

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ НИЖЕГОРОДСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. Н. И. ЛОБАЧЕВСКОГО»**

*На правах рукописи*



**ЛОГИНОВА**  
Александра Эдуардовна

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки

Диссертация  
на соискание ученой степени кандидата юридических наук

**Научный руководитель:**  
доктор юридических наук, профессор  
**Мартынов Алексей Владимирович**

**Нижний Новгород – 2023**

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>Введение</b> .....	3
<b>Глава 1. Организационно-правовые основы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств</b> .....	<b>24</b>
§ 1. Понятие, система, принципы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств .....	24
§ 2. Система субъектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств .....	55
§ 3. Характерные особенности объектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств .....	73
<b>Глава 2. Административно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств</b> .....	<b>99</b>
§ 1. Лицензионно-разрешительные и регистрационные процедуры, осуществляемые на этапах «жизненного цикла» лекарственных средств .....	99
§ 2. Государственная контрольно-надзорная деятельность в сфере обращения лекарственных средств ... ..	143
§ 3. Административная ответственность за нарушение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.....	171
<b>Заключение</b> .....	<b>187</b>
<b>Библиографический список</b> .....	<b>193</b>
<b>Приложения</b> .....	<b>252</b>

## Введение

**Актуальность темы исследования.** Реализацию права каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь, предусмотренного ст. 41 Конституции Российской Федерации<sup>1</sup>, невозможно представить без высокоразвитой системы обеспечения лекарственными средствами. Трудно переоценить их значимость для человека, ведь от эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов зависят жизнь и здоровье множества людей, нуждающихся в них. Особенно ярко это проявилось в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Результаты социологического опроса, проведенного фондом «Общественное мнение», свидетельствуют о том, что более чем половине респондентов (или членам их семей) необходимы лекарственные средства на постоянной основе<sup>2</sup>. Согласно статистическим исследованиям фармацевтического рынка России за 2022 год аптечными организациями было отпущено 4,5 млрд упаковок лекарственных препаратов<sup>3</sup>, а в течение первого года пандемии, 2020 года, – 5 млрд упаковок<sup>4</sup>. При сопоставлении с данными Федеральной службы государственной статистики (далее по тексту – Росстат) об оценке численности постоянного населения

---

<sup>1</sup> Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Российская газета. 2009. № 7.

<sup>2</sup> Лекарства и медикаменты // Официальный сайт фонда «Общественное мнение» [Электронный ресурс]. URL: <https://fom.ru/Zdorove-i-sport/14863> (дата обращения: 19.08.2023).

<sup>3</sup> Фармацевтический рынок России. Декабрь 2022 // DSM Group [Электронный ресурс]. URL: <https://dsm.ru/docs/analytics/%D0%94%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D0%B1%D1%80%D1%8C%202022%20%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3.pdf> (дата обращения: 10.08.2023).

<sup>4</sup> Фармацевтический рынок России. Декабрь 2020 // DSM Group [Электронный ресурс]. URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Russian\\_pharmaceutical\\_market\\_dec\\_2020.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Russian_pharmaceutical_market_dec_2020.pdf) (дата обращения: 10.08.2023).

России<sup>1</sup> можно заключить, что на одного человека в среднем приходится 30 упаковок лекарственных препаратов, приобретаемых в аптеках в течение года (за 2020 год – 34 упаковки).

Безусловно, в столь социально значимой сфере особенно необходимо эффективное государственное управление, соответствующее современным реалиям. Изменение политического и экономического уклада с распадом СССР, где на аптечные и внеаптечные предприятия устанавливалась государственная собственность, потребовало преобразования основ государственного управления сферой обращения лекарственных средств, заключающегося в отказе от государственной монополии относительно фармации, замены единой системы государственного управления планового характера мерами государственного регулирования в данной сфере<sup>2</sup>.

В современной России для совершенствования государственного управления в исследуемой сфере принимаются меры организационно-правового характера, к которым следует отнести в том числе государственные программы и стратегии развития. Так, одним из приоритетов государственной политики в сфере реализации государственной программы «Развитие здравоохранения» является повышение качества и доступности лекарственного обеспечения для сбережения народа России и развития человеческого потенциала<sup>3</sup>, а в целях обеспечения лекарственной безопасности России приоритетом государственной политики в сфере реализации государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» определена

---

<sup>1</sup> Численность постоянного населения в среднем за год // Витрина статистических данных [Электронный ресурс]. URL: <https://showdata.gks.ru/report/278930/> (дата обращения: 10.08.2023).

