

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тольяттинский государственный университет»

Институт права

(наименование института полностью)

Кафедра «Конституционное и административное право»

(наименование)

40.04.01 Юриспруденция

(код и наименование направления подготовки)

Правовое обеспечение государственного управления и местного самоуправления

(направленность (профиль))

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА (МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ)

на тему Административно-правовое регулирование оборота лекарственных средств

Обучающийся

Н.Ю. Широкова

(И.О. Фамилия)

(личная подпись)

Научный
руководитель

канд. юрид. наук, доцент, А.А. Мусаткина

(ученая степень, звание, И.О. Фамилия)

Тольятти 2024

Оглавление

Введение.....	3
Глава 1 Механизм административно-правового регулирования оборота лекарственных средств: теоретико-правовой аспект	7
1.1 Основные понятия и категории государственного управления в сфере обращения лекарственных средств	7
1.2 Субъекты административно-правового регулирования оборота лекарственных средств.....	18
1.3 Общая характеристика административно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств	27
Глава 2 Отдельные аспекты администрирования оборота лекарственных средств в Российской Федерации	32
2.1 Государственные регистрационные процедуры в сфере обращения лекарственных средств.....	32
2.2 Лицензионно-разрешительные процедуры в сфере обращения лекарственных средств.....	40
2.3 Административно-юрисдикционная деятельность в сфере обращения лекарственных средств.....	51
Заключение	61
Список используемой литературы и используемых источников.....	65

Введение

В Докладе Секретариата Всемирной организации здравоохранения от 17 января 2014 года «Укрепление нормативной системы» было отмечено: «Обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными ЛС в необходимых объемах и по доступным ценам является предметом заботы государственных органов, формулирующих политику на глобальном и национальном уровнях, и учреждений, реализующих программы в области здравоохранения...» [51]. При этом, согласно данным ВОЗ 90% потребления лекарственных средств приходится лишь на десятую часть населения [53]. Для Российской Федерации проблемы в области доступа к качественным лекарствам также имеет место, пусть и отличаясь национальной спецификой.

Актуальность темы исследования определяется ее непосредственным влиянием на здоровье населения, безопасность лекарственного обеспечения, развитие фармацевтической отрасли и борьбу с преступностью. Постоянное изменение внешних условий требует постоянного анализа и совершенствования правовых механизмов в этой сфере. Можно выделить наиболее значимые факторы, определившие выбор и значение темы исследования.

Во-первых, лекарственные средства являются мощным инструментом воздействия на организм человека, и их неконтролируемый оборот может привести к серьезным последствиям, включая отравления, развитие лекарственной резистентности, ухудшение здоровья и даже смерть. Эффективное административно-правовое регулирование – это ключевой механизм защиты населения от некачественных, фальсифицированных или неправильно используемых лекарств.

В-вторых, в условиях глобализации и развития интернет-торговли ужесточается контроль за качеством лекарственных средств. Административно-правовое регулирование устанавливает эти требования, контролирует их соблюдение и обеспечивает ответственность за нарушения.

В-третьих, ограниченность бюджетных ресурсов и неравномерного распределения медицинских учреждений усложняет административно-правовое регулирование в этой сфере, поскольку, с одной стороны, оно должно обеспечивать безопасность, с другой – не создавать неоправданных барьеров для доступа населения к необходимым лекарствам, особенно жизненно важным. Поиск баланса между этими двумя аспектами является одной из главных задач административно-правового регулирования.

В-четвертых, рост нелегального рынка лекарственных средств, в том числе за счет роста интернет-торговли и трансграничной преступности влечет за собой появление в значительных количествах поддельных, некачественных и опасных препаратов. Здесь требуется эффективное взаимодействие всех государственных органов, осуществляющих государственное управление в сфере обращения лекарственных средств.

В-пятых, требования гармонизации национального законодательства в сфере оборота лекарственных средств, обусловленное международными соглашениями, в частности, в рамках ЕАЭС, а также рекомендациями ВОЗ и международными стандартами. Согласование национального законодательства с международными стандартами и рекомендациями является необходимым и обязательным условием обеспечения качества и безопасности лекарственных средств на глобальном уровне [13, с.34].

Теоретическую основу для проведенного исследования составили научные труды российских ученых, которые затрагивали отдельные аспекты темы выпускной квалификационной работы: А.Х. Абашидзе, М.В. Вронской, А.Н. Глущенко, Т.В. Ерохиной, В.С. Маличенко, М.С. Нургалеева, В.И. Панфиловой, Д.В. Пархоменко, А.В. Пиличевой, А.Э. Романовой, Р.У. Хабриева, М.Ю. Шандры.

Основной целью исследования является комплексный анализ существующей системы административно-правового регулирования оборота лекарственных средств.

- определить и проанализировать основные понятия и категории государственного управления в сфере обращения лекарственных средств;
- рассмотреть систему государственных органов, осуществляющих административно-правовое регулирование оборота лекарственных средств;
- выявить нормативные правовые акты, регламентирующие административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств;
- проанализировать регистрационные процедуры в сфере обращения лекарственных средств;
- рассмотреть и выявить отличительные черты разрешительных процедур в сфере обращения лекарственных средств;
- исследовать контрольно-надзорные и юрисдикционные полномочия государственных органов в сфере обращения лекарственных средств.

Объект исследования: общественные отношения, возникающие в системе административно-правового регулирования обращения лекарственных средств, включая механизмы контроля и надзора, ответственность за нарушения законодательства, а также эффективность действующего правового регулирования и пути его совершенствования.

Предмет исследования: совокупность административных нормативных правовых актов, правоприменительная практика, полномочия государственных органов и организаций, осуществляющих управленческую деятельность в сфере обращения лекарственных средств в РФ.

В основе методологической структуры настоящего научного исследования лежит диалектический метод, находящий широкое применение в сфере юридических наук. Эта методология предоставляет возможность комплексного исследования юридических явлений, позволяя выявить между ними логические связи и рассмотреть динамику.

Особое внимание уделяется детальному изучению правовых норм, регламентирующих административно-правовое регулирование оборота лекарственных средств через призму формально-юридического метода. Этот подход обеспечивает глубокую и точную интерпретацию законодательных и нормативных документов, что крайне важно для правильного понимания и применения юридических норм в конкретных юридических ситуациях. Такой методологический подход позволяет не только анализировать существующее положение вещей в законодательстве, но и выявлять потенциальные тенденции его развития и изменения, что является ключевым для обеспечения актуальности исследования и его прикладной ценности.

Значительный вклад в научную работу внес анализ материалов, относящихся к практике применения законов и судебной деятельности, подтверждающий практическую релевантность и обоснованность выводов исследования. Это подчеркивает важность интеграции теоретических положения с реальными условиями их применения, что способствует повышению качества и эффективности законодательной работы в дальнейшем.

Глава 1 Механизм административно-правового регулирования оборота лекарственных средств: теоретико-правовой аспект

1.1 Основные понятия и категории государственного управления в сфере обращения лекарственных средств

Государственное управление в сфере оборота лекарственных средств представляет собой деятельность уполномоченных государственных органов, компетенция, функции и задачи которых жестко регламентированы российским законодательством. Большинство ученых термин «государственное управление» используют применительно к деятельности исполнительных органов власти, исключая из предмета административного права деятельность законодательных и судебных органов.

Напомним, что целью нашего исследования является исполнительно-распорядительная и юрисдикционная деятельность уполномоченных государственных органов, направленная на упорядочивание оборота лекарственных средств в государстве. Поскольку данная управленческая деятельность осуществляется органами исполнительной власти, то можно выделить ее особенности, отграничивающие ее от иных видов органов государственной власти: носит подзаконный характер; органы исполнительной власти образуют единую систему, обусловленную государственным устройством; полномочия органов исполнительной власти являются властными и разделены по сферам государственного управления.

Для понимания сути и содержания государственного управления в целом необходимо понимать, что оно собой представляет, зачем его необходимо осуществлять, на каких принципах оно должно базироваться. Анализируя понятие «управление» можно для себя уяснить, что оно представляет собой определенный процесс в виде действий управляющего субъекта, направленных на объект управления. При этом действия субъекта преследуют определенную цель - конечный результат управленческой

деятельности. Следует отметить, что подобные управленческие процессы легко можно выделить не только в обществе, но и в природе (биологические, физические, химические и т.п. процессы). Но, в отличие от природных процессов воздействие в социуме всегда имеет определенную цель – достижение желаемого результата. Подобные общие характеристики свойственны абсолютно всем управленческим процессам. Однако, государственное управление отличается формализованной структурой и рамками, которые устанавливаются в нормативных правовых актах.

Цели управленческой деятельности определяет субъект управления, поэтому, чтобы определить цели государственного управления необходимо определить цели, которых стремиться достичь государство. Анализ норм Конституции РФ [11] позволяет определить в качестве основных целей – обеспечение права и свобод человека и гражданина, достижение определенного уровня благосостояния населения, обеспечение национальной безопасности и т.п. Согласимся с мнением А.В. Мартынова, который определил цели государственного управления следующим образом: «социально-экономические цели, направленные на достижение экономического благосостояния, построение и поддержание определённой системы экономических отношений; политические цели, т.е. вовлечение в управление всех политических сил в стране; обеспечительные цели, направленные на обеспечение прав и свобод граждан, законности в обществе, общественного порядка и безопасности, необходимого уровня благосостояния; организационно-правовые цели, т.е. формирование правовой системы, способствующей реализации основных функций государства и решения его задач при помощи организационно-функциональных образований» [14, с. 39].

Таким же образом можно определить общеправовые принципы, которые лежат в основе государственного управления, в том числе и в сфере оборота лекарственных средств. Ряд принципов носит конституционно-правовой характер (нашли свое закрепление в Конституции РФ), а также можно

выделить принципы непосредственно административно-правового регулирования (определены административно-правовыми нормативными актами и также обусловлены особенностью объектов административно-правового регулирования, т.е. государственного управления). Среди принципов, закрепленных прямо в Конституции РФ, следует выделить: принцип федерализма (ст. 71 и 72), принцип законности (ст. 4), а также принцип уважения и соблюдения прав и свобод человека и гражданина (ст. 18).

Применительно к сфере обращения лекарственных средств можно утверждать о наличии специальных базовых принципов государственной управленческой деятельности именно в сфере обращения лекарственных средств [33, с. 36].

