

DOI: 10.17803/1729-5920.2024.207.2.038-048

Е. С. Батусова

Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»
г. Москва, Российская Федерация

О необходимости гармонизации законодательства о труде фармацевтических работников государств — членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Резюме. Статья посвящена актуальным проблемам правового регулирования труда фармацевтических работников как на уровне международных правовых актов Евразийского экономического союза (ЕАЭС), так и на уровне национального законодательства государств-членов. Этими проблемами являются отсутствие единого комплексного подхода к регламентации труда фармацевтических работников в международно-правовых актах и ее фрагментация. Всё это приводит к снижению эффективности правового регулирования данных категорий субъектов трудового права. Ситуация порождает наличие двух диалектически взаимосвязанных тенденций на уровне ЕАЭС: с одной стороны, в международно-правовых актах о рынке лекарств этой организации присутствуют нормы, которые регулируют труд фармацевтических работников, но, с другой стороны, данные нормы не охватывают все аспекты трудовой деятельности фармацевтических работников. Решение этой проблемы видится в изменении международных правовых актов ЕАЭС о рынке лекарств посредством включения в них норм о труде фармацевтических работников, рассматриваемых в единой системе и в тесной взаимосвязи с фармацевтической деятельностью. Подобное возможно посредством анализа, а в дальнейшем и использования позитивного правового опыта по вопросам труда фармацевтических работников в странах ЕАЭС для разработки отдельных разделов международных правовых актов ЕАЭС в сфере регламентации рынка лекарственных средств (в форме приложений к ним).

Ключевые слова: фармацевтические работники; Евразийский экономический союз; трудовые отношения; права и обязанности; правовой статус фармацевтического работника; международные правовые акты

Для цитирования: Батусова Е. С. О необходимости гармонизации законодательства о труде фармацевтических работников государств — членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС). *Lex russica*. 2024. Т. 77. № 2. С. 38–48. DOI: 10.17803/1729-5920.2024.207.2.038-048

The Need to Harmonize the Labor Legislation of Pharmaceutical Workers of the Member States of the Eurasian Economic Union (EAEU)

Ekaterina S. Batusova

National Research University Higher School of Economics
Moscow, Russian Federation

Abstract. The paper is devoted to topical issues of legal regulation of the work of pharmaceutical workers both at the level of international legal acts of the Eurasian Economic Union (EAEU) and at the level of national legislation of the member states. These problems include the lack of a uniform integrated approach to the regulation of the work of pharmaceutical workers in international legal acts and its fragmentation. This leads to a decrease in the effectiveness of legal regulation of these categories of subjects of labor law. The situation gives rise to two dialectically interrelated trends at the EAEU level. On the one hand, international legal acts on the drug market

© Батусова Е. С., 2024

of this organization contain norms that regulate the work of pharmaceutical workers. On the other hand, these norms do not cover all aspects of the work of pharmaceutical workers. The solution to this problem is seen in changing the international legal acts of the EAEU on the drug market by stipulating the norms regulating the work of pharmaceutical workers, considered in a single system and in close relationship with pharmaceutical activities. This is possible through the analysis, and in the future, the use of positive legal experience in regulating the labor of pharmaceutical workers in the EAEU countries to develop separate sections of the international legal acts of the EAEU in the field of regulation of the pharmaceutical market (in the form of appendices thereto).

Keywords: pharmaceutical workers; Eurasian Economic Union; labor relations; rights and obligations; legal status of a pharmaceutical worker; international legal acts

Cite as: Batusova ES. The Need to Harmonize the Labor Legislation of Pharmaceutical Workers of the Member States of the Eurasian Economic Union (EAEU). *Lex russica*. 2024;77(2):38-48. (In Russ.). DOI: 10.17803/1729-5920.2024.207.2.038-048

Введение

В современных условиях фармпроизводители и аптеки стран ЕАЭС обращают внимание на кадровый голод и потерю престижа профессии фармацевта¹. Одной из составляющих фармацевтической безопасности является обеспеченность отрасли кадрами, поэтому необходимо решать вопрос нехватки работников, устанавливая общие для региона стандарты труда.

Углубление интеграционных процессов в ЕАЭС определяет необходимость оптимизации правового регулирования рынка лекарств, что невозможно без совершенствования условий труда фармацевтов как важных субъектов данного рынка.

Мы согласны, что требуется «проработка вопросов кооперации производителей госу-

дарств — членов ЕАЭС... в том числе в формах совместных предприятий»², «главные проблемы, с которыми сталкивается российская фармацевтическая отрасль:... недостаток квалифицированных специалистов»³, важно «создание единого фармацевтического пространства внутри ЕАЭС с едиными правилами для всех стран-участниц»⁴.

