей части заключения должна быть соответствующая формулировка.

Заключение экспертизы должно храниться в течение срока не менее 10 лет при условии, что большие сроки не устанавливаются иными нормативными правовыми актами.

По решению руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информация, содержащаяся в заключении экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, может публиковаться при условии соблюдения требований по безопасности сведений, составляющих государственную, служебную, коммерческую или иную тайну.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 года N 735[[21]](#footnote-21) утвержден Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, в соответствии с которым регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

* профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;
* воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, однако способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

Постановлением Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора Российской Федерации от 3 июня 1994 года N 5[[22]](#footnote-22) утверждено Положение о государственной регистрации, сертификации и государственном контроле за качеством медицинских иммунобиологических препаратов в Российской Федерации.

В соответствии с Положением государственная регистрация медицинских иммунобиологических препаратов является деятельностью, направленной на выполнение комментируемой статьи, осуществляется Государственным научно-исследовательским институтом стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича.

Государственной регистрации подлежат новые препараты, предлагаемые для промышленного производства и применения на территории Российской Федерации, а также препаратов зарубежного производства, предлагаемых для применения и производства в стране.

Медицинскими иммунобиологическими препаратами являются препараты, предназначенные для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных, паразитарных болезней и аллергических состояний: вакцины, иммуноглобулины, интерфероны, цитокины, сыворотки, бактериофаги, зубиотики, аллергены, диагностические препараты, питательные среды, иммуномодуляторы бактериального происхождения.

Государственная регистрация производится по представлению министерств, ведомств, предприятий, организаций, учреждений, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, иных юридических и физических лиц, ответственных за разработку, внедрение, выпуск, экспорт и импорт этих препаратов.

Процесс государственной регистрации включает следующие этапы: экспертизу материалов, лабораторные и полевые испытания, анализ их результатов, рассмотрение нормативно-технической документации, регистрацию и выдачу свидетельства о государственной регистрации установленного образца, внесение в государственный реестр.

Государственная регистрация осуществляется на основании результатов всех этапов испытаний препарата, подтверждающих его эффективность, специфическую активность и безопасность, а также при наличии утвержденной нормативно-технической документации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1995 года N 1241 "О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами"[[23]](#footnote-23) утверждено Положение о национальном органе контроля медицинских иммунобиологических препаратов и возложены указанные функции на Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича.

Положение о национальном органе контроля медицинских иммунобиологических препаратов, используемых в медицинской практике для диагностики, профилактики и лечения инфекционных и аллергических заболеваний, разработано в соответствии с комментируемыми Основами законодательства, международными стандартами и руководствами в области сертификации и управления качеством и на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, предъявляемых к национальным органам контроля иммунобиологических препаратов.

В своей деятельности национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов руководствуется законодательством Российской Федерации, принятыми международными актами в области разработки, производства, применения и контроля иммунобиологических препаратов, соответствующими приказами, методическими и иными документами Минздрава России.

Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов находится в ведении Минздрава России и ответственен за разработку процедур, которые гарантируют, что используемые в Российской Федерации медицинские иммунобиологические препараты соответствуют необходимому уровню качества и эффективности.

Надзорная деятельность национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов распространяется на все организации и предприятия, производящие и реализующие иммунобиологические препараты.

В соответствии с возложенными на него задачами национальный орган контроля иммунобиологических препаратов выполняет следующие функции:

* проводит в установленном порядке государственную регистрацию отечественных и зарубежных иммунобиологических препаратов;
* осуществляет государственный надзор за качеством иммунобиологических препаратов, используемых на территории Российской Федерации;
* проводит научные исследования по совершенствованию методов стандартизации и контроля качества иммунобиологических препаратов;
* разрабатывает стандарты иммунобиологических препаратов, требования к условиям их производства и контролю качества;
* обеспечивает предприятия и организации по производству иммунобиологических препаратов необходимыми стандартными образцами препаратов, производственными и вакцинными штаммами, а также тест-штаммами микроорганизмов, нормативно-технической и методической документацией, касающейся производства и контроля качества иммунобиологических препаратов;
* обеспечивает и сохраняет государственную коллекцию промышленных микроорганизмов;
* осуществляет экспертизу нормативно-технической документации, касающейся производства и контроля качества иммунобиологических препаратов;
* организует и проводит государственные испытания иммунобиологических препаратов;
* проводит в установленном порядке сертификацию иммунобиологических препаратов и как центральный орган системы сертификации иммунобиологических препаратов осуществляет организационно-методическое руководство системой сертификации иммунобиологических препаратов;
* организует и проводит изучение побочных действий иммунобиологических препаратов;
* осуществляет профессиональную подготовку кадров в области стандартизации и контроля качества иммунобиологических препаратов;
* взаимодействует со Всемирной организацией здравоохранения и национальными органами контроля иммунобиологических препаратов других стран по вопросам стандартизации и контроля качества;
* разрабатывает предложения по совершенствованию требований к выпускаемым и вновь разрабатываемым иммунобиологическим препаратам в целях повышения их безопасности, эффективности и стабильности.