Для целей исследования оговорим тождественность понятий «оборот» и «обращение» лекарственных средств, поскольку они различаются в семантическом смысле, но с позиции законодателя зачастую их используют как синонимы. Так, например, применительно к оружию в Законе об оружии [42] в ст. 1 закреплено следующее понятие: «...оборот оружия и основных частей огнестрельного оружия ... - производство оружия, торговля оружием, продажа, передача, приобретение, коллекционирование, экспонирование, учёт, хранение, ношение, перевозка, транспортирование, использование, изъятие, уничтожение, ввоз оружия в Российскую Федерацию и вывоз его из Российской Федерации...» (ст. 1 Закона об оружии). То есть можно утверждать о полном охвате всех сфер контроля со стороны государства за оружием. Но, если взять, например, другую сферу государственного регулирования, осуществляемого Центральным Банком РФ, то он осуществляет регулирование наличного обращения в стране, при этом сфера обращения включает:

- «прогнозирование и организация производства, в том числе размещение заказа на изготовление банкнот и монеты Банка России у организации, изготавливающей банкноты и монету Банка России,

- перевозка и хранение банкнот и монеты Банка России, создание их резервных фондов;
- установление правил хранения, перевозки и инкассации наличных денег для кредитных организаций;
 - установление признаков платежеспособности банкнот и монеты Банка России, порядка уничтожения банкнот и монеты Банка России, а также замены поврежденных банкнот и монеты Банка России;
 - определение порядка ведения кассовых операций юридическими лицами и упрощенного порядка ведения кассовых операций индивидуальными предпринимателями и субъектами малого предпринимательства;
 - установление форм документов, применяемых кредитными организациями на территории Российской Федерации при осуществлении кассовых операций с банкнотами и монетой Банка России, их хранении, перевозке и инкассации, при осуществлении кассовых операций с банкнотами и монетой иностранных государств (группы иностранных государств), а также порядка заполнения и оформления указанных документов» [41] (ст. 34 Закона О Банке России).

Непосредственно принципы осуществления государственного управления в сфере обращения (оборота) лекарственных средств в российском законодательстве напрямую не закреплены. Поэтому наша задача – на основании действующих нормативных правовых актов сформулировать их. Для этого вспомним, прежде всего, ряд международных соглашений, в которых участвует и Россия в этой сфере. В частности, можно назвать Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [35], из названия которого следует, что именно в нем содержатся основополагающие принципы государственного регулирования оборота лекарственных средств в пределах союза. Однако, анализ норм указанного соглашения показывает отсутствие

чётко сформулированных принципов государственной деятельности в этой области. Хотя ч. 1 ст. 2 Соглашения звучит так: «Настоящее Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Союза в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза». Думается, что здесь имеет место неточность формулировок, поскольку в ст. 4 содержится отсылочная норма, посредством которой можно определить принципы государственного регулирования оборота лекарственных средств: «Государства-члены формируют общий рынок лекарственных средств, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик, согласно принципам, указанным в статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года». Мы будем опираться на эти принципы, поскольку Соглашение закрепило принцип единообразного рынка лекарственных средств на территории ЕАЭС (куда входит и Россия), поэтому уполномоченные государственные органы на территории РФ обязаны руководствоваться этими принципами. Итак, согласно ст. 30 Договора о ЕАЭС к принципам государственного регулирования оборота лекарственных средств следует отнести:

- «гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;
- обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Союза;
- принятие единых правил в сфере обращения лекарственных средств;
- разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

- реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов» [7].

Применительно же к обороту лекарственных средств можно привести вполне логичный перечень специальных принципов, который сформулировала в своем исследовании А.Э. Логинова:

- «1) соблюдение прав граждан на эффективные, качественные и безопасные лекарственные препараты;
- 2) доступность лекарственных препаратов;
- 3) приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении;
- 4) льготное лекарственное обеспечение определенных групп граждан;
- 5) приоритет лекарственного обеспечения детей;
- 6) международное сотрудничество» [12, с. 43].

Потребность государственного вмешательства в обращение лекарственных средств связано с необходимостью обеспечения и защиты конституционных прав на охрану здоровья и медицинскую помощь, которые закреплены в ст. 41 Конституции РФ. Одним из аспектов, входящих в систему реализации указанных конституционных прав, является обеспечение доступа граждан к качественным лекарственным средствам. Данное требование соответствует международным требованиям, которые Российская Федерация в данной сфере ратифицировала. Так, «ООН определила доступ к ЛС как постоянное наличие и ценовую доступность ЛС в частных и государственных учреждениях здравоохранения, находящихся в пределах часовой доступности от населенных пунктов. Доступ к ЛС предполагает обеспечение государством наличия на рынке страны необходимых объемов качественных и эффективных ЛС по приемлемой цене для лечения всех заболеваний, распространенных на территории страны» [52]. Более того, на сферу управления в области российского здравоохранения имеют большое влияние международные

организации, которые играют значительную роль «по координированию, планированию и реализации механизмов в области управления здравоохранением, а также в определении приоритетов политики при подготовке стратегий международной деятельности в соответствии с существующими вызовами в области охраны здоровья» [49, с. 103]. Следует также подчеркнуть, что подобного подхода придерживаются многие страны [50].

В. Панфилова исследовала вопросы правового регулирования оборота лекарственных средств в советский период времени и отметила следующее: «Правовое регулирование обращения лекарственных средств прошло ряд этапов исторического развития, на каждом из которых формировалась своя система заготовки и закупки лекарственного сырья, применения фармакологических прописей для лекарственных средств, их производства и изготовления. Проводился поиск новых, активно действующих фармакологических веществ и лекарственных форм, изменялась организация сбыта, хранения и продажи, как импортных, так и отечественных лекарственных средств» [19, с. 48]. В советское время был установлен жесткий административный контроль со стороны государства за обращением лекарственных средств на территории страны (в аптечной и внеаптечной деятельности).

Для того чтобы определить юридическое содержание государственного управления в сфере обращения лекарственных средств необходимо выявить нормативно-закрепленные признаки, присущие данному виду управленческой деятельности, а также признаки, выведенные учеными в целях уяснения данной категории. Однако, подобное действие усложняется отсутствием как научных работ, связанных с таким узким аспектом, так и четкого определения в нормативных актах. Следует также указать, что аспекты деятельности государственных органов в сфере оборота лекарственных средств исследовались достаточно нечасто [5]. Как правило, большинство ученых достаточно подробно раскрывали понятие государственного управления в

сфере здравоохранения (более широкий аспект, охватывающий и сферу оборота лекарственных средств). Проанализируем взгляды некоторых ученых. Так, А.Н. Глущенко определял понятие государственного управления охраной здоровья граждан, которое «...представляет собой практическую деятельность уполномоченных субъектов государственного управления, направленную на достижение установленных целей, обеспечивающих укрепление и сохранение здоровья граждан и носящих стратегический характер...» [6, с. 51]. Здесь автор фактически «обрезает» определение, указав в качестве атрибута только цель деятельности - сохранность здоровья граждан. Чуть более четко сформулировала понятие государственного управления в области здравоохранения Т.В. Ерохина: «...целенаправленная, планомерная, непрерывная деятельность органов государственной власти Российской Федерации, которая проявляется в исполнительно-распорядительном по форме и организующем по содержанию воздействию на управляемые объекты (учреждения здравоохранения) и преследует своей целью обеспечение граждан гарантированным государством правом на получение бесплатной, качественной и высокотехнологической медицинской помощи...» [8, с. 29]. Здесь указана форма деятельности, характер воздействия, а также цель этой деятельности.

Все эти определения не позволяют четко определить суть данного правового явления, тем более сам законодатель в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [45] в ст. 4 предложил более удачное, с точки зрения раскрытия признаков, определение: «...система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, ... в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и

психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи».

Можно обратить внимание, что государство признает и выделяет не только государственную систему здравоохранения (как в советский период времени), но и муниципальную, а также и частную. Соответственно, можно сделать вывод, что в зависимости от вида системы здравоохранения объем государственных управленческих полномочий меняется качественно и количественно. Если в государственной системе – уполномоченный государственный орган определяет абсолютно все действия, включая установление правил и контроль за текущей деятельностью, а также прямые распоряжения в деятельности, то для частных организаций государственное управление ограничивается установленными административными правилами и контролем, и надзором со стороны государственного органа. А текущая деятельность организации, при условии соблюдения правил, определяется нормами гражданского оборота.

Отметим, что государственное регулирование оборота лекарственных средств, как важная составляющая, входит в институт охраны здоровья граждан, поскольку обеспечение качественными лекарственными средствами граждан служит достижению конечной цели – сохранности здоровья, оказанию медицинской помощи и т.п. Государственное регулирование обращения лекарственных средств также направлено к достижению целей охраны здоровья, и поэтому ни законодатель, ни исследователи не делают акцент на этом виде государственной управленческой деятельности и не отделяют ее от правового института охраны здоровья. Чтобы разграничить эти взаимосвязанные правовые явления, обратимся к отдельным нормативным положениям законодательства в области здравоохранения.

Государство для реализации конституционного права на охрану здоровья обязано обеспечить доступ для каждого к лекарственным средствам, отвечающим требованиям качества и безопасности, при этом данные

характеристики формально закреплены нормативно и, следовательно, подлежат возможности проверки со стороны государственных органов.

В ст. 1 Закона об обращении лекарственных средств [42] определена сфера административно-правового регулирования, предметом которого выступают «...отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией в соответствии с настоящим Федеральным законом ... или регистрацией в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза ..., со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств». Также в ст.1 упомянутого Закона в ч. 2 закреплён «приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении».

В ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств подробно раскрыты следующие определения:

- «качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности».

Проанализировав вышеназванные определения, легко понять, что из них наиболее понятно свойство эффективности лекарства, которая оценивается в зависимости от наличия пользы от употребления лекарственного средства. Также понятие безопасности оценивается через соотношение полезности лекарства и риска от его применения (если польза превышает вред, причиненный здоровью, то лекарство признается безопасным).

Критерии могут включать в себя множество условий: применительно к качеству исходного сырья, соблюдению технологии производства, составу полученного препарата, упаковке лекарственного препарата и т.п.

Требования безопасности и эффективности лекарственного средства зачастую выступают как одно из требований к качеству лекарства, что позволяет рассматривать все эти три характеристики в комплексе. Таким образом, оценивая лекарственное средство как отвечающее всем требованиям качества, можно также утверждать о его безопасности и эффективности с нормативной точки зрения.

Доступность лекарственного средства как еще одна необходимая составляющая конституционного права граждан в области получения лекарственных средств обусловлена множеством различных факторов:

- наличие лекарственных средств в местах его отпуска в достаточном количестве;
- доступная цена лекарственного средства;
- в открытом доступе сведения о наличии, свойствах и способах применения лекарственных средств;
- лекарственное средство разрешено к применению на территории страны и его отпуск регулируется действующим законодательством.

Следует здесь отметить, что в России предпринимаются различные меры для повышения доступности лекарственных средств. В частности, можно выделить наличие государственных и региональных программ льготного обеспечения. Это ключевой механизм, обеспечивающий доступ к необходимым лекарствам для определенных категорий граждан (пенсионеры,

инвалиды, дети и др.). Программы финансируются из федерального и региональных бюджетов, и список льготных препаратов регулярно обновляется. Также одним из направлений повышения доступности является система государственного регулирования цен – государство устанавливает предельные цены на некоторые жизненно важные лекарственные препараты, что помогает сдерживать рост цен. Активными темпами развивают систему дистрибуции (логистической системы доставки, в том числе в отдаленные районы), а также собственную фармацевтическую промышленность в целях снижения зависимости от импорта лекарственных средств.

Следует согласиться с мнением, высказанным М.С. Нургалеевым: «...система государственного управления в сфере обращения лекарственных средств представляет собой совокупность взаимосвязанных элементов, образующих собой данный вид государственной деятельности, характеризующих его по форме и содержанию, и включает в себя: субъекты, объекты, цель, задачи, ресурсы, процесс (осуществляемый путем реализации функций в различных формах с помощью набора методов) и результаты государственного управления в сфере обращения лекарственных средств» [15, с. 62].

