



О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

КОНСТИТУЦИОННОГО СУДА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

по жалобе гражданина Радзиевского Бориса Владимировича на нарушение его конституционных прав положениями Федерального закона «О лекарственных средствах»

город Санкт-Петербург

3 июля 2008 года

Конституционный Суд Российской Федерации в составе Председателя В.Д.Зорькина, судей Н.С.Бондаря, Г.А.Гаджиева, Ю.М.Данилова, Л.М.Жарковой, Г.А.Жилина, С.М.Казанцева, М.И.Клеандрова, А.Л.Кононова, Л.О.Красавчиковой, С.П.Маврина, Ю.Д.Рудкина, Н.В.Селезнева, А.Я.Сливы, В.Г.Стрекозова, О.С.Хохряковой, В.Г.Ярославцева,

заслушав в пленарном заседании заключение судьи С.М.Казанцева, проводившего на основании статьи 41 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации» предварительное изучение жалобы гражданина Б.В.Радзиевского,

у с т а н о в и л :

1. В своей жалобе в Конституционный Суд Российской Федерации гражданин Б.В.Радзиевский оспаривает конституционность положений Федерального закона от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», устанавливающих порядок государственной регистрации лекарственных средств.

Как следует из жалобы и приложенных к ней материалов, заявитель с 1985 года болен редким хроническим заболеванием – герпетиформным дерматитом Дюринга, для лечения которого он получал бесплатно по

рецепту врача лекарственный препарат «ДДС». В настоящее время производство этого препарата в Российской Федерации прекращено, а закупка зарубежных аналогов не осуществляется и приобрести их можно лишь в случае ввоза из-за рубежа в индивидуальном порядке. В ответ на запросы в адрес Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, неоднократно направлявшиеся депутатами Государственной Думы, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в письмах от 18 июня 2006 года и от 25 мая 2007 года разъяснил, что лекарственный препарат «ДДС» на территории Российской Федерации не производится, в Государственном реестре лекарственных средств не зарегистрирован и потому на территорию Российской Федерации ввозиться не может. Департамент фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в письме от 3 мая 2007 года также разъяснил, что закупка лекарственного средства зарубежного производства за счет средств федерального бюджета может быть осуществлена только после его государственной регистрации на территории Российской Федерации и включения в Государственный реестр лекарственных средств, причем организация – разработчик лекарственного средства самостоятельно принимает решение о подаче/неподаче заявления о государственной регистрации лекарственного средства в том или ином государстве.

По мнению заявителя, оспариваемые законоположения противоречат статье 41 Конституции Российской Федерации, поскольку ставят снабжение лекарственными средствами граждан Российской Федерации в зависимость от воли организации – разработчика лекарственного средства и не предусматривают возможность регистрации, закупки и реализации лекарственных средств по инициативе государства.

2. Согласно статье 41 (часть 1) Конституции Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Тем самым предполагается, что государство обязано принимать все необходимые меры к

тому, чтобы гарантировать гражданам осуществление данного конституционного права в полном объеме, включая возможность пользоваться необходимыми лекарственными средствами независимо от того, где они производятся – в Российской Федерации или за ее пределами, что, в свою очередь, предполагает установление приоритета государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Федеральный закон «О лекарственных средствах», регулирующий отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств (статья 1), предусматривает государственную регистрацию лекарственных средств, производимых, используемых и продаваемых на территории Российской Федерации, как неотъемлемый элемент системы государственного контроля за качеством, эффективностью и безопасностью лекарственных средств, направленного также на ограничение их незаконного оборота и подделки. Исходя из этих целей требование обязательной государственной регистрации лекарственных средств само по себе не может рассматриваться как препятствие в реализации гражданином конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Положения названного Федерального закона, регулирующие правоотношения в сфере разработки и регистрации лекарственных средств федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, также не могут рассматриваться как ущемляющие конституционные права граждан. Наделение же правом подачи заявления о государственной регистрации лекарственного средства лишь того лица, которое является разработчиком лекарственного средства либо действует по его поручению (с чем не согласен заявитель), обусловлено тем, что только разработчик может представить компетентному

регистрирующему органу документы и иные данные, необходимые для подтверждения качества и безопасности лекарственного средства, такие как сертификат качества лекарственного средства, данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи, результаты доклинических, фармакологических и токсикологических, а также клинических исследований, образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества, предложения по цене лекарственного средства, документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации. Такие сведения не находятся в свободном доступе и могут являться коммерческой тайной организации – разработчика лекарственного средства.

Вместе с тем установленное Федеральным законом «О лекарственных средствах» правовое регулирование оборота лекарственных средств на территории Российской Федерации, будучи рассчитанным на удовлетворение массовой потребности в лекарственных средствах, не содержит механизма приобретения и правомерного использования лицами, страдающими редкими заболеваниями, необходимых для их лечения препаратов, которые не производятся в Российской Федерации и не прошли государственную регистрацию, о чем свидетельствует, в частности, дело заявителя. Однако не оспариваемый им порядок регистрации лекарственных средств, а ситуация, обусловленная отсутствием в Российской Федерации таких препаратов, при которой данная категория граждан оказалась в худшем по сравнению с большинством населения положении в отношении обеспечения доступности лекарственных средств, затрагивает права этих граждан и не может быть признана терпимой в Российской Федерации как демократическом правовом социальном государстве.

Исходя из конституционных принципов справедливости и равенства органам законодательной и исполнительной власти Российской Федерации надлежит исправить сложившуюся ситуацию, с тем чтобы гарантировать правомерный доступ граждан, страдающих редкими заболеваниями, к соответствующим лекарственным средствам, установив специальный

нормативный и организационно-правовой механизм ввоза таких препаратов на территорию Российской Федерации и правил их оборотоспособности.

Разрешение такого рода вопросов, равно как и фактически поставленного заявителем вопроса о совершенствовании существующей системы государственной регистрации и продажи лекарственных средств, не входит в компетенцию Конституционного Суда Российской Федерации, как она определена в статье 125 Конституции Российской Федерации и статье 3 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации», а потому данная жалоба не может быть принята Конституционным Судом Российской Федерации к рассмотрению.

Исходя из изложенного и руководствуясь пунктом 1 части первой статьи 43 и частью первой статьи 79 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации», Конституционный Суд Российской Федерации

о п р е д е л и л :

1. Отказать в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Радзиевского Бориса Владимировича, поскольку разрешение поставленного им вопроса Конституционному Суду Российской Федерации неподведомственно.

2. Определение Конституционного Суда Российской Федерации по данной жалобе окончательно и обжалованию не подлежит.

3. Настоящее Определение подлежит опубликованию в «Собрании законодательства Российской Федерации» и «Вестнике Конституционного Суда Российской Федерации».

Председатель
Конституционного Суда
Российской Федерации

В.Д.Зорькин

Судья-секретарь
Конституционного Суда
Российской Федерации

Ю.М.Данилов