Как видно из изложенного, система правового регулирования обеспечения населения лекарственными средствами реализуется целой системой подзаконных актов, что, как упомянуто выше, присуще отрасли права социального обеспечения.

## 2.2 Порядок обеспечения бесплатными лекарствами

22 августа 2004 года Государственной Думой РФ был принят упомянутый выше Федеральный закон №122-ФЗ, в обиходе получивший название «закон о монетизации льгот». В результате принятия данного закона произошла замена льгот в натуральной форме на их денежную компенсацию, а льготников России разделили на две категории:

* «федеральные» - отнесенные к компетенции Российской Федерации, т.е. находящиеся в ведении федеральных министерств (ведомств);
* «региональные» - отнесенные к компетенции субъектов Российской Федерации, т.е. те, кто обеспечивается льготами за счет бюджетов региона, в котором они проживают. Финансирование мер социальной поддержки льготных категорий граждан стало осуществляться из федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

На основании данного закона государственная помощь гражданам льготных категорий стала осуществляться в установленной для каждой категории льготников ежемесячной денежной выплате (сокращенно – ЕДВ) из российского бюджета и в виде набора социальных услуг в рамках «социального пакета». Согласно Федеральному закону от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» сюда вошли дополнительная бесплатная медицинская помощь, включая обеспечение необходимыми лекарственными средствами в соответствии с Перечнем лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера).

Перечисление средств на обеспечение дополнительными бесплатными лекарствами «федеральных» льготников, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, с 2005 года производится в установленном порядке из федерального бюджета через фонд ОМС».

Бесплатное обеспечение лекарственными средствами по рецептам врачей при амбулаторном лечении предусмотрено для следующих категорий граждан:

* «федеральные» льготники (обеспечиваются льготами за счет средств федерального бюджета):
* инвалиды Великой Отечественной войны, участники ВОВ, ставшие инвалидами, приравненные к инвалидам войны;
* участники ВОВ и приравненные к участникам ВОВ;
* ветераны боевых действий;
* военнослужащие, проходившие военную службу в воинских частях, учреждениях, военно-учебных заведениях, не входивших в состав действующей армии, в период с 22 июня 1941 года по 3 сентября 1945 года;
* лица, награжденные знаком "Жителю блокадного Ленинграда";
* лица, работавшие в период Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны и других военных объектах;
* члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников ВОВ и ветеранов боевых действий;
* инвалиды с I, II, III степенью ограничения трудоспособности, инвалиды без степени ограничения трудоспособности, дети-инвалиды (до 18 лет);
* граждане, пострадавшие вследствие воздействия радиации.

Данная мера социальной поддержки предусмотрена в соответствии с Федеральным законом от 22.08.2004г. №122-ФЗ и сохранена в рамках «социального пакета».

Региональные льготники (обеспечиваются льготами за счет бюджета субъекта федерации):

* реабилитированные лица и граждане, признанные пострадавшими от политических репрессий, являющиеся пенсионерами;
* члены семей реабилитированных, пострадавшие в результате репрессий, являющиеся пенсионерами;
* участники обороны Москвы, награжденные медалью «За оборону Москвы» и участники строительства оборонительных рубежей под Москвой в период обороны с 22.07.1941 по 25.01.1942 г.;
* участники предотвращения Карибского кризиса в 1962 году;
* дети первых трех лет жизни, дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет;
* матери, имеющие 10 и более детей;
* Герои Советского Союза, Герои Российской Федерации, полные кавалеры ордена Славы;
* отдельные группы населения, страдающие гельминтозами (бесплатное обеспечение противоглистными лекарственными средствами).
* дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей, лица из их числа во время обучения в государственных образовательных учреждениях начального, среднего и высшего профессионального образования.

«Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» утверждается Министерством здравоохранения и социального развития РФ (последний - от 18 сентября 2006 г . № 665).

При первичном обращении отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ), оказывающие первичную медико-санитарную помощь, за предоставлением необходимых лекарственных средств, в регистратуре на него заводится медицинская карта амбулаторного больного или история развития ребенка с маркировкой литерой «Л». Рекомендуется представлять страховой медицинский полис ОМС. Для граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи (т.е. «федеральных» льготников), дополнительно указывается страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС). Выписка лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется непосредственно лечащим врачом после осмотра пациента.

Выписка лекарственных средств и изделий медицинского назначения гражданам, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение при амбулаторном лечении, производится врачами (участковым терапевтом, участковым педиатром, врачом общей практики (семейным врачом), фельдшером) государственных амбулаторно-поликлинических учреждений, а также учреждениями иной формы собственности, включенными в Перечень лечебно-профилактических учреждений, по рецептам врачей которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются бесплатно или с 50-процентной скидкой. Самостоятельно лечащим врачом ЛПУ выписываются льготные рецепты на лекарственные средства, включенные в стандарты медикаментозного лечения основных заболеваний в рамках утвержденного Перечня.

Специфические лекарственные средства (иммунодепрессанты, противоопухолевые, противотуберкулезные, противодиабетические и другие лекарственные средства, влияющие на деятельность эндокринной системы, а также лекарственные средства, применяемые для лечения СПИДа, муковисцидоза) для бесплатного или с 50-процентной скидкой отпуска выписываются профильными специалистами поликлинического учреждения или врачами соответствующих специализированных амбулаторно-поликлинических учреждений (диспансеров). В отдельных случаях допускается выписка таких средств лечащим врачом по согласованию с врачом-специалистом, о чем делается соответствующая запись в амбулаторной карте.

Выписка лекарственных средств гражданам льготных категорий осуществляется в количестве, необходимом на курс лечения. В отдельных случаях, если необходимо проведение длительной поддерживающей терапии, по решению врачебной комиссии допускается выписка лекарственных средств на более длительный срок (до двух месяцев, за исключением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету).

В случаях, когда курс лекарственной терапии при лечении некоторых хронических заболеваний, имеющих затяжной характер, совпадает с периодом пребывания больного в санатории, лечащий врач должен выписывать рецепты на лекарственные средства на весь период пребывания в санатории.

**3. Перспективы развития законодательства о здравоохранении**

Основными проблемами системы здравоохранения в настоящее время являются:

• конституционные гарантии бесплатной медицинской помощи носят декларативный характер и не сбалансированы с финансовыми ресурсами, а права граждан на ее получение четко не определены;

• страховые принципы финансирования здравоохранения продекларированы, но не получили должной реализации на практике;

• ресурсы системы здравоохранения используются неэффективно, используемая бюджетно-сметная модель финансирования лишь консервирует устаревшую и избыточную сеть медицинских учреждений. Направление дополнительных средств в здравоохранение в связи с неэффективностью ее организационно-финансовых механизмов не изменит ситуацию. Имеются диспропорции между видами и уровнями медицинской помощи - приоритет отдается дорогостоящим стационарным методам лечения. Работники здравоохранения относятся к одной из самых малооплачиваемых категорий. Система и уровень оплаты труда не мотивируют их к качественной и результативной работе;

• увеличение стоимости новых медицинских технологий и рост затрат на здравоохранение обостряют проблему экономической эффективности использования ресурсов;

• усиление импортозависимости по лекарственным средствам и медицинской технике и оборудованию;

• отсутствие системообразующих законов, регулирующих сферу здравоохранения, не позволило сформировать единство этого социального института, а переход к частноправовому регулированию данных отношений привел к ослаблению управляющей функции государства, не сформированы и рыночные отношения между субъектами системы здравоохранения;

• многоканальность финансирования и различный правовой режим расходования финансовых средств бюджетов всех уровней, обязательного медицинского страхования, добровольного медицинского страхования, платных услуг является одной из причин их неэффективного расходования.