1.2 Субъекты административно-правового регулирования оборота лекарственных средств

Президент РФ обладает широкими полномочиями исполнительно-распорядительного характера и не ограничен одним или несколькими сферами государственного управления. Соответственно, Президент РФ – единоличный орган власти общей компетенции. Анализируя его деятельность, можно утверждать, что Президент в сфере обращения лекарственных средств осуществляет общее (координирующее) управление. В частности, определяет стратегическое направление развития в целом. Здесь уместно привести в качестве примера Указ Президента РФ «О Стратегии развития

здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» [37], которым утверждена Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года и содержится распоряжение Правительству РФ разработать и утвердить план реализации данной Стратегии. Согласно последней предусмотрены направления совершенствования в сфере обращения лекарственных средств, в том числе: «27) совершенствование механизмов лекарственного обеспечения граждан, а также механизма ценообразования на лекарственные препараты; 28) дальнейшее внедрение информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд; 29) внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий в целях снижения объема фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов и медицинских изделий; 30) совершенствование контрольно-надзорной деятельности в сферах здравоохранения и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения посредством применения риск-ориентированного подхода при осуществлении указанной деятельности на основе распределения подконтрольных объектов по категориям риска...».

Также в указанной Стратегии закрепляются критерии, посредством выполнения которых можно обеспечить доступность для граждан лекарственных средств: «4) уровень охвата отдельных категорий граждан лекарственным обеспечением за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации (в процентах); 5) уровень обеспечения отечественными лекарственными препаратами, в том числе иммунобиологическими, в общем объеме лекарственных препаратов в Российской Федерации (в процентах); 6) доля лекарственных препаратов, произведенных в Российской Федерации, в общем объеме лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (в процентах)...».

Правительство РФ является органом общей компетенции и осуществляет государственное управление в указанной сфере путем издания подзаконных нормативных актов, руководствуясь прямыми указаниями, содержащимися в положениях нормативных правовых актов. Более общие полномочия данного органа определены Федеральным конституционным законом «О Правительстве РФ» [46]. Законом об обращении лекарственных средств закреплено положение, согласно которому Правительство РФ в обязательном порядке в целях конкретизации норм указанного Закона принимает постановления, в частности по вопросам государственной регистрации лекарственных средств, лицензирования фармацевтической деятельности, утверждающие правила надлежащей практики, а также осуществления контроля и надзора. Так, например, в ч. 8 ст. 13 Федерального закона об обращении лекарственных средств закреплена следующая отсылочная норма: «Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, ... осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации». Таким образом, руководствуясь указанным положением ст. 13 Закона, Правительство РФ приняло Постановление «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» [25].

Можно особо отметить и Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» [31], в котором определены виды фармацевтической деятельности, требования к помещениям, оборудованию, персоналу, а также порядок подачи документов и рассмотрения заявок.

Правительство РФ издает также постановления, которые детализируют положения Закона № 61-ФЗ и регулируют конкретные аспекты контрольно-надзорной деятельности. Эти постановления могут касаться порядка проведения плановых и внеплановых проверок, процедуры наложения административных штрафов, а также других аспектов контроля. Например, Постановление Правительства РФ от 20.07.2011 № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Также Правительство РФ разрабатывает государственные программы в сфере обращения лекарственных средств, например, Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», где определены приоритеты развития до 2030 года. В частности, можно выделить:

- «импортонезависимость (в том числе субстанций, лекарственных препаратов, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств, низкомаржинальных, но востребованных отечественной системой здравоохранения лекарственных препаратов и медицинских изделий и др.) в целях обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации;
- обеспечение необходимого роста производственных мощностей фармацевтической и медицинской промышленности для достижения цели государственной программы, в том числе с помощью адресного финансирования объектов капитального строительства за счет средств федерального бюджета;
- развитие института обеспечения качества лекарственных препаратов и медицинских изделий для национальной системы здравоохранения;

- создание и совершенствование условий для разработки инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий» [28].

Министерство промышленности и торговли РФ, согласно своим полномочиям, регламентирует (путем издания нормативных актов) следующие вопросы:

- «5.2.18(37). порядок ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики;
- 5.2.18(38). порядок выдачи и форму документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат;
- 5.2.18(39). порядок выдачи и форму документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза...» [26].

Следующий субъект, деятельность которого также затрагивает оборот лекарственных средств, это - Министерство внутренних дел РФ, которое осуществляет полномочия, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: «40) осуществляет выдачу разрешений, предусмотренных законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах; 41) организует выдачу в установленном порядке предписаний и заключений, предусмотренных законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах...» [38]. МВД РФ

издает нормативные акты регламентирующие порядок проведения административных процедур в сфере оборота указанных веществ, например, Приказ МВД России от 26.09.2022 № 705 «Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений Министерства внутренних дел Российской Федерации на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» [2].

В качестве примера можно также привести Приказ Федеральной антимонопольной службы от 9 сентября 2020 г. № 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» [32].

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав РФ) осуществляет государственное управление в указанной сфере по ряду направлений:

- разработка и реализация государственной политики;
- регулирование обращения лекарственных средств;
- международное сотрудничество.

Минздрав нормативно закрепляет правила регистрации лекарств, требования к качеству, безопасности и эффективности, порядок проведения клинических исследований, правила фармаконадзора и т.д. Также определяет стратегические направления развития фармацевтической отрасли, разрабатывает программы лекарственного обеспечения населения, устанавливает порядок закупок лекарственных препаратов для государственных нужд.

Минздрав РФ также организует государственную регистрацию лекарственных средств, лицензирование фармацевтической деятельности, а

также систему контроля качества лекарственных средств, проверяя соответствие выпускаемой продукции установленным требованиям (проведение инспекций производителей и импортеров, отбор проб и лабораторные исследования). Кроме этого, Минздрав РФ организует и координирует систему фармаконадзора, сбор и анализ информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты; а также разрабатывает и реализует меры по управлению рисками, связанными с обращением лекарственных средств, включая отзыв некачественных или небезопасных препаратов.

Кроме того, Минздрав сотрудничает с зарубежными странами в области регулирования обращения лекарственных средств, обмена информацией и опытом.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Минздрава РФ (Росздравнадзор) специально сформирована для осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Перечень контрольно-надзорных полномочий закреплен в Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденном Правительством РФ [30]. Согласно п. 5.1.4 указанного Положения контрольная (надзорная) деятельность реализуется посредством: «5.1.4.1. организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; 5.1.4.2. организации и проведения проверок соответствия лекарственных

средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству; 5.1.4.3. организации и проведения фармаконадзора; 5.1.4.4. применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятию решения о нахождении лекарственных средств для медицинского применения в обращении, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения; 5.1.4.5. проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств...».

Также Росздравнадзор контролирует качество лекарственных средств, в том числе проверяет на соответствие нормативным требованиям лекарственные средства и т.п.

Завершая обзор участников административно-правового регулирования обращения лекарственных средств, нельзя не затронуть вопросы государственного управления (распределения полномочий) в сфере обеспечения лекарствами лиц, страдающих орфанными заболеваниями. Эти заболевания хоть и встречаются очень редко (некоторые – 1 на миллион), как правило, требуют очень дорогостоящего лечения, которое согласно Конституции РФ и иным нормативным правовым актам берет на себя государство, но при этом делегировав эти полномочия на второй уровень государственной власти – на уровень субъектов РФ.

Учитывая специфику этой сферы, многие ученые и практики категорически утверждали о необходимости передачи данных полномочий на федеральный уровень, аргументируя это высокой затратностью и неравным

финансовым положением различных субъектов РФ. Многолетние дискуссии в настоящее время частично разрешены Постановлением Конституционного Суда РФ: «Признать пункт 10 части 1 статьи 16 и часть 9 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не соответствующими Конституции Российской Федерации, ее статьям 7, 18, 19 (часть 2), 21 (часть 1) и 41 (часть 1), в той мере, в какой они не предусматривают резервного механизма обеспечения лиц, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, лекарственными средствами в случае, когда соответствующая обязанность, возложенная на субъект Российской Федерации, не может быть надлежаще исполнена» [24].

Таким образом, можно охарактеризовать систему органов власти, участвующих в административно-правовом регулировании оборота лекарственных средств, перечислив значимые признаки. Так, круг субъектов государственного управления в указанной сфере отличается множественностью. Можно выделить органы общей компетенции в порядке иерархии: Президент РФ, Правительство РФ, Минпромторг РФ РФ, ФАС РФ, МВД РФ и т.п. Ведомственным органом административно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств является Минздрав РФ, в структуре которого особо следует отметить Росздравнадзор и Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Регистрационную, лицензионную деятельность осуществляет Минздрав, а непосредственно контроль и надзор включены в полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. В-третьих, анализ полномочий и их распределение между субъектами административно-правового регулирования позволяет утверждать, что существует определенные «перекосы», требующие дальнейшего совершенствования законодательства. Некоторые недостатки частично были

устранены (например, ситуация с орфанными заболеваниями, в отношении которых полномочия по обеспечению лекарственными средствами легли финансовым бременем на региональные власти), другие - требуют дальнейших изменений в правовом регулировании. Так следует согласиться с мнением Д.В. Пархоменко о том, что Министерство здравоохранения осуществляет полномочия, которые нарушают «логику» разделения федеральных органов исполнительной власти на министерства, службы и агентства [21, с. 117], поэтому Минздрав не должен прямо участвовать в осуществлении контрольно-надзорной деятельности, поскольку данный функционал изначально закреплялся за федеральными службами.

1.3 Общая характеристика административно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств

Российское законодательство, регламентирующее государственное управление в сфере оборота лекарственных средств и, соответственно, административно-правовое регулирование в этой области, достаточно обширно и носит комплексный характер, поскольку включает в себя значительное количество нормативных правовых актов различной юридической силы. Можно также указать, что положения международных актов (стандарты, нормативы, а также требования гармонизации в области законодательства по обороту лекарственных средств) и Конституции РФ (в области обеспечения права каждого на охрану здоровья) выступают как базовые применительно к остальным нормативным правовым актам в этой области.

Основными федеральными законами для государственного регулирования обращения лекарственных средств на территории РФ являются: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который устанавливает общие принципы охраны здоровья, включая регулирование обращения

лекарственных средств, определяет полномочия федеральных органов исполнительной власти в этой сфере; Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», регулирующий все аспекты обращения лекарственных средств (регистрацию, производство, импорт, оптово-розничную торговлю, рекламу, надзор и т.д.).

Общие вопросы осуществления контроля (надзора) в сфере оборота лекарственных средств как разновидности государственного контроля закреплены в Федеральном законе «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Меры административной ответственности, а также составы административных правонарушений в сфере обращения лекарственных средств закреплены в Кодексе об административных правонарушениях РФ [10]. Это не просто продажа некачественных лекарств, а любое нарушение законодательства, регулирующего их производство, импорт, экспорт, хранение, транспортировку, реализацию и применение.

Правительство РФ издает постановления, которые детализируют положения Закона № 61-ФЗ и регулируют конкретные аспекты контрольно-надзорной деятельности. Эти постановления могут касаться порядка проведения плановых и внеплановых проверок, процедуры наложения административных штрафов, а также других аспектов контроля.

