

ВЛИЯНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ИНСТИТУЦИОНАЛЬНЫХ НОРМ НА УПРАВЛЕНИЕ АССОРТИМЕНТНОЙ ПОЛИТИКОЙ ОРГАНИЗАЦИЙ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

УРУСОВА ЛЕЙЛА ХЫЗЫРОВА, ORCID ID: 0000-0002-4829-2642, аспирант кафедры фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России, Россия, г. Пятигорск, проспект Калинина, 11, e-mail: flora0996@mail.ru

ГОРЯЧЕВ АНДРЕЙ БОРИСОВИЧ, ORCID ID: 0000-0002-6844-4578, Scopus author ID: 25642462600, докт. фарм. наук, доцент, профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России, (Сеченовский Университет), Россия, 119991, г. Москва, ул. Трубецкая 8, стр. 2, e-mail: abgor61@gmail.com

КАБАКОВА ТАИСИЯ ИВАНОВНА, ORCID ID: 0000-0001-6182-5637, Scopus author ID: 57207985290, докт. фарм. наук, доцент, профессор кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России, Россия, г. Пятигорск, проспект Калинина, 11, e-mail: kabtais@mail.ru

Реферат. Введение. Перманентный анализ регуляторных норм и практики их применения является существенным фактором, влияющим на эффективность работы субъектов оптового сегмента фармацевтического рынка в динамично развивающемся правовом поле. **Цель.** Обобщить и проанализировать государственные институциональные нормы, влияющие на процессы управления ассортиментной политикой организаций оптовой торговли лекарственными средствами в условиях современного фармацевтического рынка. **Материал и методы.** Объектом исследования были нормативные правовые акты, оказывающие влияние на формирование и управление ассортиментной политикой в оптовом сегменте фармацевтического рынка. В ходе работы использовались методы документального наблюдения и сравнения, контент-анализа законодательных актов и нормативных правовых документов. **Результаты и их обсуждение.** Выявлено, что на формирование лекарственного ассортимента существенное влияние оказывают институциональные нормы, определяющие порядок обращения лекарственных средств (государственное регулирование предельных отпускных цен, льготное лекарственное обеспечение декретированных групп граждан и другие). Установлено, что институциональные нормы, с одной стороны, обеспечивают гарантированный спрос на фармацевтические товары льготного ассортимента, а с другой – ограничивают прибыль за счет государственного регулирования отпускных цен. Однако доля товаров такого ассортимента не превышает 15-20% по количеству единиц складского учета и 25% по объемам оптовых продаж, что позволяет обеспечивать стабильный, полный ассортимент с высокой оборачиваемостью и рентабельную коммерческую деятельность. **Заключение.** Таким образом, государственные институциональные нормы оказывают существенное влияние на формирования товарного ассортимента у российских фармацевтических дистрибьюторов, но это не подрывает рентабельность их экономической деятельности и обеспечивает социальную ответственность бизнеса.

Ключевые слова: лекарственные препараты, товарный ассортимент, фармацевтический дистрибьютор, оптовая торговля, институциональные нормы.

Для ссылки: Урусова Л.Х., Горячев А.Б., Кабакова Т.И. Влияние государственных институциональных норм на управление ассортиментной политикой организаций оптовой торговли лекарственными средствами // Вестник современной клинической медицины. – 2023. – Т.16, вып.2. – С.95-101. DOI: 10.20969/VSKM.2023.16(2).95-101.

THE IMPACT OF STATE INSTITUTIONAL NORMS ON THE MANAGEMENT OF THE RANGE POLICY OF ORGANIZATIONS WHOLESale MEDICINES

URUSOVA LEYLA K., ORCID ID: 0000-0002-4829-2642, postgraduate student of the Department of Pharmacy, Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute – branch of the Volgograd State Medical University, Russia, Pyatigorsk, Kalinina Avenue 11, e-mail: flora0996@mail.ru

GORYACHEV ANDREY B., ORCID ID: 0000-0002-6844-4578, Scopus author ID: 25642462600, Dr. Pharm. Sci., Associate Professor, Professor of the Department of Life Safety and Disaster Medicine, Sechenov First Moscow State Medical University, Russia, 119991, Moscow, st. Trubetskaya 8, building 2, e-mail: abgor61@gmail.com