Все вышесказанное предопределило необходимость в кратчайшие сроки начать полномасштабное реформирование системы здравоохранения, первым этапом реализации которой можно считать приоритетный Национальный проект "Здоровье".

Согласно ему в основу формирования систем охраны здоровья и здравоохранения должны быть заложены принципы государственной ответственности за здоровье граждан и ответственности граждан за свое здоровье.

Национальный проект "Здоровье" включает следующие приоритеты и соответствующие им мероприятия.

Развитие первичной медицинской помощи - увеличение заработной платы и профессиональная подготовка участковых терапевтов, участковых педиатров и врачей общей практики, укрепление диагностической службы первичной медицинской помощи и материально-технической базы скорой медицинской помощи, поставка до 10 тыс. новых автомашин.

Развитие профилактического направления медицинской помощи - бесплатная иммунизация населения против гепатитов, краснухи, гриппа в рамках Национального календаря прививок, профилактика и лечение инфицированных вирусом СПИДа и гепатитов B и C, обследование новорожденных детей, профилактика социально значимых заболеваний, диспансеризация групп риска.

Обеспечение населения высокотехнологичной медицинской помощью - строительство новых федеральных центров высоких медицинских технологий, подготовка высококвалифицированных врачей и среднего медицинского персонала, в том числе стажировка за рубежом, увеличение квот на дорогостоящую (высокотехнологичную) медицинскую помощь).

Для полномасштабной реализации всей программы Национального проекта "Здоровье" необходима новая нормативно-правовая база.

Для успешной реализации его на настоящий момент на федеральном уровне подготовлены основные нормативно-правовые акты по финансированию мероприятий проекта "Здоровье".

С целью обеспечения системных изменений в сфере здравоохранения актуальна законодательная работа в части обязательного медицинского страхования, обязательного социального страхования, установления государственных стандартов медицинской помощи и связанных с ними вопросов.

Стратегически значимо для страны и самой системы здравоохранения безотлагательно завершить формирование правового поля для эффективной работы национальной системы здравоохранения с учетом требований произошедших в стране социально-экономических трансформаций, и в этой связи в ближайшей перспективе необходимо принятие законов:

* "О профессиональной врачебной деятельности в Российской Федерации" (включая правовые механизмы страхования рисков);
* "О системе государственного медицинского страхования, финансирования здравоохранения и медицинской деятельности в Российской Федерации";
* "О правах и ответственности пациентов в Российской Федерации";
* "О медицинской и фармацевтической рекламе в Российской Федерации"[[24]](#footnote-24).

**Заключение**

В работе были рассмотрены вопросы правового регулирования охраны здоровья граждан и лекарственного обеспечения населения.

Отрасль здравоохранения является составным элементом структуры социальной сферы, имея своей целью сохранение и укрепление здоровья населения посредством профилактической, лечебной и иных видов деятельности медицинских учреждений

Основополагающая роль охраны здоровья как неотъемлемого условия жизни общества признается в преамбуле и ст. 1 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, а ст. 2 Конституции РФ закрепляет, что охрана здоровья граждан входит в число наиболее важных обязанностей Российского государства. Поэтому охрана здоровья населения Российской Федерации является одним из приоритетных направлений социальной политики государства в период реформирования экономики и социальной сферы.

При этом ст. 1 Основ под охраной здоровья граждан понимает совокупность мер политического, экономического, правового, социального, культурного, научного, медицинского, санитарно-гигиенического и противоэпидемического характера, направленных на сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, поддержание его долголетней активной жизни, предоставление ему медицинской помощи в случае утраты здоровья.

Как видно из изложенного в работе, система правового регулирования охраны здоровья граждан осуществляется посредством целого ряда нормативных актов различных министерств и ведомств, что представляет определенную сложность для понимания гражданами их прав в этой сфере. Представляется, что необходимо эту систему максимально упростить.