Наибольшее значение для административно-правового регулирования отдельных аспектов обращения лекарственных средств имеют нормативные правовые акты Министерства здравоохранения РФ. Минздрав России разрабатывает и утверждает множество приказов, регулирующих различные аспекты обращения лекарственных средств, включая стандарты качества, порядок проведения медицинских исследований, проверок, требования к маркировке и упаковке и т.д. Эти приказы могут касаться:

- требований к квалификации персонала (определяют необходимые образование, стаж и квалификацию для сотрудников фармацевтических организаций);

- требований к помещениям и оборудованию (устанавливают санитарно-гигиенические нормы, требования к хранению лекарственных средств и другие технические параметры);
- порядка ведения документации (определяют виды и форму документации, которую должны вести лицензиаты);
- методик проведения проверок (устанавливают процедуры отбора проб, методы исследования и другие технические аспекты проверок);
- критериев оценки соответствия (определяют требования к качеству лекарственных средств, условиям их хранения и реализации);
- форм отчетности (устанавливают виды и форму отчетности для субъектов оборота лекарственных средств).

Субъекты РФ также могут издавать нормативные правовые акты, регулирующие отдельные аспекты обращения лекарственных средств на своей территории, но они не должны противоречить федеральному законодательству. В частности, за субъектами закреплено право реализовывать собственные региональные программы по обеспечению лекарственными средствами населения. Эти программы определяют порядок реализации федеральных программ на уровне субъекта, могут устанавливать дополнительные меры поддержки отдельных категорий граждан, но не могут изменять требования к качеству, регистрации или обороту лекарств, установленные федеральным законодательством. Кроме того, субъекты РФ могут издавать акты, устанавливающие порядок лицензирования аптек на территории региона, требования к хранению лекарственных средств в медицинских учреждениях, порядок отчетности и т.д. Например, регион может устанавливать дополнительные требования к оснащению аптек, но не может снижать требования к квалификации фармацевтов, установленные федеральным законодательством. Органы исполнительной власти вправе утверждать административные регламенты, определяющие порядок предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных

средств. Например, Административный регламент по предоставлению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности ...», который утвержден приказом министра здравоохранения Самарской области от 20.09.2012 № 237 [4].

В целом, систему нормативных правовых актов, регламентирующих управленческую деятельность государственных органов в сфере оборота лекарственных средств на территории РФ, можно определить как иерархически обусловленную совокупность специальных нормативных правовых актов, различающихся между собой по юридической силе, и имеющих преимущественно административно-правовую отраслевую принадлежность. Особое значение для административно-правового регулирования имеют нормативные правовые акты Министерства здравоохранения.

Приведем краткие выводы по первой главе.

Применительно к сфере обращения лекарственных средств государственное управление характеризуется своей спецификой, обусловленной спецификой объекта правового регулирования (одновременно выступает объектом конституционно-правового, административного и гражданского регулирования), поэтому, несомненно, можно утверждать о наличии специальных базовых принципов государственной управленческой деятельности именно в сфере обращения лекарственных средств.

Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств базируется на определенных принципах как общеправовых - принцип федерализма, принцип законности, принцип уважения и соблюдения прав и свобод человека и гражданина,

Можно выделить органы общей компетенции в порядке иерархии: Президент РФ, Правительство РФ, Министерство промышленности и торговли РФ, Министерство внутренних дел РФ, Федеральная антимонопольная служба и т.п. Специальные органы, осуществляющие непосредственно административно-правовое регулирование обращения

лекарственных средств, относятся к системе здравоохранения и представлены Министерством здравоохранения и подведомственной ему Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Деятельность государственных органов в сфере обращения лекарственных средств предполагает издание нормативных правовых актов, регламентирующих обязательные требования, осуществление регистрационных и лицензионных процедур, а также контрольно-надзорную деятельность. При этом нормотворческие полномочия реализуют Президент РФ, Правительство РФ, а также Министерство здравоохранения РФ. Регистрационную, лицензионную деятельность осуществляет Минздрав, а непосредственно контроль и надзор включены в полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Анализ полномочий и их распределение между субъектами административно-правового регулирования оборота лекарственных средств позволяет утверждать, что существуют определенные «перекосы», требующие дальнейшего совершенствования законодательства. Некоторые недостатки частично были устранены (например, ситуация с орфанными заболеваниями, в отношении которых полномочия по обеспечению лекарственными средствами легли финансовым бременем на региональные власти), другие - требуют дальнейших изменений в правовом регулировании.

Правовую основу административно-правового регулирования оборота лекарственных средств можно определить как иерархически обусловленную совокупность специальных нормативных правовых актов, различающихся между собой по юридической силе, и имеющих преимущественно административно-правовую отраслевую принадлежность. Особое значение для административно-правового регулирования имеют нормативные правовые акты Министерства здравоохранения.

Глава 2 Отдельные аспекты администрирования оборота лекарственных средств в Российской Федерации

2.1 Государственные регистрационные процедуры в сфере обращения лекарственных средств

В рамках исполнительно-распорядительной деятельности государственных органов важное место занимают регистрационные и лицензионные процедуры, которые обладают схожими чертами, но при этом можно выделить некоторые отличия.

По мнению А.В. Пиличевой, государственная регистрация выступает как «...одна из самых распространенных форм разрешительной деятельности государства, применяемая во многих сферах...» [22, с. 109]. Факт государственной регистрации имеет важное юридическое значение, как для самого государства, так и для участников правоотношений в отдельной сфере государственного управления. Посредством регистрации у государственных органов появляется информация, позволяющая идентифицировать нового субъекта правоотношений, деятельность которого должна быть подчинена определенным правилам поведения. При этом выполнение последних составляет предмет контрольно-надзорной деятельности уполномоченных органов в дальнейшем.

В процедуре государственной регистрации некоторые ученые признают наличие разрешительных признаков, поскольку уполномоченный регистрирующий орган может отказать в регистрации по предусмотренным в законодательстве основаниям. Такой позиции придерживается в своем решении и Верховный суд РФ. Так в Определении от 10 марта 2023 года [17] было отмечено: «... государственная регистрация лекарственного средства является разрешительной процедурой его обращения на территории Российской Федерации и не предоставляет владельцу регистрационного удостоверения дополнительных прав на зарегистрированное лекарственное

средство. Факт государственной регистрации лекарственного препарата свидетельствует о том, что зарегистрированный лекарственный препарат, производимый указанным в регистрационном удостоверении производителем, может легально обращаться на территории Российской Федерации».

Однако, рассмотрение общих оснований для отказа (недостовверная информация в поданных документах, неполный пакет документов и т.п.) позволяет все-таки утверждать, что отказ возможен лишь по «техническим основаниям» и поэтому данная процедура носит, прежде всего, уведомительный характер.

В сфере обращения лекарственных средств государственной регистрации подлежат следующие объекты:

- лекарственные препараты;
- «предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- лекарственные средства для ветеринарного применения;
- организации, импортирующие лекарственные средства;
- организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами;
- организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными средствами;
- производственные площадки, где изготавливаются лекарственные препараты, проходят государственную регистрацию, подтверждающую соответствие их работы требованиям надлежащей производственной практики (GMP) [33];
- рекламные материалы лекарственных препаратов подлежат государственной регистрации или экспертизе, чтобы убедиться в их соответствии законодательным требованиям и отсутствии недостоверной или вводящей в заблуждение информации.

Кроме того, любые изменения в составе, технологии производства, упаковке, маркировке и т.д. зарегистрированного лекарственного препарата требуют внесения изменений в регистрационное досье и повторной экспертизы, то есть фактически речь идет о повторной процедуре государственной регистрации.

Наиболее значимой регистрационной процедурой в указанной сфере выступает регистрация лекарственных препаратов, основные нормы о которой закреплены в Законе об обращении лекарственных средств. Согласно ст. 13 указанного Закона: «В Российской Федерации допускаются производство, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с настоящим Федеральным законом либо в соответствии с актами, составляющими право Союза». Таким образом, можно утверждать, что на территории Российской Федерации возможно легальное обращение только зарегистрированных лекарственных средств. При этом процедура регистрации должна быть осуществлена либо на основании российского законодательства, либо на основании законодательства ЕАЭС.

Согласно гл. 6 Закона об обращении лекарственных средств можно выделить следующие стадии регистрационной процедуры:

- формирование регистрационного досье;
- подача документов на регистрацию;
- проведение экспертизы объекта регистрации и регистрационного досье;
- принятие решения по регистрации.

Формирование регистрационного досье предполагает сбор информации о лекарственном препарате в установленной законодательством форме, который включает в себя следующие элементы:

- монографию действующего вещества - описание химической структуры, физико-химических свойств, фармакологических эффектов, токсикологических данных, метаболизма, фармакокинетики;
- данные о качестве - результаты анализов, подтверждающие соответствие качества препарата установленным требованиям;
- данные о безопасности - результаты доклинических и клинических исследований, демонстрирующие безопасность применения препарата;
- данные об эффективности - результаты клинических исследований, подтверждающие эффективность препарата;
- описание технологического процесса производства - подробное описание всех этапов производства, включая контроль качества на каждом этапе;
- информация об упаковке и маркировке - описание упаковки и маркировки препарата, включая инструкцию по применению;
- данные о производителе - информация о производителе, включая подтверждение соответствия требованиям GMP;
- свидетельство о государственной регистрации юридического лица (для заявителя).

Весь пакет документов, входящих в регистрационное досье, оформляется по требованиям, предусмотренным законодательством, при этом все документы, составленные не на русском языке, должны быть переведены на русский язык и заверены нотариально.

Процесс формирования досье иногда называют предрегистрационной процедурой, и она формально к процедуре регистрации не имеет отношения, но, поскольку без должного ее проведения невозможна дальнейшая процедура, то считаем, что ее также следует рассматривать в рамках государственной регистрации. Более того, на регистрирующий орган Законом об обращении лекарственных средств возложена обязанность организации

научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов. Данная информационная функция реализуется специально созданным Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения РФ (Научный центр).

Информация об осуществлении научного консультирования, в том числе статьи, обзоры, справочные материалы и иная информация об осуществлении научного консультирования, размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне.

Официально правоотношение государственной регистрации возникает с момента подачи заявления на государственную регистрацию в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ, который осуществляет свою деятельность, в том числе регистрационную, на основании Положения, утвержденного Минздравом РФ [23]. Согласно п. 7.32 данного Положения, Департамент: «Осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждение государственной регистрации лекарственных препаратов, отмену государственной регистрации лекарственных препаратов, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, включение в государственный реестр лекарственных средств фармацевтических субстанций, неиспользуемых при производстве лекарственных препаратов, выдачу разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов». Департамент в частности готовит проекты: регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

решений о государственной регистрации лекарственных препаратов; решений об отказе в государственной регистрации лекарственных препаратов; решений об отмене государственной регистрации лекарственных препаратов и исключении его из государственного реестра лекарственных средств; и т.п. Также именно Департамент готовит решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения; и т.д. Департамент формирует перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, а также ведет государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

Для процедуры государственной регистрации установлены процессуальные сроки: с момента подачи заявления в течение не более 160 рабочих дней (лекарственные препараты для медицинского применения) и 120 рабочих дней (лекарственные препараты для ветеринарного применения) она должна быть завершена.