KABAKOVA TAISIA I., ORCID ID: 0000-0001-6182-5637, Scopus author ID: 57207985290, Dr. Pharm. Sci., Associate Professor, Professor of the Department of Management and Economics in Pharmacy, Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute –branch of the Volgograd State Medical University, Russia, Pyatigorsk, Kalinina Avenue 11, e-mail: kabtais@mail.ru

Abstract. Introduction. Continuous analysis of regulatory norms and their implementation is a significant factor that affects the efficiency of the wholesale segment of the pharmaceutical market in the dynamically evolving legal field. **Aim.** Summarize and analyze state institutional norms that affect the processes of managing the assortment policy of drug wholesalers in the modern pharmaceutical market. **Material and Methods.** The object of the study was the regulatory legal acts that influence the formation and management of the assortment policy in the wholesale segment of the pharmaceutical market. In the course of the work, methods of documentary observation and comparison, content analysis of legislative acts and regulatory legal documents were used. **Results and discussion.** It was revealed that the formation of the medicinal assortment is significantly influenced by institutional norms that determine the procedure for the circulation of medicines (state regulation of maximum selling prices, preferential provision of medicines for decreed groups of citizens, and others). It has been established that institutional norms, on the one hand, provide a guaranteed demand for pharmaceutical products of a reduced range, and on the other hand, limit profits due to state regulation of selling prices. However, the share of goods of this assortment does not exceed 15-20% in terms

of the number of inventory units and 25% in terms of wholesale sales, which allows us to provide a stable, complete assortment with a high turnover and profitable commercial activity. **Conclusion.** Thus, state institutional norms have a significant impact on the formation of the product range of Russian pharmaceutical distributors, but this does not undermine the profitability of their economic activities and ensures the social responsibility of the business.

Key words: drugs, product range, pharmaceutical distributor, wholesale trade, institutional norms.

For reference: Urusova LKh, Goryachev AB, Kabakova TI. The impact of state institutional norms on the management of the range policy of organizations wholesale medicines. The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2023; 16(2): 95-101. **DOI:** 10.20969/VSKM.2023.16(2).95-101.

Введение. Для российских организаций оптовой торговли лекарственными средствами (ООТЛС) исследование прибыльности ассортимента товаров и услуг имеет существенное значение, ввиду специфических условий функционирования фармацевтического рынка, связанных с его территориальным размахом, высоким уровнем конкуренции в оптовом сегменте, социальными и экономическими особенностями лекарственных препаратов как товара, системой государственного регулирования обращения лекарственных средств и другими. Следует отметить, что правовое поле функционирования российского здравоохранения в целом и фармацевтической деятельности в частности находится в постоянной динамике совершенствования форм и методов управления, которые направлены на адаптацию к изменениям в экономической и социально-политической ситуациях в стране и на международном уровне. В этой связи, исследование влияния государственных регуляторных механизмов на процессы формирования оптимального товарного ассортимента ООТЛС в современных условиях является актуальной задачей, поскольку спектр задач, решаемых фармацевтическими дистрибьюторами, имеет не только коммерческую, но и социальную направленность, заключающуюся в обеспечении необходимого общественного уровня потребления населением лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров.

Цель исследования: обобщение и анализ государственных институциональных норм, влияющих на процессы управления ассортиментной политикой ООТЛС в условиях современного фармацевтического рынка.

Материал и методы. В качестве объекта исследования были выбраны законодательные и нормативные правовые акты, влияющие на формирование и сопровождение ассортиментного перечня лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров у субъектов оптового сегмента фармацевтического рынка. Для анализа воздействия институциональных норм на ассортиментную политику ООТЛС использовались методы документального наблюдения и сравнения, контент-анализа нормативных документов, регулирующих обращение лекарственных средств.

Результаты и обсуждение. Практика движения различных товаров народного потребления и промышленного назначения демонстрирует важную роль оптовой торговли как необходимого посредника между предприятиями-производителями продукции и ее конечными потребителями. Перепродажа товаров в оптовом сегменте рынка через специализированные оптовые организации снимает с про-

изводителей бремя отгрузки мелкосерийных поставок, а также существенно снижает их издержки на хранение запасов материальных средств и логистику. Особенно актуальна роль оптовых организаций в нашей стране, обладающей самой большой территорией, которая характеризуется существенной неравномерностью социально-экономического развития регионов. Основные задачи сферы оптовой торговли товарами народного потребления отражены на рисунке 1.