**Список литературы**

1. Конституция Российской Федерации (принята на всенародном голосовании 12 декабря 1993 г.) // «Российская газета» от 25 декабря 1993 г.
2. Всеобщая декларация прав человека (принята на третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН резолюцией 217 А (III) от 10 декабря 1948 г.) // "Российская газета" от 10 декабря 1998 г.
3. Конвенция о защите прав человека и основных свобод (Рим, 4 ноября 1950 г.) ETS N 005 (с изменениями от 21 сентября 1970 г., 20 декабря 1971 г., 1 января, 6 ноября 1990 г., 11 мая 1994 г.) // Бюллетень международных договоров, июль 1998 г., N 7
4. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г.) ETS N 164 // "Московский журнал международного права", июль - сентябрь 1999 г., N 35
5. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1 (с изменениями от 24 декабря 1993 г., 2 марта 1998 г., 20 декабря 1999 г., 2 декабря 2000 г., 10 января, 27 февраля, 30 июня 2003 г., 29 июня, 22 августа, 1, 29 декабря 2004 г., 7 марта, 21, 31 декабря 2005 г., 2 февраля, 29 декабря 2006 г., 24 июля, 18 октября 2007 г., 23 июля, 8 ноября 2008 г.) // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации от 19 августа 1993 г. N 33 ст. 1318
6. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (с изменениями от 30 декабря 2001 г., 10 января, 30 июня 2003 г., 22 августа 2004 г., 9 мая, 31 декабря 2005 г., 18, 29, 30 декабря 2006 г., 26 июня, 8 ноября, 1 декабря 2007 г., 12 июня, 14, 23 июля, 27 октября 2008 г.) // "Российская газета" от 6 апреля 1999 г.
7. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (с изменениями от 12 августа 1996 г., 9 января 1997 г., 7 августа 2000 г., 22 августа 2004 г., 18 октября 2007 г., 23 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 12 апреля 1995 г.
8. Федеральный закон от 18 июня 2001 г. N 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации" (с изменениями от 22 августа 2004 г., 21 июля, 18 октября 2007 г., 23 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 23 июня 2001 г.
9. Закон РФ от 28 июня 1991 г. N 1499-I "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации" (с изменениями от 2 апреля, 24 декабря 1993 г., 1 июля 1994 г., 29 мая 2002 г., 23 декабря 2003 г., 27 июля, 29 декабря 2006 г., 23 июля 2008 г.) // Ведомости Съезда народных депутатов РСФСР и Верховного Совета РСФСР от 4 июля 1991 г., N 27, ст. 920
10. Закон РФ от 2 июля 1992 г. N 3185-I "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (с изменениями от 21 июля 1998 г., 25 июля 2002 г., 10 января 2003 г., 29 июня, 22 августа 2004 г.) // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации от 20 августа 1992 г., N 33, ст. 1913
11. Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" (с изменениями от 24 июля 1998 г., 4 января, 17 июля 1999 г., 27 мая 2000 г., 9 июня, 8 августа, 29, 30 декабря 2001 г., 29 мая 2002 г., 10 января, 23 октября 2003 г., 22 августа, 29 декабря 2004 г., 31 декабря 2005 г., 18 октября, 1 ноября, 1 декабря 2007 г., 1 марта, 14, 23 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 2 декабря 1995 г.
12. Федеральный закон от 24 июля 1998 г. N 125-ФЗ "Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний" (с изменениями от 17 июля 1999 г., 2 января 2000 г., 25 октября, 30 декабря 2001 г., 11 февраля, 26 ноября 2002 г., 8 февраля, 22 апреля, 7 июля, 23 октября, 8, 23 декабря 2003 г., 22 августа, 1, 29 декабря 2004 г., 22 декабря 2005 г., 29 декабря 2006 г., 21 июля 2007 г., 23 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 12 августа 1998 г.
13. Закон РФ от 9 июня 1993 г. N 5142-I "О донорстве крови и ее компонентов" (с изменениями от 4 мая 2000 г., 16 апреля 2001 г., 24 декабря 2002 г., 22 августа 2004 г., 29 декабря 2006 г., 18 октября 2007 г., 14, 23 июля 2008 г.) // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации от 15 июля 1993 г., N 28, ст. 1064