А. А. Мохов считает, что «необходима разработка на национальном уровне концепции правового регулирования медицинской деятельности»⁵, также она важна для фармацевтической деятельности, включая закрепление правового статуса фармацевтов. Разработка единой концепции ЕАЭС поможет сформировать механизм фармацевтической безопасности региона с общими требованиями к качеству лекарственной продукции и подходами к регулированию труда.

¹ См.: Манукиян Е. Каждая третья аптека в стране столкнулась с дефицитом провизоров и фармацевтов // URL: <https://rg.ru/2023/09/20/kazhdaia-tretia-apteka-v-strane-stolknulas-s-deficitom-provizorov-i-farmaceutov.html?ysclid=lnuxdxhu54272052018> (дата обращения: 18.10.2023) ; В России пожаловались на масштабный дефицит фармацевтов // URL: <https://lenta.ru/news/2023/09/27/farma/?ysclid=lnuxibszh5446211644> (дата обращения: 18.10.2023) ; Власова И. Дефицит фармспециалистов: как преодолеть кадровый голод? // URL: <https://lekoboz.ru/farmrynok/defitsit-farmspetsialistov-kak-preodolet-kadrovyy-golod?ysclid=lnuy1l7c60799851679> (дата обращения: 18.10.2023) ; Почему не хватает фармацевтов. Беларусь сегодня // URL: <https://www.sb.by/articles/nastroyka-aptechnykh-vesov-166814.html?ysclid=lnuy7gym61634127900> (дата обращения: 18.10.2023) ; HR-вызовы для фарминдустрии // URL: <https://biz.kz/hr-vyzovy-dlya-farmindustrii/?ysclid=lnuyboyqby64320927> (дата обращения: 18.10.2023).

² Еликбаев К. Н., Дятлова М. И. Общий рынок лекарственных средств ЕАЭС: анализ текущего состояния и проблем развития // Фундаментальные исследования. 2022. № 3. С. 51.

³ См.: Ворона А. А., Губина М. А. Фармацевтический рынок ЕАЭС: тенденции и перспективы развития // Евразийская интеграция: экономика, право, политика. 2022. № 4. С. 45 ; Евстратов А. В. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка в Российской Федерации : монография. Волгоград : ВолгГТУ, 2018.

⁴ См.: Иванова С. В., Ерганжиев М. А., Мурашова С. В. Роль интеллектуальной собственности в инновационной деятельности российских фармацевтических предприятий // Экономика. Право. Инновации. 2022. № 4. С. 45.

⁵ Мохов А. А. Концепция правового регулирования медицинской деятельности // Актуальные проблемы российского права. 2023. № 4. С. 93–104.

В 2021 г. был принят План мероприятий по повышению уровня обеспеченности государств — членов ЕАЭС стратегически важными лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями на период до 2024 года⁶. Согласно этому плану должен быть сформирован механизм поддержки кооперационных проектов, функционирование которых требует работников. В 2023 г. в России принята Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года⁷, где установлены требования к механизму контроля производства на территории ЕАЭС и обязательность правил надлежащей производственной практики. Осуществление контроля возможно только при обеспечении стабильности трудовых ресурсов. Целью Стратегии является усиление фармацевтической безопасности, достижение почти 70 % обеспеченности России своими лекарствами и их высокого качества⁸, что невозможно без кооперации в ЕАЭС.

Можно констатировать наличие тенденции развития правового регулирования труда фармацевтов на уровне ЕАЭС. Она появилась в 2016 г.⁹ и находит свою реализацию в настоящее время в решениях Совета Евразийской экономической комиссии 2023 г. Остановимся на последних изменениях в регулировании фар-

мацевтической деятельности в ЕАЭС. Так, в феврале 2023 г. были скорректированы Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза¹⁰ в части требований к привлечению к исследованиям только опытных работников, имеющих специальную подготовку; в июле 2023 г. были внесены изменения в правила надлежащей производственной практики¹¹ в части требований к предварительному обучению персонала, проводящего квалификационные мероприятия, помещениям и оборудованию как составляющим охраны труда, в части разработки фармацевтической системы качества для обеспечения контроля, привлечения персонала для понимания стадий проверки, протоколирования проверок; в том же месяце были изменены и правила фармацевтических инспекций¹² в части проведения собеседования с работниками посредством дистанционных технологий.

Таким образом, ужесточаются требования к работникам, что должно компенсироваться улучшением условий труда. А. Филиппова считает, что «трудовой процесс стал занимать значительно больше времени... вследствие этого многие уходят из профессии»¹³, что нельзя допустить.

⁶ Распоряжение Евразийского межправительственного совета от 19.11.2021 № 23 «Об утверждении плана мероприятий по повышению уровня обеспеченности государств — членов Евразийского экономического союза стратегически важными лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями для медицинского применения, производство которых должно быть обеспечено в Евразийском экономическом союзе, до 2024 года» // URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 18.10.2023).