Регистрационное досье подается в Министерство здравоохранения РФ (Департамент) в электронном виде через специализированную информационную систему. Полученный пакет документов должен пройти в 10-ти дневный срок первичную «техническую» и юридическую экспертизу по формальным основаниям (все ли документы поданы, в полном ли объеме и т.п.), по окончании которой Департамент готовит проект технического задания на проведение экспертизы объекта регистрации и регистрационного досье. Непосредственно экспертизу проводит Научный центр на основании технического задания от Минздрава РФ. Согласно Уставу Научного центра [39] им осуществляется «экспертиза лекарственных средств, включая экспертизу документов, в том числе для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества, представленных образцов лекарственных средств с использованием

этих методов, а также экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата...».

Для стадии проведения экспертизы предусмотрен ограничительный срок: экспертиза должна быть завершена в срок не позднее 110 рабочих дней с момента поступления регистрационного досье в экспертное учреждение (Научный центр). Также на этой стадии заявитель обязан взаимодействовать с экспертным учреждением. В частности, он должен в течение 90 рабочих дней с момента уведомления о поступлении его досье в экспертное учреждение предоставить для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, специфические реагенты, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных препаратов, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества».

В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства, сокрытия от уполномоченного федерального органа исполнительной власти оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, Минздрав РФ назначает повторную и (или) этическую экспертизу. Отметим также, что экспертное заключение заявитель вправе обжаловать. Так, на основании экспертного заключения в отношении лекарственного препарата Общества от

29.06.2015 № 55053 о подтверждении государственной регистрации названного препарата, министерством принято решение от 12.10.2015 N 20-3-486178/П/ПРО об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств. Общество не согласилось с принятым решением и обжаловало его в суде. Положительное решение было принято уже на уровне кассационной инстанции (первая и вторая оставили решение без изменений). В кассационном определении было отмечено: «...учреждение обратилось к международной практике использования препаратов кальцитонина в то время, как использованные учреждением источники зарубежного законодательства не предусмотрены федеральным законодательством и международными договорами Российской Федерации» [16].

На основании пройденной экспертизы Департамент в течение 10 рабочих дней обязан совершить все необходимые регистрационные действия.

Отметим, что субъектами государственной регистрации лекарственных средств выступают как Минздрав РФ (окончательная юридическая инстанция и нормотворческий центр), так и его структурные подразделения в лице Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ, который осуществляет всю фактическую составляющую процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов. При этом органом, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных средств, является Минздрав РФ, поскольку закреплен в качестве юридической инстанции в Законе об обращении лекарственных средств, то есть все правовые акты и решения принимаются министром здравоохранения и то же свидетельство о государственной регистрации подписывает министр здравоохранения, а не глава Департамента. Также немаловажным участником системы государственной регистрации выступает учрежденная Минздравом РФ организация - ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства

здравоохранения РФ, осуществляющая экспертизу лекарственных средств, а также научное консультирование в этой области.

2.2 Лицензионно-разрешительные процедуры в сфере обращения лекарственных средств

Два юридических термина, которые схожи по своему содержанию, но, тем не менее обладают определенными отличиями, для целей исследования рассмотрим с точки зрения сходства. Мы соглашались с позицией Ю.М. Козлова, который считает, что к понятию лицензионно-разрешительных процедур «...целесообразно отнести следующие административные процедуры:

- 1) лицензирование;
- 2) получение разрешения;
- 3) сертификация;
- 4) выдача заключения;
- 5) аккредитация;
- 6) аттестация;
- 7) квотирование» [1, с. 189].

Лицензия является разновидностью государственного разрешения, Лицензия предоставляет право на осуществление конкретного вида деятельности, который без нее запрещен или ограничен. Это ключевой признак, отличающий лицензию от других разрешительных документов. Без лицензии деятельность считается незаконной и влечет за собой административную, а иногда и уголовную ответственность. Во-вторых, лицензия выдается на определенный срок, после истечения которого ее необходимо продлить или получить новую. Этот срок устанавливается законодательством или уполномоченным органом в рамках законодательства. В-третьих, лицензия выдается только уполномоченным государственным органом, определенным законодательством. Процедура выдачи включает в

себя проверку соответствия заявителя установленным требованиям, предъявление необходимых документов и, зачастую, проверку на месте. Наличие лицензии подтверждает соответствие заявителя установленным требованиям и позволяет ему избежать ответственности за незаконную предпринимательскую деятельность. В-четвертых, лицензия всегда персонифицирована, она выдается конкретному лицу (физическому или юридическому) и не может быть передана другому лицу без согласия уполномоченного органа. Передача лицензии, как правило, связана с процедурой переоформления. Кроме того, лицензия может быть аннулирована уполномоченным органом в случае нарушения лицензиатом установленных требований, предъявления недостоверных сведений при получении лицензии или по другим основаниям, предусмотренным законодательством.

Лицензия содержит условия, которые лицензиат обязан соблюдать в процессе осуществления лицензируемого вида деятельности. Нарушение этих условий может повлечь за собой санкции, вплоть до аннулирования лицензии. Выдача лицензии сопровождается государственным контролем за деятельностью лицензиата. Уполномоченные органы осуществляют проверки соблюдения лицензиатом установленных требований и условий.

Процедура лицензирования используется в целях ограничения доступа к определенным видам деятельности, обеспечивая безопасность и качество предоставляемых услуг или производимой продукции, а также защиты интересов общества, обеспечивая безопасность, качество и предотвращая недобросовестную конкуренцию.

Лицензия отличается от других разрешительных документов (например, сертификатов, свидетельств) более строгим порядком выдачи, большей ответственностью за ее получение и использование, а также более жестким контролем со стороны государства. Она предоставляет право на осуществление деятельности, которая потенциально опасна или требует специальных знаний и навыков.

Согласно гл. 4 Закона об обращении лекарственных средств предусматривается лицензирование:

- производства лекарственных средств;
- фармацевтической деятельности.

При этом, для лицензионной процедуры в сфере обращения лекарственных средств нормативные положения, определяющие лицензионную деятельность, закреплены в Законе «О лицензировании отдельных видов деятельности». А субъектом лицензирования для производства лекарственных средств является Министерство промышленности и торговли РФ (как уже упоминалось ранее).

Лицензионные требования к производству лекарственных средств закреплены в Положении о лицензировании производства лекарственных средств [27], а сама процедура лицензирования производства лекарственных средств осуществляется в соответствии с Административным регламентом Министерства промышленности и торговли РФ по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения [3].

Положение о лицензировании производства лекарственных средств разграничивает процесс лицензирования лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе и по субъектам лицензирования: Минпромторг РФ осуществляет лицензирование лекарственных средств медицинского применения, а Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору – лицензирование лекарственных средств ветеринарного применения. Кроме того, Положение о лицензировании не раскрывает понятие «производство лекарственных средств» - оно закреплено в Законе об обращении лекарственных средств: «производство лекарственных средств - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации

произведенных лекарственных средств...». В Положении производство лекарственных средств как объект лицензирования определен путем перечисления видов деятельности, относящихся к производству лекарственных средств. Причем перечень носит исчерпывающий многоуровневый характер, позволяющий охватить все разрешенные виды деятельности в отношении лекарственных средств, относящихся к лицензируемым производственным процессам. В частности, для лекарственных средств медицинского применения можно привести пример: производство лекарственной продукции, стерильной, производимой асептическим путем (операции обработки для лекарственной формы): жидкие лекарственные формы малого объема.

Особенность лицензионных процедур заключается в том, что здесь, например, в отличие от регистрационных, присутствует ряд требований к организации, получающей лицензию: требования к получению лицензии и требования, которые должны выполняться согласно условиям осуществления лицензионной деятельности. Так, для получения лицензии на производство лекарственных средств требуется:

- наличие материально-технической базы для организации производства (здание, оборудование на праве собственности для размещения производства);
- соответствие организуемого производства правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
- нормативное обеспечение производства (промышленные регламенты, описание технологического процесса, методов контроля качества);
- кадровое обеспечение производства (работники, имеющие соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское и т.п. образование).

Это общий перечень, который существенно усложняется, если лицензируется производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также производство других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), в частности вводятся требования в отношении программного обеспечения производства, емкостей для хранения, измерительных средств.

Дополнительно к осуществлению лицензируемой деятельности добавляются требования:

- соблюдение требований о запрете производства лекарственных средств из установленного перечня;
- соблюдение лицензиатом требований о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;
- соблюдение правил хранения лекарственных средств;
- соблюдение правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;
- соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением отдельных лекарственных средств для медицинского применения, требующих специального учета;
- повышение квалификации работников производства не реже 1 раза в 5 лет;
- регистрация в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;
- иные требования, установленные Законом об обращении лекарственных средств.

Обеспечение соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется путем проведения периодического подтверждения соответствия лицензиатов лицензионным требованиям, осуществляемого в форме государственной услуги.

Отметим, что сроки для процедуры получения лицензии существенно отличаются от регистрационной процедуры и составляют 30 рабочих дней.

Как уже упоминалось ранее, в сфере обращения лекарственных средств также предусмотрена процедура фармацевтической деятельности. В отличие от лицензирования производства лекарственных средств здесь лицензирование осуществляют: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, подведомственная Министерству здравоохранения РФ; ведомственные органы исполнительной власти в регионах (здравоохранение); Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Понятие фармацевтической деятельности Закон об обращении лекарственных средств определяет следующим образом: «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...». Из этого определения видно четкое разграничение объектов лицензирования - производства и фармацевтической деятельности. Однако, возникает необходимость в уяснении термина «изготовление», поскольку он зачастую используется в иных сферах науки как элемент процесса производства.

Процедуру и порядок лицензирования фармацевтической деятельности определяет целый комплекс нормативных правовых актов, включающий в себя:

- Федеральный закон об обращении лекарственных средств;
- Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности;
- Положение о лицензировании фармацевтической деятельности;
- нормативные правовые акты Минздрава РФ (Минздравсоцразвития РФ).

Последний пункт данного перечня представлен значительным количеством приказов Минздрава, регламентирующих правила, нормативы, обязательные требования, предъявляемые к деятельности лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность на основании полученной лицензии.

Анализ вышеуказанных нормативных актов в области лицензирования фармацевтической деятельности показал, что требования к лицензиатам здесь примерно такие же, как и для производства лекарственных средств - также можно выделить требования материально-технические, кадровые, нормативные.

В качестве промежуточного вывода можно обозначить наличие значительного количества обязательных требований и ограничений. По этому поводу некоторые ученые предлагают убрать государственное лицензирование, заменив его на деятельность саморегулируемых организаций, поскольку они будут действовать, руководствуясь рисками потери деловой репутации. Однако, с этим трудно согласиться, учитывая нынешние реалии. Поэтому мы полностью поддерживаем мнение о том, что «такие виды лицензируемой деятельности как медицинская и фармацевтическая, должны и дальше находиться под пристальным контролем и вниманием государства, и регулироваться им, а не саморегулируемыми организациями...» [47, с.16].

Отдельно следует упомянуть лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, отметив, что нормативной основой лицензирования выступают положения Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», а также нормативные акты Минздрава РФ. Помимо общих требований здесь добавляется ряд жестких ограничений, связанных с повышенной криминальной составляющей данной сферы государственного регулирования.