14. Закон РФ от 9 июня 1993 г. N 5142-I "О донорстве крови и ее компонентов" (с изменениями от 4 мая 2000 г., 16 апреля 2001 г., 24 декабря 2002 г., 22 августа 2004 г., 29 декабря 2006 г., 18 октября 2007 г., 14, 23 июля 2008 г.) // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации от 15 июля 1993 г., N 28, ст. 1064.
15. Федеральный закон от 23 февраля 1995 г. N 26-ФЗ "О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах" (с изменениями от 22 августа 2004 г., 9 мая 2005 г., 18, 29 декабря 2006 г., 8 ноября 2007 г., 23 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 1 марта 1995 г.
16. Федеральный закон от 24 июля 1998 г. N 124-ФЗ "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации" (с изменениями от 20 июля 2000 г., 22 августа, 21 декабря 2004 г., 26, 30 июня 2007 г., 23 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 5 августа 1998 г.
17. Закон РФ от 28 июня 1991 г. N 1499-I "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации" (с изменениями от 2 апреля, 24 декабря 1993 г., 1 июля 1994 г., 29 мая 2002 г., 23 декабря 2003 г., 27 июля, 29 декабря 2006 г., 23 июля 2008 г.) // Ведомости Съезда народных депутатов РСФСР и Верховного Совета РСФСР от 4 июля 1991 г., N 27, ст. 920
18. Федеральный закон от 16 июля 1999 г. N 165-ФЗ "Об основах обязательного социального страхования" (с изменениями от 31 декабря 2002 г., 23 декабря 2003 г., 5 марта 2004 г., 14 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 21 июля 1999 г.
19. Закон РФ от 27 ноября 1992 г. N 4015-I "Об организации страхового дела в Российской Федерации" (с изменениями от 31 декабря 1997 г., 20 ноября 1999 г., 21 марта, 25 апреля 2002 г., 8, 10 декабря 2003 г., 21 июня, 20 июля 2004 г., 7 марта, 18, 21 июля 2005 г., 17 мая, 8, 29 ноября 2007 г.) // "Российская газета" от 12 января 1993 г.
20. Указ Президента РФ от 20 апреля 1993 г. N 468 "О неотложных мерах по обеспечению здоровья населения Российской Федерации" (с изменениями от 7 ноября 1997 г.) // Собрание актов Президента и Правительства Российской Федерации от 26 апреля 1993 г., N 17, ст. 1447
21. Постановление Правительства РФ от 13 января 1996 г. N 27 "Об утверждении Правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями" // "Российская газета" от 25 января 1996 г.
22. Постановление Правительства РФ от 7 марта 1997 г. N 260 "О мерах по предупреждению распространения туберкулеза в Российской Федерации" // "Российская газета" от 26 марта 1997 г.
23. Постановление Правительства РФ от 17 октября 2005 г. N 619 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные средства" (с изменениями от 28 декабря 2007 г.) // "Российская газета" от 27 октября 2005 г.
24. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" (с изменениями от 12 августа 2004 г., 14 декабря 2006 г., 10 марта, 18 августа 2007 г., 7 ноября 2008 г.) // "Российская газета" от 8 июля 2004 г.
25. Постановление Правительства РФ от 18 декабря 1995 г. N 1241 "О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами" (с изменениями от 5 апреля 1999 г.) // "Российская газета" от 20 февраля 1996 г.
26. Распоряжение Правительства РФ от 29 марта 2007 г. N 376-р // "Российская газета" от 6 апреля 2007 г.
27. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 1 ноября 2004 г. N 179 "Об утверждении порядка оказания скорой медицинской помощи" // "Российская газета" от 26 ноября 2004 г.
28. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22 ноября 2004 г. N 255 "О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг" // "Российская газета" от 21 декабря 2004 г.
29. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 13 сентября 2005 г. N 578 "Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача" (с изменениями от 4 декабря 2006 г., 26 июля 2007 г.) // "Российская газета" от 5 октября 2005 г.
30. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 октября 2005 г. N 617 "О порядке направления граждан органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения к месту лечения при наличии медицинских показаний" // "Российская газета" от 8 ноября 2005 г.
31. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 7 октября 2005 г. N 627 "Об утверждении Единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения" (с изменениями от 19 февраля 2007 г.) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 17 октября 2005 г. N 42
32. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 21 февраля 2005 г. N 152 "О дальнейшем развитии информационно-консультативной токсикологической помощи населению Российской Федерации" // "Российскаяй газета" от 31 марта 2005 г.
33. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 1 апреля 2005 г. N 249 "Об организации внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан" // "Российская газета" от 11 мая 2005 г.
34. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 29 апреля 2005 г. N 312 "О минимальном ассортименте лекарственных средств" // "Российская газета" от 3 июня 2005 г.
35. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 3 мая 2005 г. N 319 "Об утверждении видов аптечных учреждений" // "Российская газета" от 3 июня 2005 г.
36. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 3 ноября 2005 г. N 25 "О дополнительной иммунизации населения Российской Федерации" // "Российская газета" от 29 ноября 2005 г.
37. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 25 января 2005 г. N 26-МЗ "Об организации работы по медицинскому обеспечению отдельных категорий граждан, получателей набора социальных услуг" // "Здравоохранение". 2005 г. N 3
38. Постановление Госстандарта РФ от 24 мая 2002 г. N 36 "Об утверждении и введении в действие "Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р" (с изменениями от 23 августа, 30 октября, 29 ноября 2002 г., 3 сентября 2003 г.) // "Российская газета" от 17 июля 2002 г.
39. Приказ Минздрава РФ от 16 июля 1997 г. N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках" // Бюллетень Министерства юстиции Российской Федерации, NN 2, 3, 1998 г.
40. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. N 736 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств" // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 25 декабря 2006 г. N 52
41. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. N 734 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств" // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 18 декабря 2006 г. N 51
42. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. N 735 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения" // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 18 декабря 2006 г. N 51
43. Постановление Госкомсанэпиднадзора РФ от 3 июня 1994 г. N 5 "О введении системы государственной регистрации и сертификации медицинских иммунобиологических препаратов" // "Российские вести" от 28 июля 1994 г. N 139
44. Герасименко Н.Ф. Состояние и перспективы правового регулирования охраны здоровья населения Российской Федерации // Здравоохранение. 2003. N 2.
45. Квернадзе Р.А. Некоторые аспекты становления и развития законодательства в области здравоохранения // Государство и право. 2001. N 8. С. 13 - 21.
46. Путило Н.В. Охрана здоровья граждан в контексте правовых проблем. (Обзор научно-практической конференции) // Журнал российского права. - М.: Норма, 2007, № 2. - С. 143-150
47. Сергеев Ю.Д., Милушин М.И. Становление и теоретические проблемы российского законодательства о здравоохранении // Медицинское право. 2005. N 3. С. 5-10.