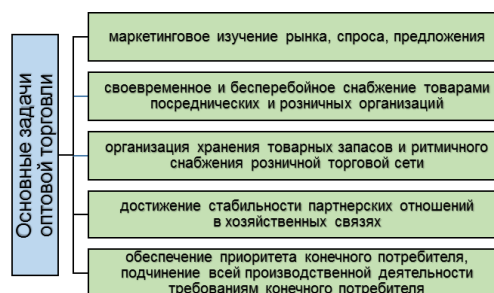


Рис. 1. Основные задачи оптовой торговли

Fig. 1. The main tasks of wholesale trade

Суть оптовой торговли составляет реализация товаров большими объемами поставок как по ширине товарного ассортимента (по количеству товарных наименований: SKU Stock Keeping Unit – единица складского учета), так и по его глубине – количеству каждого отдельного наименования. При этом получатель (оптовый покупатель) оплачивает товар по безналичному расчету. Таким образом, через систему оптовых организаций осуществляется обеспечение товарами розничного сектора торговли, что в итоге приводит к удовлетворению потребностей конечных потребителей. Федеральным законодательством дано следующее определение: «оптовая торговля – вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием» [1]. Институционально установленное значение приведенного выше понятия заключается в его однозначном экономическом содержании.

Специфика торговли лекарственными препаратами (ЛП) заключается в том, что они являются особым продуктом деятельности человека, сочетающим в себе дуализм материальных (экономических) и духовных (социальных) признаков. С экономической точки зрения ЛП являются продуктом промышленного производства, следовательно, их реализация должна покрывать все организацион-

но-технологические издержки процесса производства, а также приносить прибыль для обеспечения работников заработной платой, закупки сырья, оплаты коммунальных расходов, инвестиций в развитие производственной базы предприятий и других расходов. Из этого вытекает потребность и желание фармацевтических производителей постоянно повышать стоимость выпускаемой продукции. С социальной точки зрения ЛП – это востребованные жизненно необходимые продукты. От их физической доступности (наличия необходимых препаратов в аптечных организациях) и доступности экономической (платежеспособности граждан по удовлетворению своих потребностей в лекарственной терапии) зачастую зависят не только здоровье, но и жизнь людей. Факты свидетельствуют, что многие граждане, находящиеся в сложных финансовых условиях, склонны отказывать себе в предметах первой необходимости и продуктах питания в пользу приобретения необходимых ЛП. Основной социальный посыл лекарственной терапии заключается в том, что конечные потребители (пациенты) должны иметь доступ к лекарственным препаратам в необходимом ассортименте и количестве, в нужное время, по приемлемой стоимости независимо от своего социального статуса и места проживания.

Российские ООТЛС, как и организации-производители лекарственных средств, также ощущают влияние проблем, связанных с лекарственным обеспечением населения. Выступая в роли посредника на пути товарного движения продукции от предприятий промышленности или от зарубежных фармацевтических дистрибьюторов к аптечным организациям, они вынуждены гибко выстраивать ассортиментную политику, чтобы в условиях серьезной конкуренции не только сохранить или повысить рентабельность своей работы, но и проявить при этом социальную ответственность бизнеса перед обществом.

Продемонстрированный дуализм приводит к противоречиям между фармацевтическим бизнесом и населением нашей страны, решение которых взяло на себя государство.

В целях нормативного правового регулирования российским законодательством и Советом Евразийской Экономической Комиссии установлен понятийный аппарат, обеспечивающий единство взглядов на процессы, явления, объекты и предметы в сфере оптовой торговли лекарственными средствами, в частности:

«фармацевтическая деятельность – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов» [2];

«организация оптовой торговли лекарственными средствами – организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку» [2];

«дистрибуция» – деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств [3];

«дистрибьютор» – организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на осуществление дистрибуции, в том числе на хранение и транспортировку лекарственных средств, и осуществляющая деятельность по их дистрибуции [3].

