

ОПЫТ РАЗВИТИЯ РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ И СССР

THE EXPERIENCE OF THE DEVELOPMENT OF THE LICENSING SYSTEM IN THE SPHERE OF CIRCULATION OF MEDICINES IN RUSSIA AND THE USSR

V. Purtsakin

Annotation

The history of development of legal regulation of the circulation of medicines in the Russian Empire and the USSR analyzed the experience of improvement of the permit system, as predecessor of the modern system of licensing, compared criteria and licensing procedures, concluded that the relatively liberal, stimulating his character with a minimum of reasonable restrictions (education, experience etc), positive assessed the experience of flexible, state regulation of prices.

Keywords: Licensing, medicines, history.

Пурцакин Виталий Геннадьевич
Аспирант,
Российский государственный
торгово-экономический
университет

Аннотация

На примере истории развития правового регулирования обращения лекарственных средств в Российской империи и СССР анализируется опыт совершенствования разрешительной системы, как предшественницы современной системы лицензирования, сопоставлены критерии и разрешительный порядок, сделан вывод об относительно либеральном, стимулирующем его характере с минимумом обоснованных ограничений (образование, стаж и т.п.), положительно оценен опыт гибкого государственного регулирования цен.

Ключевые слова:

Лицензирование, лекарственные средства, история.

Обращение лекарственных средств на территории современной Российской Федерации имеет тысячелетнюю историю и восходит ко временам эмпирического и не регулируемого сбора и потребления лекарственных растений. С принятием христианства этот процесс ограничивался вялой борьбой со знахарством и ведовством, не имевшим системного характера регулирования оборота лекарственных средств. Такое положение сохранялось в течение XVI–XVII веков, когда в Москве появились первые аптеки.

Отсчет государственного регулирования в сфере оборота лекарственных средств следует вести с начала XVIII в. в силу того что Петр I придавал особое значение организации и развитию аптечного дела в России. Специальным указом 22 ноября 1701 г. "О заведении в Москве вновь осьми аптек с тем, чтоб в них никаких вин не было продаваемо; о введении оных Посольскому приказу и об уничтожении зеленых лавок" он определил чрезвычайно либеральный порядок открытия аптек, который фактически не содержал ограничений и не предусматривал какого-либо лицензирования.

Реализацию лекарств в аптеках могли вести "все, кто ни пожелает", получая "безденежно назначенное место и пожалованную грамоту", которая и была первой лицензией[1].

Собственно разрешительный порядок определялся специальным указом Петра I от 14 августа 1721 г. "Об учреждении в городах аптек под смотрением Медицинской Коллегии, о вспоможении приискивающим медикаменты в Губерниях, и о бытии под надзором помянутой Коллегии гошпиталям", которым разрешалось учреждать вольные аптеки в столицах и губернских городах.

Указ не только разрешал реализацию лекарств, но и предоставлял освобождение от аренды, налогов, сборов и иных повинностей, что было исключительной, невиданной для жесткой петровской фискальной политики преференцией. Обязанности аптекарей фиксировали Аптекарская такса и Аптекарский устав.

В 1704 г. в Санкт-Петербурге немецкими специалистами была открыта первая казенная аптека в Петропавловской крепости, получившая в 1709 г. статус Главной рецептурной. Именно это учреждение имело право установления стандартов аптечной деятельности и экспертные полномочия.

Разрешение на открытие новых аптек выдавала Канцелярия Главной аптеки (бывший Аптекарский приказ), затем переименованная в Медицинскую канцелярию. В 1735 г. деревянное здание теперь уже Императорской аптеки сгорело вместе со всеми документами, поэтому

зарождение разрешительного порядка в сфере реализации лекарств, сегодня восстановить сложно.

В XVIII в. дефицит лекарств, отсутствие аптек и угроза эпидемий на просторах империи заставляли сохранять либеральный разрешительный порядок. В указе императрицы Анны Иоанновны от 5 декабря 1739 г. предписывалось в "нужнейших провинциях или городах там, которые пожелают на своем коште аптеки заводить" с разрешения Медицинской Канцелярии. Предполагалось, что от свободы деятельности по реализации лекарств "народу от того, особливо при случающихся поветривающихся болезней, немалая польза происходить может...".

В 1740 г. Г.Г. Дуроп открыл в Ярославле первую в России частную аптеку в провинции, получив кроме монопольного права на торговлю лекарствами в губернском городе ещё и ежемесячное государственное жалование. МВД России в 1807 г. пояснил, что "торговля аптекарей есть отлична от прочих родов торговли по важности вещей, оную составляющих; она, состоя под ближайшим надзором правительства, не обложена никакими податями и повинностями, но имеет, напротив, разные привилегии и права, отличные от купеческих, и аптекари, как и прочие ученые звания, пользуются на основании Городового положения правом именитых граждан"[2, 102].

Разработка детальной законодательной правовой регламентации указанной сферы относится к второй трети XIX в., когда был введен (1836 г.) новый Аптекарский устав, вошедший в XIII том Свода законов Российской империи как часть Врачебного устава.

Документ разрешал реализацию лекарственных средств как в столицах, "так и во всех городах и местечках Империи всякому кто пожелает". Условиями разрешения были:

- ◆ при личном участии учредителя или управляющего в управлении аптекой наличие "испытания в фармацевтической науке", т.е. профильного образования и звания аптекаря или провизора;
- ◆ возрастной ценз – не моложе 25 лет;
- ◆ наличие в аптеке особых отделений: рецептурной комнаты, материальной комнаты с условиями хранения лекарств, лаборатории, сухого подвала, ледника, сушильни для лекарственных растений и сухое место для их хранения[3].

