

**FOREIGN EXPERIENCE IN LICENSING THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

Yokubova U. M.

Master Student of Tashkent State University of Law

Abstract

The purpose of this study is to compare the regulations governing the licensing of the pharmaceutical industry in foreign countries.

Keywords: Licensing, license, pharmaceutical activity, pharmacy, pharmacist, medicines.

Introduction

Фармацевтическая промышленность является одной из ключевых отраслей мировой экономики. Она играет важную роль в обеспечении населения качественными и безопасными лекарственными препаратами. Лицензирование в этой сфере имеет большое значение, поскольку позволяет контролировать производство и распространение лекарственных средств, обеспечивая их соответствие международным стандартам качества и безопасности. В этой статье рассмотрим зарубежный опыт лицензирования фармацевтической промышленности.

Во всех странах Европейского региона ВОЗ для открытия новой аптеки необходимо получение лицензии. Эти лицензии выдаются государственными органами, как в Бельгии (статья 1¹), Латвии (раздел 37²), Мальте (статья 66) и большинстве стран СНГ, когда в Российской Федерации и Швейцарии (статья 30), выдача лицензий на осуществление фармацевтической деятельности регулируется на местном уровне. Заявления на получение лицензии могут подаваться напрямую, либо через систему «электронного правительства», как в Армении, Азербайджане, Грузии и Казахстане.

Большая часть лицензий привязаны к конкретным регионам или помещениям, и могут проводиться предварительные проверки, как в Исландии и Мальте (статья 68).

В выдаче аптечных лицензий существует две концепции:

- 1) Лицензия на аптеку, с привязкой к объекту - это разрешение на работу аптеки на конкретной территории.

¹ Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens [Королевский указ с инструкциями для фармацевтов] (на французском языке). Brussels: Moniteur Belge; 2018: 6 April.

² Farmācijas likums [Закон об аптечной деятельности] (на латвийском языке). Riga: Latvijas Vēstnesis; 2012: 20 December.



Лицензия является неограниченной и передаваемой, поскольку она автоматически передается (продается) при продаже аптеки иному владельцу (только если фармацевт отвечает всем установленным законом требованиям). Эта модель часто применяется в странах, где существуют ограничения на создание внебольничных аптек, а право собственности ограничено фармацевтами. Так обстоит дело, к примеру, в Бельгии, на Мальте и во Франции (статья L5125-4³). Однако в Бельгии лицензия может быть передана только в течение пяти лет после открытия новой аптеки (статья 4).

В странах СНГ лицензии выдаются на каждый конкретный объект и не подлежат передаче. Кроме того, в большинстве случаев (Армения, Беларусь, Казахстан, Российская Федерация и Украина) их необходимо переоформлять каждые пять лет.

2) Лицензия на ведение аптеки относится к юридическим аспектам управления аптекой и как в Исландии может быть выдана конкретному фармацевту.

Если ответственный фармацевт меняется, лицензия на осуществление фармацевтической деятельности аннулируется, и требуется получить новую. Такая лицензия представляется персональной как в Австрии (статья 12⁴) и не подлежит передаче. По определению, срок ее действия ограничен. Например, он завершается сразу после выхода на пенсию либо увольнения ответственного фармацевта.

За выдачу лицензии на осуществление фармацевтической деятельности может взиматься фиксированный сбор, как в Бельгии (статья 4), или сбор за возобновление как на Мальте. Эта плата может быть одинаковой для всех аптек или меняться с учетом определенных критериев. В качестве примера можно привести размер аптеки на Мальте.

В Бельгии уведомление о получении заявки и консультации с разными организациями, включая организации фармацевтов (статьи 6 и 7), и в Дании документы и процесс выдачи аптечной лицензии в целом тщательно регламентированы. При выдаче аптечной лицензии регулирующий орган должен убедиться, что все требования установленные законом соблюдены. Регулирующий орган также вправе, как в Дании, устанавливать дополнительные требования либо предписывать, на что владелец аптеки имеет право (раздел 12).

В некоторых странах, например, в Литве, внебольничные аптеки получают разные аптечные лицензии с учетом того, дозволено ли им заниматься отдельным производством лекарственных препаратов (статья 35⁵). Дополнительно к аптечной лицензии некоторые страны разрешают аптекам иметь один либо несколько филиалов. Условия предоставления лицензии в разных странах существенно различаются.

³ Code de la Santé Publique [Кодекс о здравоохранении] (на французском языке). Paris: Journal Officiel de la République Française; 2018.

⁴ Gesamte Rechtsvorschrift für Apothekengesetz [Закон от 18 декабря 1906 г. о регулировании аптечного сектора] (на немецком языке). Vienna: Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich; 2018: 14 August.

⁵ Farmacijos Įstatymas 2006 m. birželio 22 d. Nr X-709 [Закон об аптечной деятельности](на литовском языке). Vilnius: Valstybės žinios; 2018: 29 May.



