

2. Царёв, В.Н. Опыт применения новой лекарственной формы левофлоксацина / В.Н. Царёв, В.В. Шулаков, А.А. Бирюлёв // Медицинский алфавит. - 2010. - № 4. - С. 36 - 38.

О ПРАКТИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЙ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

В.А. Внукова

ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный
исследовательский университет», г. Белгород
vnukova@bsu.edu.ru

После принятия в конце 2013 года Федерального закона №317[1], которым расширен перечень ограничений для медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, это нововведение активно обсуждалось в периодической печати и сети Интернет. Отличительной особенностью этих ограничений стало то, что требования к поведению, порядку общения введены не только для лиц, работающих в органах власти, государственных и муниципальных организациях, а и для граждан, работающих в коммерческих медицинских и фармацевтических организациях.

Для контроля за выполнение установленных ограничений органы государственной власти разработали пакет документов, включая регламент проведения проверок соблюдения данных запретов, предложили меры ответственности за их несоблюдение, то есть, обеспечили правовую базу для применения ст.74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ». После ознакомления с этими документами специалисты, работающие в фармацевтической сфере, пришли к выводу, что выявить нарушения ограничений, установленные для них, очень сложно, поэтому страх быть привлеченными к ответственности и интерес к ним стал постепенно угасать. Сейчас этот вопрос уже активно не обсуждается в Интернете, количество публикаций сократилось. Это вызвано также практическим отсутствием правоприменительной практики за исключением единичных случаев. Мы же полагаем, что проверки Росздравнадзора и его территориальных органов с целью выявления возможных нарушений будут только активизироваться, в обозримом будущем будет установлена административная ответственность за их нарушение, поэтому обратимся еще раз к анализу ограничений, установленных для фармацевтических работников.

Перечислим и кратко проанализируем содержание ограничений для фармацевтических работников, содержащихся в ст.74 Федерального Закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в

развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций).

Сложилась некоторая практика применения указанного ограничения. Так решением Управления федеральной антимонопольной службы по Курганской области от 10.01.2014[2] жалоба ИП Б. на действия заказчика - Департамента здравоохранения Курганской области о поставке изделий медицинского назначения с международным непатентованным названием «Тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови» для обеспечения отдельных категорий граждан была признана необоснованной.

Заявитель в качестве довода указал, что поставщики тест-полосок Сателлит при закупках этих изделий медицинского назначения официально поставляют бесплатно необходимое количество глюкометров.

Отказывая в удовлетворении жалобы, в Решении Управления приведен перечень всех указанных в законе ограничений для фармацевтических работников, без конкретизации того, нарушение какого конкретно пункта имело место и в чем оно выразилось. В качестве одного из доводов указано на запрет принимать подарки. По-видимому, имеется в виду, что фармацевты, которые будут в дальнейшем осуществлять безвозмездный отпуск тест-полосок льготным категориям граждан, тем самым будут принимать от поставщика подарки в виде бесплатных глюкометров, которые в дальнейшем безвозмездно будут вручать населению. Однако, речь в Законе идет о подарках конкретным медицинским и фармацевтическим работникам. Бесплатную поставку глюкометров нет никаких оснований признавать подарком фармацевтическому работнику, тем более, что отсутствует конкретный субъект -фармацевтический работник, который должен будет осуществлять отпуск медицинских изделий гражданам.

В рассматриваемом Федеральном законе говорится о запрете фармацевтическим работникам заключать с фармацевтической компанией или представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий. В рассматриваемом деле безвозмездная передача глюкометров не нарушала запретов, содержащихся в ст.74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ», так как договор был заключен между Департаментом здравоохранения и поставщиком тест-полосок, то есть речь идет о других субъектах договора и предмет договора - не предложение населению, а договор поставки.

В ст.74 содержится запрет для фармацевтических работников получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению. Понятие «образцы лекарственных средств» сформулировано М.И.Милушиным как «полноценные лекарственные средства, обособленные по формальному

признаку, а именно как лекарственные средства, предназначенные не для продажи, а для иных определяемых собственником целей» [3].

По аналогии понятие образца медицинского изделия обозначим как изделие, предназначенное для использования по назначению, для воздействия на организм пациента в целях диагностики, лечения, реабилитации и т.п., а также имитация изделия, используемая в иных (допустим в демонстрационных) целях. Речь идет об изделии, предназначенном для демонстрации, показа работы медицинского изделия.

В связи со сказанным считаем невозможным согласиться с мнением, высказанным А.А. Кирилловых [4] о том, что образцами медицинских изделий можно считать те медицинские изделия, которые не предназначены для воздействия на организм пациента в целях диагностики, лечения, реабилитации и т.п. Как можно продемонстрировать работу глюкометра, если на его мониторе нет показателей содержания глюкозы сахара в крови. Образец должен продемонстрировать работу медицинского изделия, а специалист - довести до потребителя, в том числе, значение цифр и букв на мониторе.

Главное, по нашему мнению, заключается в том, что этот образец не должен быть предназначен для вручения населению.

- Фармацевтические работники не вправе предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

Введение этого ограничение первоначально вызвало некоторую панику среди фармацевтических работников, которые писали о том, что теперь, по-видимому, придется информировать потребителей о множестве, а, правильнее сказать, обо всех лекарственных препаратах, предназначенных для лечения того или иного заболевания, имеющихся в ассортименте аптеки.