Анализ первых терминов «фармацевтическая деятельность» и «организация оптовой торговли лекарственными средствами» позволяет заключить, что эти организации осуществляют фармацевтическую деятельность, которая подлежит лицензированию [4]. Порядок проведения лицензирования деятельности и исчерпывающий перечень лицензионных требований установлен Правительством Российской Федерации (РФ). Лицензирующим органом для всех ООТЛС является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [5].

Термины «дистрибуция» и «дистрибьютор», установленные Решением СЕЭК, раскрывают содержание деятельности, связанной с оптовой торговлей лекарственными препаратами, и определяют статус и круг задач, решаемых субъектами оптового сегмента фармацевтического рынка на территории государств – участников Евразийского Экономического Совета.

Поскольку лекарственное обеспечение населения является важной компонентой общественного здравоохранения, то государство, как гарант реализации конституционного права граждан «на охрану здоровья и медицинскую помощь», регулирует ряд направлений в сфере фармацевтической деятельности, существенным образом повышающих доступность лекарственных препаратов для широких слоев населения. Эти направления напрямую или косвенно влияют на ассортиментную политику, проводимую субъектами фармацевтического рынка на всех уровнях, в том числе и в ООТЛС. Государственное регулирование осуществляется путем установления институциональных норм: федеральных законов РФ (ФЗ РФ); постановлений и распоряжений Правительства РФ (ПП РФ; РП РФ), приказов федеральных органов исполнительной власти РФ: Федеральной антимонопольной службы (ФАС России), Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России), основные из которых представлены в таблице 1.

Вскоре после распада СССР, в 1992 г., в России для предотвращения неконтролируемых скачков цен на ЛП, был утвержден первый Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, целью которого было ограничение роста цен на самые востребованные лекарственные препараты. За минувшие 30 лет его структура и содержание многократно пересматривались. С 1998 г. необходимость наличия актуального Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарствен-

**Система государственных институциональных норм в сфере
фармацевтической деятельности**

**The system of state institutional norms in the field of
pharmaceutical activity**

№ п/п	Государственная институциональная норма	Законодательные и нормативные правовые акты	Объект регулирования
1.	Государственное регулирование цен на лекарственные препараты.	ФЗ РФ № 61-ФЗ [2]; РП РФ № 2406-р [6]; ПП РФ № 979 [7]; приказ ФАС № 820/20 [8].	Предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей.
2.	Бесплатное обеспечение лекарственными препаратами лиц, имеющих право на государственную социальную помощь.	ФЗ РФ № 178-ФЗ [9]; РП РФ № 2406-р [6].	Лекарственные препараты для обеспечения лиц, получающих государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг, включающего бесплатное лекарственное обеспечение.
3.	Бесплатное обеспечение лекарственными препаратами лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, сопровождающихся дорогостоящей лекарственной терапией.	ФЗ РФ № 323-ФЗ [10]; ПП РФ № 1416 [11]; РП РФ № 2406-р [6].	Лекарственные препараты для обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными) высокозатратными нозологиями, включенных в Федеральный регистр.
4.	Содержание в аптечных организациях минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.	ФЗ РФ № 61-ФЗ [2]; РП РФ № 2406-р [6]; Приказ Минздрава России № 647н [12].	Лекарственные препараты для: - аптек готовых лекарственных форм, производственных, производственных с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; - аптечных пунктов, аптечных киосков и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

ных препаратов (ЖНВЛП) получила институциональное закрепление в Федеральном законе РФ от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» и далее в 2010 г. в Федеральном законе РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [2]. Согласно установленным требованиям, Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) ежегодно пересматривается и утверждается распоряжением Правительства РФ [6]. В Перечень ЖНВЛП на 2022 г. было включено 808 международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных средств. В 2023 г. он пополнится 9 новыми МНН.

Для практического применения в процессе ценообразования, дополнительно к Перечню ЖНВЛП, разработаны и утверждены «Методика расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» [7] и «Методика установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» [8]. Такой подход позволил стабилизировать российский фармацевтический рынок по номенклатуре ЛП, наиболее востребованных конечными потребителями при оказании медицинской помощи и лечении.