<sup>2</sup> См.: Панфилова В.И. Историко-правовой опыт обращения лекарственных средств в РСФСР: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. Белгород, 2019. С. 31, 147.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 г. № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"» // СЗ РФ. 2018. № 1 (Часть II). Ст. 373.

импортонезависимость<sup>1</sup>. Некоторые меры получили свое закрепление в Указе Президента РФ от 07 мая 2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»<sup>2</sup>, во исполнение которого была разработана Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года<sup>3</sup>, основная цель которой – «повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения».

Достижение целей, поставленных указанными документами, рассчитано на многолетнюю перспективу, однако уже сейчас можно привести промежуточные результаты их выполнения. Так, целью государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» выступает «увеличение объемов производства отечественных лекарственных средств и медицинских изделий в денежном выражении в 2 раза к 2030 году по сравнению с 2021 годом». Данные Росстата свидетельствуют о том, что за первый год работы над реализацией данной цели уже достигнут прирост на 8,6 % (показатель 2022 года к 2021 году), при этом производство лекарственных средств занимает лидирующую позицию среди обрабатывающих производств по показателю прироста объема выпуска<sup>4</sup>. Что касается обеспечения импортонезависимости, то в данном направлении принимается целый комплекс мер (включая субсидирование научно-исследовательских и опытно-

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"» // СЗ РФ. 2014. № 18 (часть I). Ст. 2152.

<sup>2</sup> Российская газета. 2012. № 102.

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 13.02.2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» // Здравоохранение. 2013. № 4.

<sup>4</sup> О промышленном производстве в 2022 году // Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики [Электронный ресурс]. URL: [https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/11\\_01-02-2023.html](https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/11_01-02-2023.html) (дата обращения: 07.09.2023).

конструкторских работ<sup>1</sup>), оценка эффективности которых будет возможна по прошествии времени в связи со сложностью и многоэтапностью процессов разработки и производства лекарственных средств. В свою очередь о повышении качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов свидетельствует достижение в 2022 году Росздравнадзором показателя выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов, установленного Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года: 61% при запланированных 92% (процент к 2021 году)<sup>2</sup>.

В условиях пандемии COVID-19, а также нарастания санкционной агрессии необходимость совершенствования государственного управления сферой обращения лекарственных средств стала еще более явной. Примечательно, что в этот период значительным изменениям подверглось административно-правовое регулирование в данной области, стала возможной дистанционная продажа лекарственных препаратов, ранее абсолютно запрещенная, были взяты курсы на новые направления развития, способствующие укреплению самостоятельности отечественной фармацевтической индустрии. Так, в 2021 году Президентом РФ в Послании Федеральному Собранию Российской Федерации было объявлено о запуске инновационной программы в сфере эпидемиологической безопасности: «Нужно обеспечить независимость России в производстве всего спектра вакцин,

---

<sup>1</sup> Правительство утвердило постановление о поддержке компаний, разрабатывающих аналоги импортных лекарств // Официальный сайт Правительства России [Электронный ресурс]. URL: <http://government.ru/docs/48199/> (дата обращения: 07.09.2023).

<sup>2</sup> Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2022 год // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2023/3/9/1678351638.16755-1-1657809.pdf> (дата обращения: 19.08.2023).

субстанций для фармацевтики, в том числе лекарств против инфекций, устойчивых к нынешнему поколению антибиотиков»<sup>1</sup>.

Помимо этого, особую важность приобретает вопрос защиты населения от фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов, ежегодно выявляемых в рамках государственной контрольно-надзорной деятельности. С этой целью с 2020 года запущена система обязательной маркировки, позволяющая потребителю самостоятельно проверить лекарственный препарат путем сканирования уникального цифрового кода Data Matrix. Примечательно, что социологические исследования демонстрируют поддержку населением данной меры: около половины опрошенных полагают, что маркировка в первую очередь необходима в отношении медикаментов и медицинских товаров<sup>2</sup>.

Необходимость совершенствования государственного управления обусловлена и такими не теряющими своей актуальности проблемами, как резистентность к антимикробным препаратам, а также «аптечная» наркомания. Их усугублению способствуют нарушения фармацевтическими организациями правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов, для борьбы с которыми необходимо принятие комплекса мер по их предотвращению. В качестве одной из них выступает наложение с 1 сентября 2023 г. обязанности на фармацевтов по внесению реквизитов рецепта на лекарственные препараты строгого учета и на льготные лекарственные препараты в систему мониторинга движения лекарственных препаратов<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 21.04.2021 г. // Российская газета. 2021. № 87.