⁷ Распоряжение Правительства РФ от 07.06.2023 № 1495-р // СЗ РФ. 2023. № 26. Ст. 4827.

⁸ Мануйлова А. Таблеткам добавляют суверенитета. Правительство утвердило стратегию «Фарма-2030» // Коммерсантъ. 20 июня 2023 г. № 108. С. 2. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/6054638> (дата обращения: 18.10.2023).

⁹ В ряде решений 2016 г. Совета Евразийской экономической комиссии присутствовали нормы о фармацевтах, например: важность информирования пациентов фармацевтами (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 88); получение информации о безопасности и минимизации рисков в фарминдустрии (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87); учет исследуемых препаратов аптечным работником в исследовательском центре (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79).

¹⁰ Решение Совета ЕЭК от 15.02.2023 № 22 «О внесении изменений в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» // URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 18.10.2023).

¹¹ Решение Совета ЕЭК от 04.07.2023 № 76 «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» // URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 18.10.2023).

¹² Решение Совета ЕЭК от 04.07.2023 № 74 «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций» // URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 18.10.2023).

¹³ Филиппова А. Современный фармспециалист перегружен. Интервью о кадровых проблемах российской фармации: «гонке за баллами» НМИФО, невыгодном положении провизоров и оттоке опытных спе-

Пока Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС¹⁴ имеют только отсылки к профессиональным требованиям, без конкретизации. Установление общего подхода с закреплением единого стандарта для работников отрасли позволит обеспечить стабильность рынка труда.

Можно утверждать, что проблема его отсутствия на уровне ЕАЭС имеет две формы: фрагментарность правового регулирования труда фармацевтических работников и отсутствие тесной взаимосвязи с фармацевтическими практиками. Это снижает эффективность рынка лекарственных средств ЕАЭС.

Полагаем, что необходимо принять приложение к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС¹⁵ или доработать Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС, где закрепить специальный правовой статус фармацевтов, основные права, обязанности, гарантии и льготы. Единый правовой статус важен для обеспечения качественной работы, эффективной экономики здравоохранения, снижения рисков, связанных с состоянием здоровья населения стран ЕАЭС. Принятие стандарта труда на уровне решения Совета ЕЭК послужит гарантией соблюдения прав фармработников в странах-членах.

Разрабатывая стандарт, можно взять за основу Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения России¹⁶, так как в данном нормативном правовом акте реализован системный подход в сфере аптечной практики, неотъем-

лемым элементом которой является правовое регулирование труда фармацевтов.

Охарактеризуем нормативные правовые акты стран ЕАЭС о труде данных работников, которые, несмотря на общность подходов, имеют ряд особенностей.

К общему можно отнести: закрепление прав и обязанностей, наличие специальных требований к допуску к профессии, образованию, здоровью, соблюдению деонтологии и фармацевтической этики.

Особенное состоит:

- в разных подходах к детальности закрепления признаков понятия «фармацевтический работник»;

- специфике закрепления прав и обязанностей фармацевтических работников;

- внедрении аккредитации фармацевтических работников только в ряде стран ЕАЭС.

Надлежащая аптечная практика

В государствах ЕАЭС принимаются правила надлежащей практики. Например, в России утверждены Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, в Казахстане — надлежащие фармацевтические практики¹⁷, в Киргизии и Беларуси — Правила надлежащей аптечной практики¹⁸, так же¹⁹.

В данных актах пока четко не закреплён единый унифицированный трудово-правовой статус.

Отсутствие общего подхода к регулированию труда фармацевтов в ЕАЭС связано и

циалистов // URL: https://www.katrenstyle.ru/expert_interview/sovremennyy_farmspetsialist_peregruzhen (дата обращения: 01.09.2023).

¹⁴ Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 // URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 18.10.2023).

¹⁵ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза // СЗ РФ. 2016. № 20. Ст. 2776.

¹⁶ Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201701090003?index=1&ysclid=lnxqulz2zf402005358>. 9 января 2017 г. (дата обращения: 18.10.2023).

¹⁷ URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/dkmfk-aktobe/documents/details/449205?lang=ru&ysclid=lnxr41kvf7804461229> (дата обращения: 18.10.2023).

¹⁸ Постановление Правительства Кыргызской Республики (КР) от 06.04.2011 № 137 «Об утверждении Технического регламента “О безопасности лекарственных средств для медицинского применения”» // URL: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/92701?ysclid=lnxr75nims380047918> (дата обращения: 18.10.2023).

¹⁹ Постановление Минздрава Республики Беларусь (РБ) от 27.12.2006 № 120 «Об утверждении надлежащей аптечной практики» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. 2007. № 28. 8/15774. URL: https://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_976600_N120_20062008.pdf?ysclid=lnxr9ok2s5298426750 (дата обращения: 18.10.2023).