В Беларуси существует пять видов аптечных лицензий, которые позволяют аптекам осуществлять определенные виды деятельности, к которым относятся:

- ✓ производство лекарственных средств;
- ✓ распространение наркотиков и психотропных препаратов (статья 3⁶).

А в Грузии лицензии могут быть выданы трем типам аптек, к ним относятся аптеки с собственным оборудованием для производства лекарств, аптеки, которые не производят лекарства, и филиалы аптек, расположенные в больницах либо сельской местности. Однако, из-за отсутствия фарминспекторов, процедура повторного лицензирования аптек отсутствует.

В большинстве стран СНГ тип аптеки определяется требованиями установленными законом к площади, а также наличием производственного потенциала для своеобразного изготовления лекарственных препаратов. Для улучшения доступа к лекарствам в сельской местности национальное законодательство допускает открытие аптек, удовлетворяющие меньшему набору требований, таких как аптечные пункты и киоски. Главное отличие между аптечным пунктом и аптечным киоском по сравнению с аптекой заключается в размере требуемой площади. Например, в Кыргызстане площадь типичной аптеки определяется как 75-85м², аптечного пункта - 20м², а киоска - 10м². Аналогичные принципы действуют и в Российской Федерации, где требования составляют 110м² для обычных аптек, 34м² для аптечных пунктов и 10м² для аптечных киосков. Как правило, киоски не имеют входов для покупателей, а консультирование и отпуск лекарств осуществляется через окна, пока покупатели стоят на улице. В результате этих ограничений уменьшается спектр оказываемых аптечных услуг и основное внимание направлено на отпуск препаратов, за редкими исключениями. К примеру, в небольших селах Таджикистана аптечным пунктам разрешено индивидуально изготавливать лекарственные средства. Для работы всех типов аптек необходимо получить лицензию. Аптечные пункты и киоски представляются зависимыми структурами, в связи с этим для получения на них лицензии владелец должен иметь обычную аптеку с лицензией.

Республика Молдова в соответствии с местными Правилами надлежащей аптечной практики (НАП) ввела специальную процедуру аккредитации для открытия аптечного пункта и киоска. В таких странах как Армения, Кыргызстан, Республика Молдова, Российская Федерация и Туркменистан существуют три категории аптек (включая осуществляющие готовые лекарственные формы, с самобытным изготовлением лекарств и с изготовлением асептических лекарственных средств), аптечные пункты и аптечные киоски (именуемые в Республике Молдова филиалами первой или второй категории).

⁶ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики». Минск: Министерство здравоохранения; 2016.



В Казахстане и Украине допускается получение лицензии только на два типа аптечных учреждений. Эти аптеки с индивидуальным изготовлением лекарств либо без него и аптечные пункты в больницах.

В Украине с 2013 года не допускается лицензирование аптечных киосков. Заявление на получение лицензии рассматривается **Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролю наркотиков**⁷. Согласно новым правилам, владельцы лицензий не должны иметь отношения с представителями стран, ведущих военную агрессию против Украины (или подвергаться их влиянию в своей деятельности).

Лицензирование и территориальное распределение аптек в Турции регулируется правительством. Чтобы получить лицензию на аптеку, фармацевт подает электронную заявку на должность заведующего аптекой и удовлетворяет все установленные законом требованиям, включая высшее образование, многолетний опыт работы и сертификат Палаты фармацевтов.

Если аптека прекращает свою деятельность либо не создается в течение определенного промежутка времени, после получения лицензии она может утратить силу. Практика аннулирования или отзыва лицензий в разных странах различна, например, если владелец не использует объект вообще или только частично. В качестве примера также можно привести Данию (статья 24), Германию (статья 39) и Финляндию (статья 48) где лицензия аннулируется или отзывается, если она не используется в течение одного года. Аналогичное положение существует и в Бельгии, но здесь речь идет уже о двухлетнем сроке (статья 14). На Мальте лицензия считается недействительной, если аптека закрыта в течение шести месяцев (статья 3).

В случае нарушения владельцем лицензии либо персоналом аптеки законодательства в сфере аптечной практики (отпуск лекарств без рецепта) или лицензионные требования для внебольничных аптек (в аптеке не хватает персонала или помещение не соответствует требованиям) лицензии могут быть временно или навсегда отозваны, также аннулированы. В Армении⁸ и Грузии⁹ несоблюдение требований по лицензированию аптек может привести к серьезным штрафным санкциям для владельцев лицензий, включая их аннулирование. К действиям, которые могут привести к аннулированию лицензии, относятся:

- ✓ прием на работу сотрудников без высшего образования в сфере фармации;
- ✓ нарушение правил отпуска лекарств либо отпуск фальсифицированных препаратов.

⁷ Постанова № 647 Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Постановление № 647 «Об утверждении Положения о Государственной службе Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками»] (на украинском языке). Kyiv: Cabinet of Ministers; 2015.