<sup>2</sup> Товар с маркировкой? Берем! // Официальный сайт ВЦИОМ [Электронный ресурс]. URL: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/товар-s-markirovkoj-berem> (дата обращения: 19.08.2023).

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 24.03.2023 г. № 468 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2023. № 14. Ст. 2436.

Вместе с тем многие аспекты государственного управления в сфере обращения лекарственных средств не имеют достаточной теоретической разработанности. Более того, в научных трудах, посвященных обращению лекарственных средств, отнюдь не редкостью являются понятийная неточность авторов (например, использование понятия «оборот» вместо «обращение»), уравнивание терминов, не являющихся синонимичными (например, терминов «обращение лекарственных средств» и «фармацевтика» или «фармакология») и иные ошибочные явления.

Резюмируя вышеизложенное, представляются актуальными проведение теоретического научного исследования вопросов осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств и разработка предложений по его усовершенствованию.

**Степень научной разработанности темы исследования.** К настоящему времени государственное управление в сфере обращения лекарственных средств не являлось самостоятельным предметом исследования в юридической науке. Вместе с тем имеют фундаментальную разработанность вопросы осуществления государственного управления как такового, являющиеся базисом для государственного управления в любой сфере общественной жизни. Помимо этого, проведены исследования, посвященные тем или иным аспектам государственного управления охраной здоровья, а также отдельным элементам, образующим систему государственного управления в сфере обращения лекарственных средств.

Государственному управлению в сфере здравоохранения посвящены диссертационные исследования А.Х. Джураева<sup>1</sup>, Т.В. Ерохиной<sup>2</sup>, Е.Д. Куделя<sup>3</sup> и

---

<sup>1</sup> Джураев А.Х. Правовые отношения в области охраны здоровья граждан РФ как объект государственного управления: дис. ... канд. юрид. наук. Челябинск, 2005. 225 с.

<sup>2</sup> Ерохина Т.В. Государственное управление здравоохранением в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. Саратов, 2006. 216 с.

<sup>3</sup> Куделя Е.Д. Управление здравоохранением в условиях реформ (организационно-правовые проблемы): дис. ... канд. юрид. наук. Кисловодск, 2002. 199 с.

А.В. Серебренникова<sup>1</sup>. Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения было рассмотрено в диссертациях А.Н. Глущенко<sup>2</sup> и Т.О. Шилюк<sup>3</sup>, вопросы государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения – в диссертациях М.А. Винокуровой<sup>4</sup>, С.В. Воронковой<sup>5</sup>, Д. М. Мустафиной-Бредихиной<sup>6</sup>. Административные процедуры, реализуемые в сфере здравоохранения, изучены Н.С. Посулихиной<sup>7</sup>, и конкретно разрешения в сфере здравоохранения – Н.В. Путило<sup>8</sup>.

В.Г. Пурцакиным проведено диссертационное исследование административно-правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности<sup>9</sup>. Публично-правовые механизмы в регулировании обращения лекарственных препаратов рассмотрены Н.С. Волковой, Ф.В. Цомартовой, А.В. Калмыковой.<sup>10</sup> Отдельные аспекты лицензирования и государственной

---

<sup>1</sup>Серебренников А.В. Государственное управление в области здравоохранения: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2008. 30 с.

<sup>2</sup> Глущенко А.Н. Административно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. Воронеж, 2016. 286 с.

<sup>3</sup> Шилюк Т.О. Административно-правовое регулирование в области здравоохранения: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2010. 232 с.

<sup>4</sup> Винокурова М.А. Административно-правовое регулирование профилактики нарушений обязательных требований в области медицинской помощи: дис. ... канд. юрид. наук. Н. Новгород, 2019. 251 с.

<sup>5</sup> Воронкова С.В. Государственный контроль и надзор в сфере охраны здоровья трудоспособного населения: административно-правовые аспекты: дис. ... канд. юрид. наук. Н. Новгород, 2020. 302 с.

<sup>6</sup> Мустафина-Бредихина Д.М. Административно-правовое регулирование государственного контроля обязательных требований, предъявляемых к качеству медицинской деятельности: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2018. 236 с.