Получение разрешений в сфере обращения лекарственных средств. Помимо получения специального разрешения (лицензии) на осуществление

производственной или фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств существует значительное количество разрешительных процедур на определенных этапах жизненного цикла лекарственного средства. Получение разрешения необходимо, в частности, на проведение клинических испытаний лекарственного препарата. При этом речь не обязательно идет о соблюдении нормативных требований. Так, в настоящее время вызывают вопросы клинические испытания на животных и т.п. Поэтому в отношении подобных препаратов предусмотрено проведение научной экспертизы ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», а с этической точки зрения предусмотрено рассмотрение заявления Советом по этике при Минздраве РФ.

Для осуществления фармацевтической деятельности в обязательном порядке требуется получение сертификата специалиста на основании экзамена. Для ввоза (вывоза) на территорию РФ (с территории РФ) наркотических средств и психотропных препаратов в обязательном порядке требуется получение сертификата, выдаваемого Росздравнадзором. Условно к данному направлению можно отнести обязательную сертификацию на соответствие требованиям фармакопейной статьи ввозимого лекарственного средства. Условность отнесения выражается в том, что эту сертификацию осуществляют независимые организации, не имеющие отношения к органам государственной власти.

Такая разновидность разрешений, как выдача заключения от государственного органа также предусмотрена в сфере обращения лекарственных средств. Так, для импортеров лекарственных средств обязательно получение заключения от Минздрава РФ по поводу причины ввоза (для клинических испытаний, для медицинской помощи конкретному пациенту и т.п.). Кроме того, особо следует выделить экспертные заключения, которые в рамках государственной регистрации также необходимы. Напомним, что речь идет об экспертных заключениях: по поводу этичности клинических испытаний, о взаимозаменяемости лекарственного препарата,

соответствии лекарственного препарата обязательным требованиям по качеству, безопасности и т.д. Однако, подобные экспертные заключения осуществляются по поручению государственного органа (Минздрава РФ) экспертной организацией (Научным центром).

Аккредитация как разновидность государственного разрешения к 2026 году окончательно заменит обязательную сертификацию работников производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Отметим, что сертификация и аккредитация очень схожи между собой, но причиной, по которой законодатель заменяет процедуру сертификации на аккредитацию, является именно различие между ними юридического характера. Требования, определяемые сертификатом, привязывают профессиональные компетенции работника к его знаниям, навыкам и опыту, но с юридической точки зрения здесь может присутствовать субъективный фактор, что нарушает принцип недискриминации. Аккредитация основана на подтверждении соответствия профессиональных навыков установленным стандартам и требованиям законодательства.

В сфере обращения лекарственных средств в отношении отдельных участников административно-правового регулирования оборота лекарственных средств предусмотрена процедура аттестации – подтверждения своих профессиональных компетенций, навыков, а также соответствия этих навыков стандартам и иным обязательным требованиям законодательства. Обращаем внимание, что понятия «аккредитация» и «аттестация» весьма схожи между собой, но их можно отграничить по формальным юридическим признакам: аккредитация дает первичное право на осуществление профессиональной деятельности в специальном правовом статусе (работник фармацевтической сферы, производства лекарственных средств и т.п.). Аттестация осуществляется на регулярной основе и ее назначение - убедиться, что лицо по-прежнему соответствует требованиям и не утратило своих профессиональных навыков. Кроме того, аттестация

выступает в качестве инструмента для кадровых движений – по ее результатам может меняться должность и оплата.

И довольно редкая разновидность процедуры - квотирование. Оно представляет собой количественные ограничения, устанавливаемые государством. Применительно к обороту лекарственных средств подобные квоты встречаются в отношении наркотических средств и психотропных веществ, как ограниченных к обороту и находящихся под особым контролем. Также квотирование может использоваться как крайняя мера при наличии дефицита лекарственных препаратов, угрозы общественному здоровью или необходимости оптимизации использования ограниченных ресурсов. Можно выделить следующие варианты квотирования:

- квотирование по показаниям - ограничение доступа к дорогостоящим препаратам для лечения редких заболеваний только для пациентов, отвечающих строго определенным критериям, подтвержденным медицинской документацией, например, доступ к инновационному препарату для лечения определенного типа рака может быть ограничен пациентами с подтвержденной метастазирующей формой заболевания и определенными генетическими маркерами (для оптимизации использования ограниченных ресурсов и обеспечения справедливого распределения лекарств);
- квотирование по объему - ограничение количества доз или упаковок определенного препарата, которые можно приобрести за определенный период времени, в отношении сильнодействующих препаратов, имеющих потенциал для злоупотребления (например, некоторые опиоидные анальгетики), или препаратов, находящихся в дефиците;
- квотирование по регионам - распределение ограниченного количества вакцины против гриппа между регионами страны в зависимости от численности населения и эпидемиологической

- ситуации (обеспечивает более равномерное распределение лекарственного средства в условиях ограниченного предложения);
- квотирование по категориям пациентов - приоритетное обеспечение лекарственными препаратами определенных групп населения, например, детей, беременных женщин или пожилых людей, в случае дефицита препарата;
 - квотирование импорта - ограничение количества импортируемых лекарственных препаратов из-за проблем с качеством, соблюдением патентного права или других регуляторных ограничений;
 - квотирование в рамках государственных программ - ограничение финансирования государственных программ обеспечения лекарственными препаратами, что косвенно приводит к квотированию доступа к этим препаратам для определенных групп населения.

Важно еще раз отметить, что квотирование - это крайняя мера, применяемая в случае дефицита лекарственных препаратов, угрозы общественному здоровью или необходимости оптимизации использования ограниченных ресурсов. В идеале, система здравоохранения должна стремиться к обеспечению доступности лекарственных средств для всех нуждающихся без необходимости квотирования (элемент конституционного права на охрану здоровья). Однако, в условиях ограниченных бюджетов или нехватки определенных препаратов, квотирование может стать необходимым инструментом для обеспечения справедливого распределения лекарств.

Следует отметить, что рассмотренные административные процедуры разрешительного характера показывают, что присутствует тенденция к ослаблению административных барьеров в сфере обращения лекарственных средств (например, отмена аккредитации медицинских учреждений, проводящих клинические испытания), но при этом государство по-прежнему, в силу важности регулируемой сферы, намеренно подробно регламентировать

сферу производства лекарственных препаратов и осуществления фармацевтической деятельности.

2.3 Административно-юрисдикционная деятельность в сфере обращения лекарственных средств

Органами административно-правовой юрисдикции выступают суды, арбитражные суды, административные органы (например, налоговые инспекции, органы внутренних дел), прокуратура и другие. Компетенция каждого органа строго определена законом и ограничивается конкретными сферами общественных отношений. Поэтому применительно к теме исследования нам следует выявить уполномоченные применять меры принудительного характера в сфере обращения лекарственных средств. Отметим, что деятельность судов в этой области не входят в предмет исследования. Если же говорить об административных органах, обладающих соответствующими юрисдикционными полномочиями, то можно утверждать, что указанные органы могут применять меры принудительного характера в рамках осуществления контрольно-надзорной деятельности. Поэтому следует разобраться, что представляют собой понятия «контроль» и «надзор».

М.С. Студеникина делает различие между контролем как проверочной деятельностью, и надзором, отмечая следующее: «сущность всякого надзора заключается в наблюдении за тем, чтобы соответствующие органы и лица в точности выполняли возложенные на них задачи, соблюдали установленный законом порядок отправления порученных им обязанностей и чтобы в случае нарушения этого порядка были приняты меры к восстановлению законности и привлечению виновных к надлежащей ответственности» [36, с.87].

А.К. Измоденов дает общетеоретическое определение надзора: «Надзор представляет собой юридическую деятельность специализированных государственных органов по поддержанию режима правообеспечения, осуществляемую в установленной процессуально-правовой форме в

отношении не подчиненных им субъектов, обеспечивающую правореализацию законодательства в урегулированных правом сферах жизнедеятельности, направленную на предупреждение и выявление нарушений, привлечение виновных к установленной законом ответственности, а также на обеспечение соответствия правовых актов Конституции Российской Федерации общепризнанным принципам и нормам международного права, международным договорам» [9, с. 238].

Таким образом, отмечая разнообразие научных концепций, тем не менее можно видеть, что частично данные понятия расходятся в определенном аспекте, поскольку законодатель применяет термин «государственный контроль (надзор)», но «муниципальный контроль». Дальнейший анализ определенных нормативных положений позволяет сделать вывод, что различие здесь в том, что властные полномочия муниципальных органов, которые они могут использовать в понуждении нарушителя к соблюдению правил значительно ограничены.

Кроме того, исследование положений о контроле и надзоре в различных нормативных актах, можно отметить, что основная цель данных видов деятельности совпадает - обеспечение законности и правопорядка. Присутствуют различия в определении некоторых аспектов. Так, субъектами контрольной деятельности могут быть определены как государственные органы, так и негосударственные организации (например, общественные организации, профсоюзы) в рамках своих полномочий. Тогда как надзорная деятельность - исключительная прерогатива государства, осуществляемая уполномоченными государственными органами. Кроме того, контрольная деятельность может осуществляться на основании различных нормативных правовых актов - законов, подзаконных актов, договоров, уставов и т.д. Надзорная деятельность строго регламентируется специальными нормативными актами, наделяющими соответствующий государственный орган определенными надзорными полномочиями, за пределы которых он выходить не вправе.

Несмотря на юридические различия, применительно к государственной охраной деятельности можно утверждать, что данные понятия весьма схожи между собой, что позволяет их объединять в рамках одного параграфа, при этом еще раз подчеркнем, что надзорные полномочия связаны с юрисдикционными возможностями контролирующего органа.

Названный ранее Закон и содержащееся в нем определение государственного контроля и надзора позволяют выявить наиболее существенные признаки данного вида деятельности. Во-первых, контрольную и надзорную деятельность могут осуществлять исключительно уполномоченные на то государственные органы либо создаваемые для этой цели организации, которым делегируются контрольно-надзорные полномочия. Во-вторых, можно обязательные требования являются ключевым предметом как контроля, так и надзора. Они представляют собой нормы, правила, стандарты и условия, которые должны соблюдаться физическими и юридическими лицами в различных сферах деятельности.

В контексте контроля и надзора, обязательные требования выступают в качестве критериев оценки:

- соответствия деятельности контролируемого объекта установленным нормам;
- законности действий и решений контролируемого объекта;
- безопасности для жизни, здоровья, имущества граждан и окружающей среды;
- эффективности функционирования контролируемого объекта.

Также следует руководствоваться нормами-дефинициями, которые закрепил Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» [40] (понятие государственного контроля (надзора) и его основные направления).

Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств [29] детализирует контрольно-надзорную деятельность в указанной области. В частности, данное Положение определяет

объекты контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств. Проверяется как деятельность участника оборота лекарственных средств, так и результаты этой деятельности. А также материально-техническая база (здания, оборудование и т.п.). Названное Положение закрепляют исчерпывающий перечень разрешенных мероприятий и форм контрольно-надзорной деятельности. Так, перечень контрольно-надзорных мероприятий включает в себя: «а) документарная проверка; б) выездная проверка; в) выборочный контроль качества; г) контрольная закупка; д) инспекционный визит; е) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор)».