Все разрешительные требования сегодня представляются адекватными и отвечающими требованиям санэпидрежима.

Прообразом современного лицензирования стал порядок выдачи свидетельств на занятие фармацевтикой и билета на открытие аптеки, введенный в 1865 г.

8 июня 1864 г. Циркуляром Министерства внутренних дел № 5335 были утверждены правила открытия аптек. Документ нормировал число жителей (12 тысяч), рецептов (24 тысячи) и оборот аптеки (14 тыс. руб.) для сто-

лиц и несколько меньшие показатели – для провинции. На селе расстояние между аптеками не должно было быть менее 15 верст.

Разрешительный порядок реализации лекарственных средств предполагал ряд условий:

- ◆ профильное образование; включая неполное высшее – два года в Медико-хирургической академии или университете со сдачей экзаменов, в том числе – по практическим навыкам судебно-химической экспертизы, изготовлении двух фармацевтических препаратов, оказании неотложной помощи.
- ◆ возрастной ценз от 25 лет;
- ◆ стаж для получения звания провизора аптекарским помощником не менее 3 лет в нормальной аптеке;

Государство регулировало цены на рынке лекарств.

Регулирующие функции от медицинских учреждений перешли министерству финансов, которое обеспечивало и контролировало исполнение законодательства о сборах за получение свидетельств и билетов. В губерниях этим занимались казенные палаты, в штате которых работали специальные государственных инспекторы.

Для расширения снабжения населения лекарствами циркуляром МВД от 25 февраля 1906 г. N 330 был изменен разрешительный порядок открытия временных аптек для местностей "с незначительным числом жителей", на ярмарках, дачах в летнее время и т.п. Именно под их нормальную работу была отменена норма количества рецептов на одну аптеку, что имело следствием рост аптечной сети и фактическую ликвидацию аптечной монополии[4, 125–129].

После 1917 г. началось формирование общегосударственной службы здравоохранения. В июле 1918 г. декретом СНК был создан Народный комиссариат здравоохранения (Наркомздрав). Руководство, контроль и надзор за деятельностью аптек был возложен на Фармацевтический отдел Наркомздрава, а на местах – на фармацевтические подотделы (фармподы). Различные вопросы функционирования государственных аптек разрешали аптечные комиссии при фармацевтических подотделах.

В советский период как таковое лицензирование в сфере обращения лекарственных средств отсутствовало, так как аптечная сеть была полностью государственной. Все вопросы развития сети и реализации лекарств разрешались Министерством здравоохранения СССР и министерствами здравоохранения союзных республик. Данная система имела как преимущества (гарантированное качество и фиксированные низкие цены), так и недостатки (дефицит лекарств и малая сеть аптек). Любые вопросы розничной торговли лекарственными средствами регулировались приказами, инструкциями и циркулярами министерств и областных отделов здравоохранения. Собственно понятие лицензирование в российском праве было введено в декабре 1990 г. с принятием закона "О предприятиях и предпринимательской дея-

тельности"[5].

Таким образом, опыт развития разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств в России и СССР прошел три этапа: 1. эволюционного развития, без государственного регулирующего воздействия (XV–XVII века); 2. либеральное государственное регулирование с разрешением частной практики при детальной регламентации (XVIII–начало XX века); 3. государственная монополия на реализацию лекарственных средств (советский период).

В целом, в условиях рыночного типа хозяйства, даже при авторитарном политическом устройстве, регулирование реализации лекарственных средств в России имело либеральный, стимулирующий характер с минимумом вполне обоснованных ограничений (образование, стаж и

т.п.). Положительным является опыт не жесткого государственного регулирования цен. В то же время, действовавший в Российской империи разрешительный порядок реализации в основном обеспечивал интересы частных аптек. Отрицательно сказывалась введенная ещё в 1701 г. аптечная монополия, предусматривавшая открытие единственной аптеки в городе или районе крупного города, тогда как желающий заняться той же деятельностью вынужден был просить разрешения владельца имеющейся аптеки, который был заинтересован в монопольном положении. Данное положение к середине XIX в. привело к стагнации фармацевтического рынка в России. Отмена монополии благотворно сказалась на обеспечении населения лекарствами, что свидетельствует в пользу либерального подхода, развития конкуренции на рынке лекарственных средств.

ЛИТЕРАТУРА

1. 22 ноября 1701 года Петр I издал Указ "О заведении в Москве вновь осьми аптек с тем, чтоб в них никаких вин не было продаваемо; о введении оных Посольскому приказу и об уничтожении зеленых лавок"// Полное собрание законов Российской империи с 1649 г. (ПСЗРИ). Т IV. 1700 – 1712. Ст. 1879. СПб. 1830. С. 177.
2. Цит. по Левинштейн И. И. История фармации и организация фармацевтического дела. М. –Л. 1939. С. 102.
3. ПСЗРИ. Собр.2. Т. XI. Отделение 2. 1836. Ст. 9808. СПб. 1837. С 313.
4. Коротеева Н. Н. Аптечное дело в России в XVIII – начале XX в. //Вопросы истории. 2008. № 2. Февраль. С. 125–129.
5. Закон РСФСР "О предприятиях и предпринимательской деятельности" от 25.12.1990 N 445–1 (ред. от 30.11.1994)// Ведомости СНД и ВС РСФСР. 1990. N 30. Ст. 418.

© В.Г. Пурцакин, (vilar6@yandex.ru), Журнал «Современная наука: Актуальные проблемы теории и практики»,