<sup>7</sup> Административные процедуры: монография / отв. ред. Л. Л.Попов, С. М. Зубарев. М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. 240 с.

<sup>8</sup> Разрешительная система в Российской Федерации: науч.-практич. пособие / Л.Ю. Акимов, Л.В. Андриченко, Е.А. Артемьева [и др.]; отв. ред. А.Ф. Ноздрачев. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ИНФРА-М, 2018. 928 с.

<sup>9</sup> Пурцакин В.Г. Административно-правовое регулирование лицензирования фармацевтической деятельности: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2017. 208 с.

<sup>10</sup> Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИГиСП, Контракт, 2017. 216 с.

контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств становились объектом исследования В.А. Внуковой, И.В. Спичак<sup>1</sup>.

Признавая безусловную значимость проведенных исследований, необходимо заключить, что в настоящее время в науке административного права отсутствуют всесторонние исследования вопросов осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств. В частности, не разработаны подходы к пониманию системы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, не исследованы во взаимосвязи осуществляемые в данной сфере административные процедуры, не оценено участие органов государственного управления в реализации стадий «жизненного цикла» лекарственных средств. При этом сама система обращения лекарственных средств рассматривается через призму сферы охраны здоровья, лишь как элемент обеспечения ее функционирования, поэтому системной и детальной научной проработанности вопросы осуществления государственного управления в исследуемой сфере не имеют.

**Объектом исследования** являются урегулированные административно-правовыми нормами общественные отношения, складывающиеся при реализации государственного управления в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. При этом из круга научных интересов исключены вопросы государственного управления, осуществляемого в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, поскольку данная деятельность имеет иную целевую направленность. В связи с названным в диссертационном исследовании под термином «лекарственные средства» понимаются только те из них, которые предназначены для медицинского применения.

---

<sup>1</sup> Внукова В.А., Спичак И.В. Правовые основы фармацевтической деятельности. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 416 с.

**Предмет исследования** образуют административно-правовые нормы, определяющие элементы системы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств и регулирующие порядок осуществления государственного управления в данной сфере, практика применения указанных норм, а также научные воззрения, существующие в данной области.

**Цель исследования** состоит в формулировании теоретических положений о системе государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, а также разработке рекомендаций по совершенствованию реализации данной государственной деятельности.

Целью исследования обусловлена постановка следующих **задач**:

– обозначить границы осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств путем определения совокупности элементов, составляющих его систему;

– раскрыть цель, задачи и принципы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, отражающие специфику данной деятельности;

– проанализировать систему субъектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, а также перечень их основных полномочий;

– охарактеризовать элементы административно-правового статуса субъектов обращения лекарственных средств и граждан, нуждающихся в применении лекарственных препаратов (объекты государственного управления в сфере обращения лекарственных средств);

– выявить основные особенности лицензионно-разрешительных и регистрационных процедур, осуществляемых на этапах «жизненного цикла» лекарственных средств;

– оценить современное состояние государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

– изучить административную ответственность как меру, обеспечивающую соблюдение обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств;

– исследовать проявления цифровизации государственного управления в сфере обращения лекарственных средств;

– сформулировать и обосновать предложения по совершенствованию государственного управления в сфере обращения лекарственных средств.

**Методологическая основа исследования** представлена системой общенаучных (анализ, синтез, индукция, дедукция, сравнение, системно-структурный, функциональный), частнонаучных (социологический, статистический) и специального (формально-юридический) методов познания. Их применение способствовало достижению ряда результатов исследования.

Так, благодаря использованию анализа, синтеза, индукции, дедукции и сравнения были обозначены границы и особенности государственного управления в сфере обращения лекарственных средств путем формулирования дефиниции данного термина и перечня принципов, выражающих специфику осуществления государственного управления в данной области, а также выявлены особенности и проблемные аспекты административно-правового регулирования и правоприменения в исследуемой сфере. Системно-структурный метод позволил определить систему государственного управления в сфере обращения лекарственных средств и ее элементы, а также перечень субъектов и объектов государственного управления в данной сфере.

Применение социологического и статистического методов способствовало формулированию выводов об эффективности и результативности осуществления государственного управления в исследуемой области, а также выявлению общественного мнения по ряду вопросов, связанных с обращением лекарственных средств.

Посредством формально-юридического метода был определен административно-правовой статус участников отношений, складывающихся в рамках государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, а также выявлены особенности осуществления лицензионно-разрешительных, регистрационных и контрольно-надзорных процедур в указанной сфере.