с тем, что в одних государствах они воспринимаются как специальная группа работников в сфере здравоохранения или как подгруппа медработников. Зачастую в актах об охране здоровья граждан закрепляется правовой статус, идентичный статусу медработников. Обратимся к специальным источникам права. Например, аптечная практика неоднократно была предметом научного исследования²⁰.

Остановимся на содержании рассматриваемых практик. Например, в России одной из целей является повышение персональной ответственности, проведение работодателем контроля качества выполнения работы²¹. Уточняются требования в части документооборота контроля качества, проверки наличия правил внутреннего трудового распорядка, должностных инструкций и порядка ознакомления с ними, журналов инструктажа по охране труда. Таким образом, изучается соблюдение норм охраны труда, закрепление прав и обязанностей фармацевтов в локальных нормативных актах. Помимо этого, для более детального регулирования статуса фармацевтов установлены требования к руководителю розничной торговли лекарствами, введена отдельная глава о персонале.

В Казахстане закреплены развернутые требования к руководству и работникам испытательной лаборатории, отдельно выделен персонал, отвечающий за обеспечение качества²².

В Киргизии надлежащая производственная практика — это часть управления качеством²³, при этом отсутствуют требования к персоналу для обеспечения качества производства. В законе республики об обращении лекарственных средств установлено повышение квалификации, лицензирование фармацевтической деятельности²⁴, в других актах — только требования к фармацевтическим инспекторам, их обучению, стажу, квалификации, фиксации изменений персонала, наблюдению за рабочим местом²⁵. Таким образом, в этой стране в данном виде актов отсутствуют специальные требования к фармацевтам, на практике «имеются многочисленные факторы, способствующие неэтичному продвижению на рынок лекарственных препаратов»²⁶.

Ученые обращают внимание, что «соблюдение трудового законодательства позволяет фармацевтическим компаниям повысить рыночную устойчивость»²⁷, следовательно, необходима унификация трудового статуса на наднациональном уровне для улучшения правового положения работников.

В Беларуси установлены требования в части оборудования и инвентаря²⁸, наличия рабочих инструкций и стандартных операционных процедур, реализации лекарственного ассортимента только работниками аптек с фармацевтическим образованием.

В Армении в порядке лицензирования в части аптечной практики закреплена проверка

²⁰ Баранов Д. Е., Чеснокова Н. Н. Надлежащая аптечная практика: организационный и правовой аспекты // Ремедиум Приволжье. 2017. № 3 (153). С. 6–8.

²¹ URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201701090003?index=1&ysclid=lnxqulz2zf402005358> (дата обращения: 18.10.2023).

²² URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/dkmfk-aktobe/documents/details/449205?lang=ru&ysclid=lnxr41kvf7804461229> (дата обращения: 18.10.2023).

²³ URL: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11979?ysclid=lnxro5boeo552681208> (дата обращения: 01.09.2023).

²⁴ Закон КР от 02.08.2017 № 165 «Об обращении лекарственных средств» // Эркин-Тоо. № 93 (2818).

²⁵ URL: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/158954?ysclid=lnxrpv29uq735014724> (дата обращения: 18.10.2023).

²⁶ Зурдинова А. А. Проблемы продвижения лекарственных средств в Кыргызской Республике // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. 2018. Т. 16. № 3. С. 58.

²⁷ Муратова Н. П. Совершенствование системы управления фармацевтическим персоналом в аптечных организациях Кыргызской Республики : автореф. дис. ... канд. мед. наук. Бишкек, 2011. URL: <https://elib.amu.kz/ru/lib/document/KNIGA/C81B0E64-4EDA-4903-9536-F80F581FA8C0/> (дата обращения: 18.10.2023).

²⁸ Постановление Минздрава РБ от 27.12.2006 № 120 «Об утверждении надлежащей аптечной практики» // Национальный реестр правовых актов РБ. 2007. № 28. 8/15774. URL: https://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_976600_N120_20062008.pdf?ysclid=lnxsicbdwx927812835 (дата обращения: 18.10.2023).

квалификации работников²⁹, однако без конкретных требований.

Можно сделать вывод, что надлежащие практики разработаны не во всех странах ЕАЭС. Разработанные практики (Россия, Беларусь, Казахстан) содержат довольно развернутые требования к персоналу, но нельзя сказать, что для этих стран характерен единый подход. В Армении и Киргизии в актах по лицензированию и оценке качества лекарственных средств присутствует только упоминание о наличии требований.

Закрепление понятия

«фармацевтический работник»

В России понятие закреплено путем фиксации нескольких признаков. Их можно разделить на группы: требование к образованию, место работы, вид договора, перечень трудовых обязанностей. Если рассматривать обязанности, то они связаны с лекарственными средствами и препаратами. Местом работы могут быть организации, занимающиеся оптовой торговлей, аптечные организации, индивидуальные предприниматели в сфере фармацевтической деятельности³⁰.