Основным видом среди перечисленных выступают проверки. По общему правилу проверки могут осуществляться только в соответствии с планом (с обязательным предварительным согласованием плана на календарный год в прокуратуре). Документарные проверки основаны на обязанности субъектов оборота лекарственных средств своевременно предоставлять документы в Росздравнадзор, тогда как выездные осуществляются по месту нахождения субъекта контроля (надзора). Росздравнадзор вправе истребовать письменные объяснения от проверяемого, дополнительные документы в пределах предмета проверки, а также провести экспертизу представленных документов (обратившись к эксперту).

Выездная проверка по срокам не может превышать 10 рабочих дней, о ее проведении проверяемый субъект должен быть извещен заранее (за 3 рабочих дня). В рамках этой проверки уполномоченное лицо вправе осуществлять предусмотренные законодательством процессуальные действия, которые необходимы для выявления и закрепления фактов, подтверждающих выявленное правонарушение либо его отсутствие.

Все контроль-надзорные действия предназначены для выявления и пресечения нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств. Законодательство в этой сфере не содержит единого исчерпывающего перечня, они «разбросаны» по всему нормативному массиву,

так как существуют требования, предусмотренные в рамках лицензируемой деятельности, определенные общими принципами оборота лекарственных средств и т.п. Поэтому базовым нормативным правовым актом здесь выступает Федеральный закон «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» [43]. М.Ю. Шандра привела следующую статистику по количеству обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств: «...в сфере обращения лекарственных средств – 45 пунктов; контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений – 29 пунктов; лицензионно-разрешительных процедур, осуществляемых Росздравнадзором в сфере обращения лекарственных средств – 5 пунктов; лицензионно-разрешительных процедур, осуществляемых Минздравом России в сфере обращения лекарственных средств – 10 пунктов; регистрационных процедур – 8 пунктов; лицензионного контроля в сфере фармацевтической деятельности – 14 пунктов; лицензирования производства лекарственных средств – 9 пунктов; лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств – 5 пунктов» [48]. Легко можно определить, что каждый контрольно-надзорный орган применительно к своему объекту контроля уполномочен проверить как минимум соблюдение нескольких десятков обязательных нормативных требований.

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий в обязательном порядке составляются обязательные предписания по устранению выявленных нарушений. Кроме того, в случае выявления признаков административного правонарушения уполномоченные органы обязаны возбудить дело об административном правонарушении.

Согласно КоАП РФ «1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальные органы рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.28, частями 1, 2 и 3 статьи 6.29, статьями 6.30, 6.32, частью 2 статьи 6.34, статьей 9.13 (в части уклонения от

исполнения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и предоставляемых ими услуг), статьей 14.4.2 (за исключением обращения лекарственных средств для ветеринарного применения), частями 1 и 2 статьи 14.43, статьями 14.44, 14.46, частями 1 - 4 статьи 14.46.2, частью 5 статьи 19.4, частью 21 статьи 19.5, статьей 19.7.8 настоящего Кодекса.

2. Рассматривать дела об административных правонарушениях от имени органов, указанных в части 1 настоящей статьи, вправе:

1) руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его заместители;

2) руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, их заместители» (ст. 23.81).

Таким образом, соответствующими юрисдикционными полномочиями обладают применительно к своей области контроля (надзора) Росздравнадзор и Минпромторг РФ.

Из перечисленных составов можно выделить административные правонарушения «общего направления» - которые можно также применить и к сфере обращения лекарственных средств:

- обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок – «1. Производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо

реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния, - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток» (ч.1 ст.6.33);

- осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или лицензирования: «2. Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой» (ч.2 ст. 14.1);
- «1. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов

обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, за исключением случаев, предусмотренных статьями 6.31, 9.4, 10.3, 10.6, 10.8, частью 2 статьи 11.21, статьями 14.37, 14.43.1, 14.44, 14.46, 14.46.1, 20.4 настоящего Кодекса» (ч. 1 ст. 14.43);

- нарушение правил информирования покупателей в аптечных организациях – «1. Нарушение права потребителя на получение необходимой и достоверной информации о реализуемом товаре (работе, услуге), об изготовителе, о продавце, об исполнителе и о режиме их работы - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на юридических лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей» (ч.1 ст. 14.8).

Кроме того, в 2013 году была введена и специальная статья - нарушение законодательства об обращении лекарственных средств (ст. 14.4.2), она касается соблюдения правил оптовой торговли лекарственными препаратами, а также правил отпуска лекарственных средств. Большинство споров возникает по поводу применения части 4 указанной статьи, так как речь идет о так называемом грубом нарушении лицензионных требований. В качестве примера можно привести обоснование судом собственного решения по конкретному делу: «...действия общества, связанные с нарушением условий хранения лекарственных препаратов и требований к минимальному ассортименту лекарственных препаратов, установленных подпунктами «г» и «з» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, являются грубыми нарушениями лицензионных

требований и образуют состав административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ» [18]. По мнению А.Э. Логиновой по данной статье чаще всего привлекают:

«за отсутствие в фармацевтической организации, осуществляющей розничную торговлю, каких-либо составляющих минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (наиболее часто встречающееся основание);

за нарушение правил хранения лекарственных средств;

за нарушение правил отпуска лекарственных препаратов;

за нарушение правил оптовой торговли лекарственными средствами;

за нарушение правил надлежащей аптечной практики...» [20, с. 123].

За нарушения в сфере обращения лекарственных средств в большинстве случаев мерой наказания выступает штраф, размер которого зависит от наличия квалифицирующих признаков и отягчающих обстоятельств. Оценивая статистику нарушений в данной сфере, можно согласиться с мнением ученых, считающих штраф неэффективным наказанием и предлагающим альтернативу для него.

Учитывая, что основной задачей контрольно-надзорной и юрисдикционной деятельности в сфере обращения лекарственных средств выступает обеспечение конституционного права граждан на охрану здоровья, в том числе путем обеспечения качества, безопасности, эффективности и доступности лекарственных средств, можно указать, что следует совершенствовать систему административных наказаний и мер принудительного характера, которые к нарушителям могут применять органы контрольно-надзорной деятельности. Система штрафов зачастую не является эффективным инструментом и для пресечения деятельности нарушителя необходимо активнее применять приостановление деятельности нарушителя.

Приведем краткие выводы по второй главе.

Субъектами государственной регистрации лекарственных средств выступают как Минздрав РФ, так и его структурные подразделения в лице

Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ, который осуществляет всю фактическую составляющую процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов. При этом органом, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных средств, является Минздрав РФ, поскольку закреплен в качестве юридической инстанции в Законе об обращении лекарственных средств, то есть все правовые акты и решения принимаются министром здравоохранения и то же свидетельство о государственной регистрации подписывает министр здравоохранения, а не глава Департамента.

Административные процедуры разрешительного характера показывают, что присутствует тенденция к ослаблению административных барьеров в сфере обращения лекарственных средств, но при этом государство по-прежнему, в силу важности регулируемой сферы, намеренно подробно регламентировать сферу производства лекарственных препаратов и осуществления фармацевтической деятельности.

Следует совершенствовать систему административных наказаний и мер принудительного характера, которые к нарушителям могут применять органы контрольно-надзорной деятельности. Система штрафов зачастую не является эффективным инструментом и для пресечения деятельности нарушителя необходимо активнее применять приостановление деятельности нарушителя.

Субъектами контрольно-надзорной деятельности выступают Росздравнадзор и его территориальные подразделения (в отношении медицинского применения), и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы осуществляют федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также Минпромторг РФ, и региональные органы власти в отношении лицензиатов (рассматривали ранее).

Заключение

Применительно к сфере обращения лекарственных средств государственное управление характеризуется своей спецификой, обусловленной спецификой объекта правового регулирования (одновременно выступает объектом конституционно-правового, административного и гражданского регулирования), поэтому, несомненно, можно утверждать о наличии специальных базовых принципов государственной управленческой деятельности именно в сфере обращения лекарственных средств.

Государственное регулирование оборота лекарственных средств осуществлялось на всех этапах функционирования российского государства и современная система государственного управления в этой сфере многое сохранила еще из советских наработок (в частности, в отношении объектов регулирования, определений, критериев и т.п.).

Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств базируется на определенных принципах как общеправовых - принцип федерализма, принцип законности, принцип уважения и соблюдения прав и свобод человека и гражданина, принципы гласности, гуманизма, ответственности должностных лиц государственных органов за принимаемые управленческие решения; так и специальных – принцип гармонизации и унификации законодательства, принципы качества, безопасности, эффективности и доступности лекарственных средств, а также принцип контроля и надзора за деятельностью участников оборота лекарственных средств.

Доступность лекарственных средств в России - это сложная проблема, требующая комплексного решения. Необходимо дальнейшее совершенствование системы государственного регулирования, развитие фармацевтической промышленности, улучшение логистики и информированности населения. Только комплексный подход позволит

обеспечить реальную доступность лекарственных средств для всех граждан России.

Субъектами государственного управления в сфере обращения лекарственных средств выступает совокупность государственных органов с различным объемом полномочий, которые образуют систему административно-правового регулирования оборота лекарственных средств. Можно выделить органы общей компетенции в порядке иерархии: Президент РФ, Правительство РФ, Министерство промышленности и торговли РФ, Министерство внутренних дел РФ, Федеральная антимонопольная служба и т.п. Специальные органы, осуществляющие непосредственно административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств, относятся к системе здравоохранения и представлены Министерством здравоохранения и подведомственной ему Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Деятельность государственных органов в сфере обращения лекарственных средств предполагает издание нормативных правовых актов, регламентирующих обязательные требования, осуществление регистрационных и лицензионных процедур, а также контрольно-надзорную деятельность. При этом нормотворческие полномочия реализуют Президент РФ, Правительство РФ, а также Министерство здравоохранения РФ. Регистрационную, лицензионную деятельность осуществляет Минздрав, а непосредственно контроль и надзор включены в полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Анализ полномочий и их распределение между субъектами административно-правового регулирования оборота лекарственных средств позволяет утверждать, что существуют определенные «перекосы», требующие дальнейшего совершенствования законодательства. Некоторые недостатки частично были устранены (например, ситуация с орфанными заболеваниями, в отношении которых полномочия по обеспечению лекарственными

средствами легли финансовым бременем на региональные власти), другие - требуют дальнейших изменений в правовом регулировании.

Правовую основу административно-правового регулирования оборота лекарственных средств можно определить как иерархически обусловленную совокупность специальных нормативных правовых актов, различающихся между собой по юридической силе, и имеющих преимущественно административно-правовую отраслевую принадлежность. Особое значение для административно-правового регулирования имеют нормативные правовые акты Министерства здравоохранения.

Субъектами государственной регистрации лекарственных средств выступают как Минздрав РФ, так и его структурные подразделения в лице Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ, который осуществляет всю фактическую составляющую процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов. При этом органом, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных средств, является Минздрав РФ, поскольку закреплен в качестве юридической инстанции в Законе об обращении лекарственных средств, то есть все правовые акты и решения принимаются министром здравоохранения и то же свидетельство о государственной регистрации подписывает министр здравоохранения, а не глава Департамента. Также немаловажным участником системы государственной регистрации выступает учрежденная Минздравом РФ организация - ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения РФ, осуществляющая экспертизу лекарственных средств, а также научное консультирование в этой области.