Государственная программа бесплатного обеспечения ЛП отдельных категорий граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг (программа обеспечения необходимыми ЛП – ОНЛП), согласно федеральному закону РФ от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» [9] предоставляет право бесплатного лекарственного обеспечения декретированным группам граждан по номенклатуре препаратов, включенных в «Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций». Указанный перечень включает номенклатуру ЛП, установленную Перечнем ЖНВЛП [6]. Таким образом, на все ЛП для обеспечения граждан по программе ОНЛП распространяется государственное регулирование предельных отпускных цен.

Обеспечение ЛП граждан, страдающих высокозатратными нозологиями (с 2022 г. это программа «14 ВЗН»), институционально закреплено федеральным законом РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [10] и осуществляется согласно правилам организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих орфанными заболеваниями, при условии, что они зарегистрированы в федеральном регистре больных этими нозологиями [11]. Перечень ЛП, предназначенных для обеспечения граждан, страдающих высокозатратными нозологиями, также ежегодно актуализируется и утверждается Правительством РФ [6].

В целях обеспечения доступности для населения всем аптечным организациям регламентировано содержание минимального ассортимента ЛП, наиболее востребованных при оказании медицинской помощи [2]. Перечень минимального ассортимента имеет два раздела. Первый предназначен для содержания в аптеках готовых лекарственных форм, производственных, производственных с правом изготовления асептических лекарственных препаратов и содержит 50 МНН лекарственных средств. Согласно второму разделу, аптечные пункты, киоски и индивидуальные предприниматели, занимающиеся фармацевтической деятельностью должны содержать минимальный ассортимент лекарственных средств, включающий 21 МНН [6]. Минимальный ассортимент, наряду с перечнями ЖНВЛП, ЛП, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, и ЛП, предназначенных для обеспечения граждан, страдающих высокозатратными нозологиями, ежегодно пересматривается и утверждается Правительством РФ. Следует отметить, что поддержание в аптечных организациях запасов ЛП минимального ассортимента формирует постоянную потребность в них, поскольку их отсутствие является нарушением «Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» и приводит к санкциям со стороны органов, контролирующих качество лекарственного обеспечения [12].

Кроме государственных институциональных норм, указанных в таблице 1, на процессы управления ассортиментной политикой ООТЛС могут оказывать влияние и другие меры государственной поддержки. К ним можно отнести федеральную целевую программу (ФЦП) «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2012 годы)», которая включала в себя подпрограммы «Сахарный диабет», «Туберкулез», «ВИЧ-инфекция», «Онкология», «Инфекции, передаваемые половым путем», «Психические расстройства», «Артериальная гипертензия» и «Вакцинопрофилактика» [13]. Хотя срок реализации этой ФЦП закончился 10 лет назад, отдельные подпрограммы продолжают самостоятельное существование в отредактированных под сегодняшние требования форматах. Таким примером является «Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в РФ на период

до 2030 г.» [14]. Закончена разработка проектов федеральных программ «Борьба с сахарным диабетом», «Борьба с онкологическими заболеваниями» и другие. Полноценное лекарственное обеспечение представленных программ также является социально значимым направлением в сфере фармацевтической деятельности, в том числе и для субъектов оптового сегмента фармацевтического рынка.

Оценивая влияние государственных институциональных норм на управление ассортиментной политикой ООТЛС, следует выделить как положительные, так и негативные стороны. К положительным сторонам влияния следует отнести постоянную потребность в ЛП из рассмотренных перечней и минимального ассортимента для использования в медицинской практике и, следовательно, перманентный обеспеченный спрос на них со стороны медицинских и аптечных организаций, а также небольших ООТЛС. Кроме того, постоянное взаимодействие субъектов оптового сегмента фармацевтического рынка с организациями-производителями лекарственных средств может способствовать развитию более прочных связей и предоставлению ООТЛС различных экономических преференций (например, отсрочка платежей, товарное кредитование). Таким образом, включение в товарный ассортимент указанных ЛП всегда будет иметь положительный торговый баланс, что в условиях жесткой конкуренции будет предоставлять ООТЛС определенные конкурентные преимущества. При этом государством сохраняется и поддерживается социальная ответственность фармацевтического бизнеса перед населением страны.