В Беларуси уточняется необходимое образование³¹. При этом не перечислены обязанности работника, закреплена только сфера деятельности — обращение фармсредств (лекарств, фармацевтических субстанций, растительного сырья). Фармацевты отнесены к работникам здравоохранения, в отличие от иных лиц, работающих в отрасли. Основным признаком группы — замещение должности. Таким образом, в этой стране понятие содержит больше признаков.

В Киргизии понятие не закреплено, но выводится из статуса, требования к образованию и квалификации, месту работы (организация здравоохранения), физическое лицо может иметь и частную практику³².

Закон Республики Армения о лекарственных средствах устанавливает два вида фармработников: фармаколог и фармацевт. Анализ понятия «фармацевтическая деятельность» позволяет выделить обязанности по производству, перевозке, хранению, отпуску, вывозу, ввозу и уничтожению продукции. Закон Республики Армения о медицинской помощи и обслуживании населения не содержит понятия, но содержит требования к профессиональной подготовке³³.

В Казахстане³⁴ закреплено два признака понятия: наличие фармацевтического образования и осуществление фармацевтической деятельности. Анализ понятия фармдеятельности позволяет определить содержание трудовых обязанностей, это подтверждает и закрепление отдельного понятия «фармацевтическая услуга». Наиболее подробно объем трудовых обязанностей закреплён именно в Казахстане.

Таким образом, в странах ЕАЭС закрепляют как общие, так и особенные признаки понятия. Общими являются наличие специального образования и работа в сфере фармацевтической деятельности. Требования к квалификации и состав трудовых обязанностей могут отсутствовать либо могут быть закреплены обобщенно или подробно в виде закрытого перечня. Представляется необходимым разработать общее понятие «фармацевтический работник» для развития единого подхода к регулированию труда.

²⁹ Приложение № 3 к постановлению Правительства Республики Армения (РА) № 867 от 29.06.2002 об утверждении «Порядков лицензирования производства лекарств, аптечной практики, медицинской помощи и обслуживания, а также учебных программ среднего и высшего медицинского образования и утверждении формы лицензий по указанным направлениям профессиональной деятельности» // ГИИТ. 2017.09.06/55(1330). С. 859. URL: <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=175692> (дата обращения: 18.10.2023).

³⁰ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

³¹ Закон РБ от 18.06.1993 № 2435-XII «О здравоохранении» // Народная газета. 30.07.1993.

³² Закон Киргизии от 06.01.2005 № 6 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике».

³³ Закон РА от 04.04.1996 № ЗР-42 «О медицинской помощи и обслуживании населения» // Официальные ведомости РА. 16.05.1996. № 7–8. Ст. 82.

³⁴ Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК // Казахстанская правда. 08.07.2020. № 130 (29257).

Допуск к работе, права и обязанности

В России правом работать обладают получившие специальное профессиональное образование и успешно прошедшие аккредитацию, а также специалисты розничной торговли лекарственными препаратами, если они работали в обособленных подразделениях медорганизаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность³⁵. Помимо ТК РФ, Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, на них распространяют свое действие профессиональный стандарт «Фармацевт»³⁶ и Единый квалификационный справочник (ЕКС)³⁷. Профстандарт в числе характеристик указывает повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет, а в качестве особых условий допуска к работе — свидетельство об аккредитации специалиста и отсутствие ограничений на занятия профессиональной деятельностью.

С 1 сентября 2023 г. в России вступили в силу несколько приказов о квалификационных требованиях³⁸, установлены должности фармацевтических работников, замещаемые лицами с высшим образованием, руководящих работников и работников структурных подразделений фармацевтических организаций, изменились требования по специальности «Управление и экономика

фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Таким образом, были уточнены требования к работникам и созданы условия для овладения новыми навыками по управлению.

В Беларуси, если лицо, претендующее на должность фармацевта, имеет диплом иностранного учебного учреждения, то допуск к работе осуществляется в специальном порядке³⁹. Таким образом защищаются интересы как государства, так и отечественных специалистов. После получения за государственный счет образования по профилю «Здравоохранение»⁴⁰ возможно целевое направление на работу.

Общим требованием к фармацевтам является соблюдение медицинской этики и деонтологии (например, ст. 80 Закона Киргизии об охране здоровья⁴¹). В российском и белорусском законодательстве установлена клятва врача при получении диплома⁴². Несмотря на разное содержание, общими являются обязанность выполнять долг, оказывать всем помощь.