1. Герасименко Н.Ф. Состояние и перспективы правового регулирования охраны здоровья населения Российской Федерации // Здравоохранение. 2003. N 2. С. 5. [↑](#footnote-ref-1)
2. Герасименко Н.Ф. Состояние и перспективы правового регулирования охраны здоровья населения Российской Федерации // Здравоохранение в Российской Федерации. 2003. N 2. С. 3. [↑](#footnote-ref-2)
3. Всеобщая декларация прав человека (принята на третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН резолюцией 217 А (III) от 10 декабря 1948 г.) // "Российская газета" от 10 декабря 1998 г. [↑](#footnote-ref-3)
4. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1 (с изменениями от 24 декабря 1993 г., 2 марта 1998 г., 20 декабря 1999 г., 2 декабря 2000 г., 10 января, 27 февраля, 30 июня 2003 г., 29 июня, 22 августа, 1, 29 декабря 2004 г., 7 марта, 21, 31 декабря 2005 г., 2 февраля, 29 декабря 2006 г., 24 июля, 18 октября 2007 г., 23 июля, 8 ноября 2008 г.) // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации от 19 августа 1993 г. N 33 ст. 1318 [↑](#footnote-ref-4)
5. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (с изменениями от 30 декабря 2001 г., 10 января, 30 июня 2003 г., 22 августа 2004 г., 9 мая, 31 декабря 2005 г., 18, 29, 30 декабря 2006 г., 26 июня, 8 ноября, 1 декабря 2007 г., 12 июня, 14, 23 июля, 27 октября 2008 г.) // "Российская газета" от 6 апреля 1999 г. [↑](#footnote-ref-5)
6. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" (с изменениями от 12 августа 1996 г., 9 января 1997 г., 7 августа 2000 г., 22 августа 2004 г., 18 октября 2007 г., 23 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 12 апреля 1995 г. [↑](#footnote-ref-6)
7. Федеральный закон от 18 июня 2001 г. N 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации" (с изменениями от 22 августа 2004 г., 21 июля, 18 октября 2007 г., 23 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 23 июня 2001 г. [↑](#footnote-ref-7)
8. Закон РФ от 2 июля 1992 г. N 3185-I "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" (с изменениями от 21 июля 1998 г., 25 июля 2002 г., 10 января 2003 г., 29 июня, 22 августа 2004 г.) // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации от 20 августа 1992 г., N 33, ст. 1913 [↑](#footnote-ref-8)
9. Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" (с изменениями от 24 июля 1998 г., 4 января, 17 июля 1999 г., 27 мая 2000 г., 9 июня, 8 августа, 29, 30 декабря 2001 г., 29 мая 2002 г., 10 января, 23 октября 2003 г., 22 августа, 29 декабря 2004 г., 31 декабря 2005 г., 18 октября, 1 ноября, 1 декабря 2007 г., 1 марта, 14, 23 июля 2008 г.) // "Российская газета" от 2 декабря 1995 г. [↑](#footnote-ref-9)
10. Постановление Правительства РФ от 13 января 1996 г. N 27 "Об утверждении Правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями" // "Российская газета" от 25 января 1996 г. [↑](#footnote-ref-10)
11. Постановление Правительства РФ от 7 марта 1997 г. N 260 "О мерах по предупреждению распространения туберкулеза в Российской Федерации" // "Российская газета" от 26 марта 1997 г. [↑](#footnote-ref-11)
12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 7 октября 2005 г. N 627 "Об утверждении Единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения" (с изменениями от 19 февраля 2007 г.) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 17 октября 2005 г. N 42 [↑](#footnote-ref-12)
13. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 21 февраля 2005 г. N 152 "О дальнейшем развитии информационно-консультативной токсикологической помощи населению Российской Федерации" // "Российскаяй газета" от 31 марта 2005 г. [↑](#footnote-ref-13)
14. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 1 апреля 2005 г. N 249 "Об организации внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан" // "Российская газета" от 11 мая 2005 г. [↑](#footnote-ref-14)
15. Типовые правила обязательного медицинского страхования граждан (утв. Федеральным фондом ОМС 3 октября 2003 г. N 3856/30-3/и) (с изменениями от 24 ноября 2004 г., 10 мая 2006 г., 21 марта 2007 г.) // "Российская газета" от 31 декабря 2003 г. [↑](#footnote-ref-15)
16. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" (с изменениями от 12 августа 2004 г., 14 декабря 2006 г., 10 марта, 18 августа 2007 г., 7 ноября 2008 г.) // "Российская газета" от 8 июля 2004 г. [↑](#footnote-ref-16)
17. Постановление Госстандарта РФ от 24 мая 2002 г. N 36 "Об утверждении и введении в действие "Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р" (с изменениями от 23 августа, 30 октября, 29 ноября 2002 г., 3 сентября 2003 г.) // "Российская газета" от 17 июля 2002 г. [↑](#footnote-ref-17)
18. Приказ Минздрава РФ от 16 июля 1997 г. N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках" // Бюллетень Министерства юстиции Российской Федерации, NN 2, 3, 1998 г. [↑](#footnote-ref-18)
19. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. N 736 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств" // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 25 декабря 2006 г. N 52 [↑](#footnote-ref-19)
20. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. N 734 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств" // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 18 декабря 2006 г. N 51 [↑](#footnote-ref-20)
21. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. N 735 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения" // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 18 декабря 2006 г. N 51 [↑](#footnote-ref-21)
22. Постановление Госкомсанэпиднадзора РФ от 3 июня 1994 г. N 5 "О введении системы государственной регистрации и сертификации медицинских иммунобиологических препаратов" // "Российские вести" от 28 июля 1994 г. N 139 [↑](#footnote-ref-22)
23. Постановление Правительства РФ от 18 декабря 1995 г. N 1241 "О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами" (с изменениями от 5 апреля 1999 г.) // "Российская газета" от 20 февраля 1996 г. [↑](#footnote-ref-23)
24. Путило Н.В. Охрана здоровья граждан в контексте правовых проблем. (Обзор научно-практической конференции) // Журнал российского права. - М.: Норма, 2007, № 2. - С. 143-150 [↑](#footnote-ref-24)