Негативной стороной влияния государственных институциональных норм на ассортиментную политику ООТЛС является, в первую очередь, государственное регулирование предельных отпускных оптовых цен на ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП. Включение таких препаратов в ассортимент ведет к ограничению эффективности коммерческой деятельности за счет их невысокой маржинальной прибыли, при сохранении наравне с другими препаратами издержек на содержание в запасах и логистику. В связи с этим, регулируемый товарный ассортимент в крупных ООТЛС составляет порядка 15-20% от всей его номенклатуры по количеству SKU, и не более 25% по объемам оптовых продаж.

Заключение. В результате проведенного анализа установлена существенная степень влияния государственных институциональных норм на процессы формирования товарного ассортимента в российских ООТЛС. Это влияние имеет двойственный характер, с одной стороны, обеспечивается устойчивая, но небольшая по величине экономическая рентабельность работы ООТЛС с ЛП, попадающими под систему государственного регулирования. При этом обеспечивается социальная ответственность фармацевтического бизнеса в оптовом сегменте рынка. С другой стороны, включение таких препаратов в товарный ассортимент, тормозит развитие ООТЛС. Выход из такой ситуа-

ции, по нашему мнению, лежит в сбалансированности структуры товарного ассортимента, разработке и внедрении мер по снижению всех издержек, связанных с движением ЛП по товаропроводящим маршрутам.

Прозрачность исследования. Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях. Все авторы принимали участие в разработке концепции, дизайна исследования и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за исследование.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Федеральный закон от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации». [Federal'nyj zakon ot 28.12.2009 № 381-FZ «Ob osnovah gosudarstvennogo regulirovaniya torgovoj deyatel'nosti v Rossijskoj Federacii» [Federal Law No. 381-FZ of December 28, 2009 "On the Fundamentals of State Regulation of Trading Activities in the Russian Federation"]. (In Russ)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_95629/
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» [Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 "On the Circulation of Medicines"]. (In Russ)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза». [Reshenie Soveta Evrazijskoj ekonomicheskoy komissii ot 03.11.2016 № 80 «Ob utverzhdenii Pravil nadležashchej distrib'yutorskoj praktiki v ramkah Evrazijskogo ekonomicheskog soyuza» [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03.11.2016 No. 80 "On approval of the Rules for Good Distribution Practice within the Eurasian Economic Union"]. (In Russ)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207404/
4. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». [Federal'nyj zakon ot 04.05.2011 № 99-FZ «O licenzirovanii otdel'nyh vidov deyatel'nosti» [Federal Law No. 99-FZ dated 04.05.2011 "On Licensing Certain Types of Activities"]. (In Russ)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/
5. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31.03.2022 № 547 «Ob utverzhdenii Polozheniya o licenzirovanii farmacevticheskoy deyatel'nosti» [Decree of the Government of the Russian Federation of March 31, 2022 No. 547 "On Approval of the Regulation on Licensing Pharmaceutical Activities"]. (In Russ)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_413815/
6. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 06.10.2022) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». [Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 12.10.2019 № 2406-r (red. ot 06.10.2022) «Ob utverzhdenii perechnya zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov, a takzhe perechney lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi» [Decree of the Government of the Russian Federation of October 12, 2019 No. 2406-r (as amended on October 6, 2022) "On approval of the list of vital and essential medicines, as well as the lists of medicines for medical use and the minimum range of medicines necessary for the provision of medical care"]. (In Russ)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635/
7. Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 № 979 (ред. от 31.10.2020) «Методика расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15.09.2015 № 979 (red. ot 31.10.2020) «Metodika rascheta predel'nyh otpusnyh cen proizvoditelej nalekarstvennye preparaty, vkluchennye v perechen' zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov» [Decree of the Government of the Russian Federation of September 15, 2015 No. 979 (as amended on October 31, 2020) "Methodology for calculating the maximum selling prices of manufacturers for medicines included in the list of vital and essential medicines"]. (In Russ)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_186127/
8. Приказ ФАС России от 09.09.2020 № 820/20 «Об утверждении Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». [Prikaz FAS Rossii ot 09.09.2020 № 820/20 «Ob utverzhdenii Metodiki ustanovleniya organami ispolnitel'noj vlasti sub»ektov Rossijskoj Federacii predel'nyh razmerov optovyh nadbavok i predel'nyh razmerov roznichnyh nadbavok k fakticheskim otpusnym cenam, ustanovlennym proizvoditelyami lekarstvennyh preparatov, na lekarstvennye preparaty, vkluchennye v perechen' zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov» [Order of the Federal Antimonopoly Service of Russia dated 09.09.2020 No. 820/20 "On