В Киргизии к условиям допуска к профессиональной деятельности относится лицензирование, аттестация и регистрация⁴³. В России, Беларуси, Казахстане, Армении фармацевты также проходят аттестацию на подтверждение квалификации⁴⁴. Например, в Беларуси, поми-

³⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

³⁶ Приказ Минтруда и соцзащиты РФ от 31.05.2021 № 349н // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: www.pravo.gov.ru. 29.06.2021. № 0001202106290044. URL: <https://mintrud.gov.ru/docs/mintrud/orders/1992?ysclid=lnxt41xv5f446797704> (дата обращения: 01.09.2023).

³⁷ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» // Российская газета. 27.09.2010. № 217.

³⁸ Приказ Минздрава РФ от 02.05.2023 № 205н // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: www.pravo.gov.ru. 01.06.2023. № 0001202306010052. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202306010052?ysclid=lnxt7gafqa8716201> (дата обращения: 01.09.2023); приказ Минздрава РФ от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: www.pravo.gov.ru. 01.06.2023. № 0001202306010041. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202306010041?ysclid=lnxtajriek801020749> (дата обращения: 01.09.2023).

³⁹ Закон РБ от 18.06.1993 № 2435-XII «О здравоохранении».

⁴⁰ Кодекс РБ об образовании 13.01.2011 № 243-З // Национальный реестр правовых актов РБ. 2011. № 13. 2/1795.

⁴¹ Закон Киргизии от 06.01.2005 № 6 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике».

⁴² Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Закон РБ от 18.06.1993 № 2435-XII «О здравоохранении».

⁴³ Закон Киргизии от 06.01.2005 № 6 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике».

⁴⁴ Приказ Минздрава РФ от 22.11.2021 № 1083н «О порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории»;

мо тестирования, устанавливается перечень практических навыков для провизоров⁴⁵.

Если рассматривать нормативные правовые акты об аттестации, можно выделить страны, принимающие акты, содержащие расширенный понятийный аппарат, принципы аттестации (Киргизия⁴⁶), а не только формирование комиссий, организацию и проведение аттестации, как в России⁴⁷ и Казахстане⁴⁸.

Такого же подхода к регулированию придерживается российский законодатель в отношении аккредитации⁴⁹. Она, в частности, способствует возобновлению работы после перерыва в практической деятельности⁵⁰. Положительным моментом является то, что проверка про-

водится независимыми аккредитационными центрами.

В Армении после изменения Закона о медицинской помощи и обслуживании населения с 1 января 2023 г. фармацевтические работники проходят сертификацию⁵¹, сертификат действителен 5 лет. Фармаколог для ее прохождения должен набрать 160 баллов, а фармацевт 100. В стране возвращают систему лицензирования, которая в 2026 г. будет введена в полном объеме⁵², также проводится аттестация с целью непрерывного повышения квалификации⁵³. В Казахстане⁵⁴ и Беларуси же термин «аккредитация» применяется только к медучреждениям⁵⁵, руководитель Беларуси полагает пока

постановление Минздрава РБ от 28.05.2021 № 70 «О профессиональной аттестации медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения»; Инструкция о порядке и условиях проведения профессиональной аттестации медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения, утв. постановлением Минздрава РБ от 28.05.2021 № 70 (зарегистрирована в Национальном реестре правовых актов РБ. 02.07.2021. № 8/36890); приказ и. о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14.10.2020 № ҚР ДСМ-130/2020 «Об утверждении правил проведения аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения» (зарегистрирован в Минюсте Республики Казахстан. 16.10.2020. № 21444); Положение об аттестации медицинских и фармацевтических работников в Кыргызской Республике (в ред. приказа Минздрава КР от 27.02.2023 № 188).

⁴⁵ Утвержден председателем аттестационной подкомиссии № 1.16 Республиканской аттестационной комиссии 17.04.2023 // URL: https://drive.google.com/file/d/1pLvUXAwLcZFvYvQAJ809BAPAG5BJe_W6N/view (дата обращения: 18.10.2023).

⁴⁶ Положение об аттестации медицинских и фармацевтических работников в Кыргызской Республике.

⁴⁷ Приказ Минздрава РФ от 22.11.2021 № 1083н «О порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории» // Официальный интернет-портал правовой информации.

⁴⁸ Приказ и. о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14.10.2020 № ҚР ДСМ-130/2020 «Об утверждении правил проведения аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения».

⁴⁹ Приказ Минздрава РФ от 28.10.2022 № 709н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (зарегистрировано в Минюсте России. 30.11.2022. № 71224) // URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202211300021?ysclid=lnxu5u5h3754564249> (дата обращения: 18.10.2023).

⁵⁰ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

⁵¹ Аратюнян К. В Армении продолжается сертификация врачей: некоторые медработники уже лишились работы // Новостное агентство Sputnik. 27.01.2023. URL: <https://ru.armeniasputnik.am/20230127/v-armenii-prodolzhaetsya-sertifikatsiya-vrachey-nekotorye-medrabotniki-uzhe-lishilis-raboty-54240840.html> (дата обращения: 01.09.2023).