⁸ Закон Республики Армения «О лекарственных средствах» № 47 от 15.16.2016 (на армянском языке). Yerevan: Republic of Armenia; 2016.

⁹ Закон Грузии о лекарственных средствах и аптечной деятельности (на грузинском языке). Tbilisi: Ministry of Labour, Health and Social Security; 2018.



В Албании лицензия на осуществление фармацевтической деятельности может быть отозвана за нарушение этических норм¹⁰. В таких странах как: Азербайджан, Казахстан, Российская Федерация, Таджикистан, Туркменистан и Украина существует риск временного лишения лицензии за нарушение санитарных и противопожарных норм, при условии отпуска психотропных веществ без рецепта лицензия аннулируется навсегда.

В случае несоблюдения лицензионных требований в Беларуси владельцу лицензии предоставляется срок на устранение недостатков до лишения лицензии (6 месяцев).

В Кыргызстане и Республике Молдова лицензия может быть временно аннулирована за несоблюдение Правил НПА. В Республике Молдова лицензия также отменяется, в случае неполучения фармацевтом сертификата о прохождении курса по повышению квалификации либо несоблюдения критерии аккредитации. В Украине лицензия на осуществление фармацевтической деятельности аннулируется, если есть доказательства того, что на деятельность владельца лицензии повлияли представители стран, совершивших военную агрессию против Украины.

В Турции также действуют строгие стандарты в отношении наличия фармацевтов. Аптека может быть закрыта на 30 дней, если фармацевт отсутствует или не соответствует требованиям. Дальнейшее не соблюдение требований может привести к аннулированию лицензии. Несоблюдение законов в области фармации приведет к закрытию аптеки, а всем фармацевтам будет запрещено обращаться за лицензией в течение следующих пяти лет.

Установленные требования об уведомлении регулятора аптеки о временном или постоянном закрытии аптеки является распространенной практикой, поскольку это может повлиять на планирование аптечных сетей. Примером применения таких положений может выступать Бельгия (статья 15). В целях обеспечения постоянного доступа к лекарствам и консультациям фармацевтов регулятор аптечной деятельности может потребовать, чтобы аптека оставалась открытой в течение короткого периода времени, пока другой фармацевт не получит новую аптечную лицензию, как это происходит в Дании (статья 24).

Законодательная база некоторых стран предусматривает комплексную процедуру аннулирования лицензии фармацевта. Например, в Германии лицензия может быть отозвана, если требования и условия лицензии (например, морально-этические правила и стандарты независимости) больше не выполняются (статья 4) – это служит стимулом для соблюдения стандартов профессионального и этического поведения.

Исходя из вышеизложенного можно сделать вывод, что лицензирование фармацевтической промышленности является важным инструментом контроля качества и безопасности лекарственных средств. Зарубежный опыт показывает, что строгие системы лицензирования, проводимые регуляторами в различных странах,

¹⁰ Закон Республики Албания № 9150 от 30.10.2003 «О Коллегии фармацевтов» (на албанском языке). Tirana: Fletorja Zyrtare E Republikës Së Shqipërisë; 2003.



способствуют обеспечению высокого уровня безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Нормативно-правовые акты зарубежных стран

- 1.1 Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens [Королевский указ с инструкциями для фармацевтов] (на французском языке). Brussels: Moniteur Belge; 2018: 6 April;
- 1.2 Farmācijas likums [Закон об аптечной деятельности] (на латвийском языке). Riga: Latvijas Vēstnesis; 2012: 20 December;
- 1.3 Code de la Santé Publique [Кодекс о здравоохранении] (на французском языке). Paris: Journal Officiel de la République Française; 2018;
- 1.4 Gesamte Rechtsvorschrift für Apothekengesetz [Закон от 18 декабря 1906 г. о регулировании аптечного сектора] (на немецком языке). Vienna: Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich; 2018: 14 August;
- 1.5 Farmacijos Įstatymas 2006 m. birželio 22 d. Nr X-709 [Закон об аптечной деятельности] (на литовском языке). Vilnius: Valstybės žinios; 2018;
- 1.6 Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики». Минск: Министерство здравоохранения; 2016;
- 1.7 Постанова № 647 Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Постановление № 647 «Об утверждении Положения о Государственной службе Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками»] (на украинском языке). Kyiv: Cabinet of Ministers; 2015;
- 1.8 Закон Республики Армения «О лекарственных средствах» № 47 от 15.16.2016 (на армянском языке). Yerevan: Republic of Armenia; 2016;
- 1.9 Закон Грузии о лекарственных средствах и аптечной деятельности (на грузинском языке). Tbilisi: Ministry of Labour, Health and Social Security; 2018;
- 1.10 Закон Республики Албания № 9150 от 30.10.2003 «О Коллегии фармацевтов» (на албанском языке). Tirana: Fletorja Zyrtare E Republikës Së Shqipërisë; 2003.