Административные процедуры разрешительного характера показывают, что присутствует тенденция к ослаблению административных барьеров в сфере обращения лекарственных средств (например, отмена аккредитации медицинских учреждений, проводящих клинические испытания), но при этом государство по-прежнему, в силу важности регулируемой сферы, намеренно

подробно регламентировать сферу производства лекарственных препаратов и осуществления фармацевтической деятельности.

Следует совершенствовать систему административных наказаний и мер принудительного характера, которые к нарушителям могут применять органы контрольно-надзорной деятельности. Система штрафов зачастую не является эффективным инструментом и для пресечения деятельности нарушителя необходимо активнее применять приостановление деятельности нарушителя.

Субъектами контрольно-надзорной деятельности выступают Росздравнадзор и его территориальные подразделения (в отношении медицинского применения), и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы осуществляют федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также Минпромторг РФ, и региональные органы власти в отношении лицензиатов (рассматривали ранее).

Список используемой литературы и используемых источников

1. Административное право: учебник / под ред. Ю.М. Козлова, Л.Л. Попова. М.: Юристъ, 2013. 728 с.
2. Административный регламент Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений Министерства внутренних дел Российской Федерации на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утв. приказом МВД России от 26.09.2022 № 705 // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_436130/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdaddf518/?ysclid=m4142v703k588792672 (дата обращения: 04.09.2024).
3. Административный регламент Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения, утв. Приказом Минпромторга России от 07.06.2013 № 877 (ред. от 16.12.2020) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_150020/?ysclid=m413aотсра799987471 (дата обращения: 23.10.24).
4. Административный регламент по предоставлению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)», утв. приказом министра здравоохранения Самарской области от 20.09.2012 № 237 // URL: <https://minzdrav.samregion.ru/category/vazhnoe/litsenzirovanie/poryadok-litsenzirovaniya/litsenzirovanie-farmatsevticheskoy-deyatelnosti/?ysclid=m41djn9nz6155280088> (дата обращения: 04.09.2024).

5. Вронская М.В. Правовое регулирование фармацевтической деятельности в РФ: тенденции и перспективы модернизационной политики. Территория новых возможностей. Вестник ВГУЭС. 2018. № 4 // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-farmatsevticheskoy-deyatelnosti-v-rf-tendentsii-i-perspektivy-modernizatsionnoy-politiki/viewer> (дата обращения: 23.08.24).

6. Глущенко А.Н. Административно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. Воронеж, 2016. 286 с.

7. Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 25.05.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.06.2024) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/?ysclid=m413mbil696532620 (дата обращения: 04.09.2024).

8. Ерохина Т.В. Государственное управление здравоохранением в Российской Федерации // Здравоохранение. 2021. № 5. С. 22-29.

9. Измоденов А.К., Курдюмов А.В. Проблемы правового обеспечения деятельности органов государственного и муниципального аудита // Научные труды Вольного экономического общества России. 2022. Т. 237. № 5. С. 233-246.

10. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 23.11.2024) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/?ysclid=m44378qo47338844884 (дата обращения: 04.09.2024).

11. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/?ysclid=m3ehp5eeso828471971 (дата обращения: 04.06.2024).

12. Логинова А.Э. Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств: дис. ... канд. юрид. наук. Н.-Новгород, 2023. 255 с.
13. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2015. 196 с.
14. Мартынов А.В. Административный надзор в России: теоретические основы построения: монография / под ред. Ю.Н. Старилова. М.: ЮНИТИ-ДАНА: Закон и право, 2017. 183 с.
15. Нургалеев М.С. Общая характеристика правового регулирования оборота лекарственных средств на территории РФ [электронный ресурс] // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/obschaya-harakteristika-pravovogo-regulirovaniya-oborota-lekarstvennyh-sredstv-na-territorii-rf/viewer> (дата обращения: 26.08.24).
16. Определение Верховного Суда РФ от 09.04.2018 № 305-КГ18-2392 по делу № А40-11957/2016 // URL: <https://base.garant.ru/71920906/?ysclid=m4l49sb7sl670614446> (дата обращения: 04.09.2024).
17. Определение Верховного Суда РФ от 10.03.2023 N 305-ЭС23-282 по делу № А40-123309/2020 // URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ARB&n=752335&ysclid=m4l39c21bm834286377#Q18OjWUgZgZgczp21> (дата обращения: 23.10.24).
18. Определение Верховного суда РФ № 309-АД17-9273 от 25.09.2017 // URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ARB&n=513666&ysclid=m4l3iyxclq504645292#Vx0QjWUIxMp5D3SK1> (дата обращения: 23.10.24).
19. Панфилова В.И. Историко-правовой опыт обращения лекарственных средств в РСФСР: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2019. 256 с.

20. Панфилова В.И. Полномочия органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств: законодательное регулирование и проблемы реализации // Актуальные проблемы права. 2013. № 2. С. 121-128.

21. Пархоменко Д.В. Теоретические основы и организационно-методические подходы к обеспечению национальной безопасности России в сфере обращения лекарственных средств: дис. ... канд. фарм. наук. М., 2005. 265 с.

22. Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2016. 225 с.

23. Положение о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств, утв. Приказом Минздрава России от 20.01.2021 № 19 // https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_376888/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdaddf518/?ysclid=m413bhzyr9450931708 (дата обращения: 23.10.24).

24. Постановление Конституционного Суда РФ от 26.09.2024 № 41-П «По делу о проверке конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с запросом Государственного Совета Республики Татарстан» // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_486550/?ysclid=m41370bdb r879144480 (дата обращения: 23.10.24).

25. Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 (ред. от 27.05.2023) «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.02.2024) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_414274/92d969e26a4326c5

d02fa79b8f9cf4994ee5633b/?ysclid=m4l3w4t9yt992866559 (дата обращения: 04.09.2024).

26. Постановление Правительства РФ от 05.06.2008 № 438 (ред. от 21.03.2024) «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 10.06.2024) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77477/88180bceca1b7a2d8d00c35b39424d81d8168a92/?ysclid=m4lgdl17zf654496462 (дата обращения: 04.09.2024).

27. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 (ред. от 24.01.2024) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132372/5c2dbce6f979196c2ae43ee7c3a6d52bb142d955/?ysclid=m4l3e3o9jd567545991 (дата обращения: 23.10.24).

28. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 305 (ред. от 29.12.2021) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»» // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162187/?ysclid=m4l412b3sv98847829 (дата обращения: 04.09.2024).

29. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 (ред. от 06.11.2024) «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389067/?ysclid=m4l3i4soyn641997321 (дата обращения: 23.10.24).

30. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 23.05.2024) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_48299/b7d6fbc9608aab23b3

9ddca899c9d53578482702/?ysclid=m4l473wi20151238982 (дата обращения: 04.09.2024).

31. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 (ред. от 06.11.2024) «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» // URL https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_413815/c9ba7b9848da9ee6732f9ecc09caffd7f559557d/?ysclid=m4l3hdzzh803553718 (дата обращения: 23.10.24).

32. Приказ Федеральной антимонопольной службы от 9 сентября 2020 г. № 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» // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_362490/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdaddf518/?ysclid=m4l46bmuwa694215025 (дата обращения: 04.09.2024).

33. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (ред. от 04.07.2023) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» // URL https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207780/?ysclid=m4l3gbdze322419888 (дата обращения: 23.10.24).

34. Романова А.Э. Принципы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств // Административное и муниципальное право. 2019. №3. С. 36-41.

35. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заключено в г. Москве 23.12.2014) // URL:

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172765/?ysclid=m413kvt6el25111412 (дата обращения: 04.09.2024).

36. Студеникина М.С. Государственный контроль в сфере управления. М., 1974. 160 с.

37. Указ Президента РФ «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» от 06.06.2019 № 254 (ред. от 27.03.2023) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_326419/?ysclid=m413t2f9a6250792791 (дата обращения: 04.09.2024).

38. Указ Президента РФ от 21.12.2016 № 699 (ред. от 05.02.2024) «Об утверждении Положения о Министерстве внутренних дел Российской Федерации и Типового положения о территориальном органе Министерства внутренних дел Российской Федерации по субъекту Российской Федерации» // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_209309/ (дата обращения: 04.09.2024).

39. Устав федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, утв. Приказом Минздрава России от 14.03.2013 № 136 // URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=552848&ysclid=m414j7pphy234173411#Sq6XjWUvrA0roJc6> (дата обращения: 04.09.2024).

40. Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 31.07.2020 № 248-ФЗ (последняя редакция) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358750/?ysclid=m442ttqwbq498782181 (дата обращения: 04.09.2024).

41. Федеральный закон «О Центральном банке Российской Федерации (Банке России)» от 10.07.2002 № 86-ФЗ (последняя редакция) // URL:

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_37570/?ysclid=m442nc8s6m242292765 (дата обращения: 04.09.2024).

42. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 08.08.2024) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/?ysclid=m4l3ctz5xt208658137 (дата обращения: 23.10.24).

43. Федеральный закон «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» от 31.07.2020 № 247-ФЗ (последняя редакция) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358670/?ysclid=m442sqv7g6370826036 (дата обращения: 04.09.2024).

44. Федеральный закон «Об оружии» от 13.12.1996 № 150-ФЗ (последняя редакция) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_12679/?ysclid=m4432quw7m121123489 (дата обращения: 04.09.2024).

45. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.2024) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024) // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/f7964563436c4bb0aed73d388df1a95d9103b632/?ysclid=m4l3rcqmo9436176258 (дата обращения: 04.09.2024).

46. Федеральный конституционный закон «О Правительстве Российской Федерации» от 06.11.2020 № 4-ФКЗ // URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_366950/?ysclid=m4l3uv6tw1973811470 (дата обращения: 04.09.2024).

47. Хабриев Р.У. Абашидзе А.Х. Маличенко В.С. Роль развития системы регулирования обращения лекарственных средств в реализации права человека на наивысший достижимый уровень здоровья // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2016. №2. С. 16-22.

48. Шандра М.Ю. Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. Екатеринбург, 2018. 234 с.

49. Abashidze A.K., Malichenko V.S., Malichenko S.B. The Role Of Pharmaceutical Security In Realization Of The Right To Health // Indian Journal of Science and Technology. 2016. Т. 9. № 39. С. 103-114.

50. Katz R., Singer D. A. Health and Security in Foreign Policy // Bulletin of the World Health Organization. 2007. Vol. 85. No. 3. P. 233-234.

51. Perehudoff S. K., Laing R. O., Hogerzeil H. V. Access to Essential Medicines in National Constitutions // Bulletin of the World Health Organization. 2010. Vol. 88. No. 11.

52. United Nations Development Group. Indicators for Monitoring the Millennium Development Goals. United Nations. N. Y., 2003. // URL: <http://mdgs.un.org/unsd/mdg/Resources/Attach/Indicators/HandbookEnglish.pdf>.

53. World Health Organization. Medicines Strategy 2004-2007. Geneva, 2004. // URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5416e/s5416e.pdf>.