⁵² В Армении внедряют систему индивидуального лицензирования медицинских работников // Новости Армении. 04.05.2023. URL: <https://news.am/rus/news/758186.html> (дата обращения: 01.09.2023).

⁵³ Информация о процессе аттестации медицинских работников в Араратской области // Радар Армения. 19.07.2022. URL: <https://radar.am/ru/news/social-2516417601/> (дата обращения: 01.09.2023).

⁵⁴ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12.2020 № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» (зарегистрирован в Минюсте Республики Казахстан. 22.12.2020. № 21852) // URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021852> (дата обращения: 18.10.2023).

⁵⁵ Постановление Совета Министров РБ от 13.05.2021 № 269 // Национальный правовой интернет-портал Республики Беларусь. 16.05.2021. 5/49052.

преждевременным ее установление для работников⁵⁶.

Таким образом, следует отметить, что в рассматриваемых государствах к претендентам на замещение должности фармацевтов предъявляются специальные требования. Не во всех странах существует общий подход к термину «аккредитация». Сертификация в Армении и аккредитация работников в России по требованиям близки. Цель введения аккредитации — повышение качества оказания фармацевтических услуг. Этому будет способствовать закрепление на уровне ЕАЭС общих принципов аттестации и аккредитации как элемента статуса фармацевтических работников.

Обратимся к моделям закрепления прав.

Можно выделить особый набор прав в чрезвычайных условиях. Важность этих прав подтверждена недавней пандемией коронавирусной инфекции. Если в стране отсутствует разграничение прав собственно медработников здравоохранения и прав фармацевтических работников, то эти же права относятся и к фармацевтическим работникам.

К перечню специальных прав относится, например, возмещение транспортных расходов, беспрепятственное и бесплатное использование средств связи физических и юридических лиц при транспортировке пациента в ближайшую медицинскую организацию для оказания экстренной медицинской помощи. При закреплении права на частную фармацевтическую деятельность устанавливается обязательность оформления разрешительных документов (Казахстан)⁵⁷ или дается ссылка на законодательство о порядке регистрации (Киргизия).

Спецификой Киргизии является закрепление права на служебное жилье для лиц, работающих в высокогорной местности, и их семей и

компенсация лечения из средств медорганизации⁵⁸.

В Беларуси и Киргизии закрепляется «страхование профессиональной ошибки, в результате которой причинен вред жизни или здоровью пациента, не связанной с небрежным или халатным выполнением ими своих должностных обязанностей»⁵⁹. В Казахстане установлено «страхование профессиональной ответственности медицинских работников на случай причинения вреда жизни и (или) здоровью пациента при оказании ими медицинской помощи»⁶⁰. Таким образом, в Беларуси и Киргизии данное право закреплено с дополнительным условием, а в Казахстане сформулировано как общая норма.

Общие обязанности закрепляются в законах о труде, специальные — в законах об охране здоровья, законах о лекарственном обеспечении, подзаконных актах. Анализ основных обязанностей показывает, что они в целом аналогичны обязанностям медработников, но детализированы в разной степени. Общими обязанностями являются: соблюдение врачебной тайны, профессиональной этики, повышение квалификации, выполнение профессиональных требований.

Можно выделить и специфику обязанностей. В Беларуси это уважительное и гуманное отношение к пациентам, соблюдение прав пациентов⁶¹, Казахстане — содействие профилактике заболеваний, укрепление здоровья, пропаганда здорового образа жизни, оказание помощи, привлечение для консультаций специалистов, регистрация в системе учета кадров здравоохранения⁶², в Киргизии — достоверная информация и отчетность, соблюдение правил работы с биоматериалами⁶³, в Армении — информирование о состоянии здоровья, обслужи-

⁵⁶ Осилов М. Лукашенко: лицензирование или аккредитация врачей преждевременны // Беларусь Сегодня. 13.12.2019.

⁵⁷ Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК.

⁵⁸ Закон Киргизии от 06.01.2005 № 6 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике».

⁵⁹ Закон РБ от 18.06.1993 № 2435-XII «О здравоохранении»; Закон Киргизии от 06.01.2005 № 6 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике».

⁶⁰ Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК.

⁶¹ Закон РБ от 18.06.1993 № 2435-XII «О здравоохранении».

⁶² Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК.

⁶³ Закон Киргизии от 06.01.2005 № 6 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике».

вании и связанных с ними рисках, использование зарегистрированных лекарств, выполнение процедурных регламентов и порядков⁶⁴, в России — сообщение информации о выявленных побочных действиях и нежелательных реакциях⁶⁵.

Таким образом, прослеживается сближение требований, однако нельзя заключить, что сформирован общий перечень прав, обязанностей и гарантий.