Approval of the Methodology for Setting the Limits of Wholesale Markups and Limits of Retail Markups by the Executive Authorities of the Subjects of the Russian Federation to the Actual Selling Prices Set by Manufacturers of Medicinal Products for Medicinal Products Included in the List life-saving and essential medicines"]. (In Russ)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_362490/

9. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». [Federal'nyj zakon ot 17.07.1999 № 178-FZ «O gosudarstvennoj social'noj pomoshchi» [Federal Law of July 17, 1999 No. 178-FZ "On State Social Assistance"]. (In Russ)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_23735/
10. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» [Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 "On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation"]. (In Russ.)]. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895
11. Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416 (ред. от 26.06.2021) «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 26.11.2018 № 1416 (red. ot 26.06.2021) «O poryadke organizacii obespecheniya lekarstvennymi preparatami lic, bol'nyh gemofiliej, mukoviscidozom, gipofizarnym nanizmom, boleznyu Goshe, zlokachestvennymi novoobrazovanijami limfoidnoj, krovetvornoj i rodstvennyh im tkanej, rassejannym sklerozom, gemolitiko-uremicheskim sindromom, yunosheskim artritom s sistemnym nachalom, mukopolisaharidozom I, II i VI tipov, aplasticheskoj anemiej neutochnnoj, nasledstvennym deficitom faktorov II (fibrinogena), VII (labil'nogo), X (Styuarta - Prauera), lic posle transplantacii organov i (ili) tkanej, a takzhe o priznanii utrativshimi silu nekotoryh aktov Pravitel'stva Rossijskoj Federacii» [Decree of the Government of the Russian Federation of November 26, 2018 No. 1416 (as amended on June 26, 2021) "On the procedure for organizing the provision of medicines to persons with hemophilia, cystic fibrosis, pituitary dwarfism, Gaucher disease, malignant neoplasms of the lymphoid, hematopoietic and related tissues, multiple sclerosis, hemolytic uremic syndrome, juvenile arthritis with a systemic onset, mucopolysaccharidosis types I, II and VI, unspecified aplastic anemia, hereditary deficiency of factors II (fibrinogen), VII (labile), X (Stuart-Prower), persons after organ transplantation and (or) fabrics, as well as on the invalidation of certain acts of the Government of the Russian Federation"]. (In Russ.)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311869/
12. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 31.08.2016 № 647n «Ob utverzhenii Pravil nadležashchej aptechnoj praktiki lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya» [Order of the Ministry of Health of Russia dated August 31, 2016 No. 647n "On Approval of the Rules for Good Pharmacy Practice of Medicinal Products for Medical Use"]. (In Russ.)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/
13. Постановление Правительства РФ от 10.05.2007 № 280 «О федеральной целевой Программе «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2012 годы)». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 10.05.2007 № 280 «O federal'noj celevoj Programme «Preduprezhdenie i bor'ba s social'no znachimymi zabolevanijami (2007-2012 gody)» [Decree of the Government of the Russian Federation of May 10, 2007 No. 280 "On the Federal Target Program "Prevention and Control of Socially Significant Diseases (2007-2012)". (In Russ.)]. <https://base.garant.ru/4184672/>
14. Распоряжение Правительства РФ от 21.12.2020 № 3468-р «Об утверждении Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года». [Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 21.12.2020 № 3468-r «Ob utverzhenii Gosudarstvennoj strategii protivodejstviya rasprostraneniyu VICH-infekcii v Rossijskoj Federacii na period do 2030 goda» [Decree of the Government of the Russian Federation of December 21, 2020 No. 3468-r "On Approval of the State Strategy to Combat the Spread of HIV Infection in the Russian Federation for the Period until 2030"]. (In Russ.)]. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_372322/