Видя абсурдность такого требования, некоторые юристы стали заявлять о том, что фармацевтический работник не вправе именно скрывать информацию о более дешевых лекарствах, но не обязан по собственной инициативе говорить покупателю о наличии более дешевых аналогов, если покупатель об этом не спрашивает, тем более в случае, когда конкретное лекарственное средство пациенту прописал врач [5]. Однако, следует отметить, что буквальное толкование содержания статьи требует от фармацевтического работника именно предоставить полную информацию о наличии лекарственных препаратов, а не о сокрытии информации. Таким образом, следует отметить неудачную формулировку текста рассматриваемой статьи.

Соединив все ограничения вместе, мы постарались указать их для фармацевтических работников в едином перечне:

1. Принимать любую подарочную/сувенирную продукция фармацевтам ЗАПРЕЩЕНО (даже если это ручки или профессиональные сувениры!)

2. Принимать подарки (включая букеты), покупаемые и проводимые через авансовые отчеты, фармацевтам - ЗАПРЕЩЕНО;

3. Походы в ресторан с представителями фармацевтических компаний - ЗАПРЕЩЕНО

4. Участие в любых мероприятиях развлекательного характера с оплатой за счет средств компании или представителя компании (например, посещение театра, катание на теплоходе) - для фармацевтов - ЗАПРЕЩЕНО;

5. Получение образцов препаратов для вручения населению - ЗАПРЕЩЕНО.

6. Получение сувенирной продукции (не образцов препаратов или медицинских изделий) для вручения потребителям - Разрешено.

7. Получение печатной продукции для вручения конечному потребителю и вручение такой продукции потребителю - Разрешено.

8. Проведение фармацевтических кружков, курсов, т.е., мероприятий, имеющих целью повышения профессионального уровня сотрудников» то есть обучающих мероприятий - разрешено, но использование чая/кофе/печенья — ЗАПРЕЩЕНО.

9. В отношении БАДов, парфюмерно-косметических товаров установлен только запрет передавать их фармацевтам для личного пользования, так как в этом случае речь идет о подарке, получение которого ЗАПРЕЩЕНО. Сопутствующие товары аптечного ассортимента, не являющиеся лекарственными средствами или медицинскими изделиями, могут раздаваться населению бесплатно, даже если они получены от поставщиков на безвозмездной основе для проведения рекламных акций.

10. Заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий ЗАПРЕЩЕНО.

В русском языке не ставится разграничений между понятиями договор и соглашение. Так в ГК РФ термин договор - определяется как соглашение. А в Толковом словаре русского языка указывается, что соглашение - договор, устанавливающий какие-нибудь условия, взаимоотношения, права и обязанности сторон [6].

В связи с тем, что в настоящее время сформировалась немногочисленная практика применения рассмотренных запретов, уместно привести разъяснение, данное Министерством здравоохранения Ульяновской области [7] о применении ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» о том, что для квалификации действий медицинских работников и руководителей медицинских организаций как нарушающих нормы о конфликте интересов достаточно установить наличие соглашения (договоренности) в устной форме. Несмотря на то, что в Разъяснении речь идет о медицинских работниках, а не о фармацевтических, важна сама позиция. Соглашение может быть и устным, если его наличие подтверждено какими-либо доказательствами, включая косвенные.

Таким образом, в законодательстве об охране здоровья все более отчетливо формируется правовая регламентация деятельности медицинских и фармацевтических работников. Органы власти стремятся все новыми правовыми нормами регламентировать деятельность врача и провизора. Тем самым стремимся опровергнуть слова великого врача эпохи Возрождения

Парацельса о том, что медицина - есть более искусство, нежели наука. Современные законодатели пошли еще дальше, полагая, что медицина - это даже не просто наука, а система мер, набор услуг. Время покажет.

Литература

1. Федеральный закон от 25.11.2013 N 317-ФЗ (ред. от 26.04.2016) О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации //Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>
2. Решение Управления федеральной антимонопольной службы по Курганской области от 10.01.2014 г. по делу N 05-02/1-14
3. Милушин М.И. Юридические аспекты деятельности по распространению лекарственных средств // Медицинское право. 2008. N 3.
4. А.А. Кирилловых. Научно-практический комментарий к Федеральному закону "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", 2012 // textbooks.global/.../nauchno-prak...alnomu231.html
5. www.Unico94.ru
6. <http://tolkru.com/page/soglashenie.php>
7. <http://www.med.ulgov.ru/antikorrupsionnie/2247/2270.html>

О ПРАВОВОМ СТАТУСЕ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

В.А. Внукова

ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный
исследовательский университет», г. Белгород
vnukova@bsu.edu.ru

В последние годы приняты законы, которые в соответствии с современными требованиями детально регламентируют деятельность в сфере охраны здоровья граждан, но в обществе по-прежнему велика неудовлетворенность качеством предоставляемой медицинской помощи. В качестве варианта решения этой проблемы предлагается продолжать совершенствовать законодательство и высказываются мнения, что изменения уже действующих нормативных актов или принятие нового закона повысят статус медицинского работника и реально улучшат положение в сфере охраны здоровья граждан. В современной литературе не принято ссылаться на классиков марксизма, но в данном случае уместно вспомнить слова К. Маркса о том, что «Право никогда не может быть выше, чем экономический строй и обусловленное им культурное развитие общества» [1]. Любые, даже