Заключение

Анализ законодательства стран ЕАЭС позволяет сделать вывод о необходимости закрепления на уровне ЕАЭС единого трудового правового статуса фармацевтического работника (общего понятия, критериев аттестации и аккредитации, подробного перечня основных прав, обязанностей и гарантий) для единого подхода к обеспечению фармацевтической деятельности. Унификация требований к этой категории работников позволит гармонизировать законодательство ЕАЭС об их труде, закрепление гарантий решит проблему утечки кадров и обеспечит фармацевтическую безопасность региона в части персонала.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Баранов Д. Е., Чеснокова Н. Н. Надлежащая аптечная практика: организационный и правовой аспекты // Ремедиум Приволжье. 2017. № 3 (153). С. 6–8.
- Ворона А. А., Губина М. А. Фармацевтический рынок ЕАЭС: тенденции и перспективы развития // Евразийская интеграция: экономика, право, политика. 2022. № 4. С. 43–54.
- Герцик Ю. Г. Перспективы развития интегрированных производственных структур медицинской и фармацевтической промышленности в рамках Евразийского экономического союза // Экономика Центральной Азии. 2021. Т. 5. № 2. С. 135–152.
- Евстратов А. В. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка в Российской Федерации : монография. Волгоград : ВолгГТУ, 2018. 192 с.
- Еликбаев К. Н., Дятлова М. И. Общий рынок лекарственных средств ЕАЭС: анализ текущего состояния и проблем развития // Фундаментальные исследования. 2022. № 3. С. 47–52.
- Зурдинова А. А. Проблемы продвижения лекарственных средств в Кыргызской Республике // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. 2018. Т. 16. № 3. С. 54–59.
- Иванова С. В., Ерганжиев М. А., Мурашова С. В. Роль интеллектуальной собственности в инновационной деятельности российских фармацевтических предприятий // Экономика. Право. Инновации. 2022. № 4. С. 38–47.
- Мохов А. А. Концепция правового регулирования медицинской деятельности // Актуальные проблемы российского права. 2023. № 4. С. 93–104.
- Муратова Н. П. Совершенствование системы управления фармацевтическим персоналом в аптечных организациях Кыргызской Республики : автореф. дис. ... канд. мед. наук. Бишкек, 2011. 23 с.

REFERENCES

- Baranov DE., Chesnokova NN. Nadlezhnaya-aptechnaya praktika: organizatsionnyy i pravovoy aspekty = Good pharmacy practice: organizational and legal aspects. *Remedium Privolzhye*. 2017;3(153):6-8. (In Russ.).
- Vorona AA, Gubina MA. Pharmaceutical market of the EAEU: trends and prospects of development. *Eurasian Integration: Economics, Law, Politics*. 2022;4:43-54. (In Russ.).
- Hercik YuG. Prospects for the development of integrated production structures of the medical and pharmaceutical industry within the framework of the Eurasian Economic Union. *Journal of Central Asia Economy*. 2021;5(2):135-152. (In Russ.).

⁶⁴ Закон РА от 04.04.1996 № 3Р-42 «О медицинской помощи и обслуживании населения».

⁶⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Evstratov AV. The main trends and prospects for the development of the pharmaceutical market in the Russian Federation. Volgograd: VolgSTU Publ.; 2018. (In Russ.).

Yelikbaev KN, Dyatlova MI. EAEU Common Drug Market: Analysis of the Current State and Development Issues. *Fundamental Research*. 2022;3:47-52. (In Russ.).

Zurdinova AA. Problems of promotion of medicines in the Kyrgyz Republic. *Reviews on Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. 2018;16(3):54-59. (In Russ.).

Ivanova SV, Yerganjiev MA, Murashova SV. Analysis of intellectual property management systems of enterprises of the Russian pharmaceutical industry. *Economics. Law. Innovation*. 2022;4:38-47. (In Russ.).

Mokhov AA. The Concept of Legal Regulation of Medical Activities. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2023;18(4):93-104. (In Russ.). DOI: 10.17803/1994- 1471.2023.149.4.093-104.

Muratova NP. Improvement of the pharmaceutical personnel management system in pharmacy organizations of the Kyrgyz Republic. Cand. Sci. (Law). Author's Abstract. Bishkek; 2011.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Батусова Екатерина Сергеевна, кандидат юридических наук, доцент факультета права Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики»
д. 20, Мясницкая ул., г. Москва 101000, Российская Федерация
batusovs@gmail.com

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Ekaterina S. Batusova, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Faculty of Law, National Research University Higher School of Economics, Moscow, Russian Federation
batusovs@gmail.com

Материал поступил в редакцию 15 сентября 2023 г.

Статья получена после рецензирования 24 октября 2023 г.

Принята к печати 16 января 2024 г.

Received 15.09.2023.

Revised 24.10.2023.

Accepted 16.01.2024.