**Теоретическую основу исследования** составляют научные труды по административному праву и административному процессу Ю.Е. Аврутина, А.Б. Агапова, Г.В. Атаманчука, Д.Н. Бахраха, К.С. Бельского, С.Н. Братановского, А.С. Дугенец, С.В. Запольского, А.Б. Зеленцова, С.М. Зубарева, С.М. Зырянова, А.И. Каплунова, В.Я. Кикотя, Ю.М. Козлова, Н. М. Кониная, А.М. Кононова, П.И. Кононова, В.И. Майорова, Н.В. Макарейко, А.В. Мартынова, Е. И. Маториной, А.Ф. Ноздрачева, Д.М. Овсянко, Н.И. Побежимовой, Л.Л. Попова, Н.Ф. Поповой, Б.А. Райзберга, Б.В. Россинского, Н.В. Румянцева, И.А. Склярора, А.Ю. Соколова, Ю.Н. Старилова, С.А. Старостина, А.И. Стахова, М.С. Студеникиной, Ю.А. Тихомирова, В.В. Черникова, В.Е. Чиркина, В.П. Уманской, В.А. Юсупова и др.

Многоаспектность объекта исследования обусловила необходимость обращения к трудам в области медицинского права и права социального обеспечения В.А. Внуковой, Н.С. Волковой, Т.С. Гусевой, Т.К. Мироновой, А.А. Мохова, Н.В. Путило, Э.Г. Тучковой, Ф.В. Цомартовой и др.

Исходя из специфики сферы обращения лекарственных средств, автор использовал исследования ученых в области медицинской и фармацевтической наук Т.М. Букатиной, М.А. Дармостуковой, Е.О. Журавлевой, К.Э. Затолочиной, А.С. Казакова, А.С. Колбина, Е.Ю. Колесниковой, О.А. Логиновской, Ю.В. Олефира, И. В. Спичак, А.Н. Яворского и др.

**Нормативная основа исследования** включает в себя Конституцию Российской Федерации, федеральные законы, подзаконные нормативно-

правовые акты, законы субъектов Российской Федерации, нормативно-правовые акты органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также проекты нормативных правовых актов, связанных с темой настоящего исследования.

**Эмпирическую основу** составили публичные отчеты и итоговые доклады о правоприменительной практике Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; информационные и методические материалы Всемирной организации здравоохранения, Правительства Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной антимонопольной службы, органов прокуратуры Российской Федерации; сведения из государственных реестров; статистические данные Федеральной службы государственной статистики; данные социологических исследований Всероссийского центра изучения общественного мнения и Фонда «Общественное мнение»; аналитические материалы Ассоциации организаций по клиническим исследованиям и маркетингового агентства DSM Group, специализирующегося на исследованиях фармацевтического рынка России. Помимо этого, в ходе диссертационного исследования были проанализированы судебные акты Конституционного Суда Российской Федерации, Верховного Суда Российской Федерации, арбитражных судов и судов общей юрисдикции.

**Научная новизна исследования** состоит в том, что представленная диссертация является одной из первых работ, в которой общественные отношения, складывающиеся при реализации государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, рассматриваются в качестве самостоятельного объекта исследования. В имеющихся научных работах, связанных с темой настоящей диссертации, обращение лекарственных средств в контексте его административно-правового регулирования исследуется лишь фрагментарно, через призму системы здравоохранения, или только в рамках

отдельных институтов, поэтому вопросы осуществления государственного управления в данной сфере не имеют глубокой и всесторонней научной разработанности.

В диссертационном исследовании присутствуют аспекты, связанные с теоретическим осмыслением вопросов осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, а также с оценкой и формулированием способов улучшения практики реализации данной деятельности.

В результате проведенного научного исследования:

- определена совокупность взаимосвязанных элементов, образующих систему государственного управления в сфере обращения лекарственных средств;

- выявлены основные особенности государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, получившие отражение в перечне специальных принципов осуществления данного вида управления, его цели и задачах;

- оценена степень государственного участия в регулировании отношений, складывающихся на этапах обращения лекарственных средств в результате анализа системы субъектов государственного управления в исследуемой сфере;

- доказано наличие правовой неопределенности в отношении статуса отдельных субъектов обращения лекарственных средств, влекущей за собой невозможность четкого определения перечня объектов государственного управления в исследуемой сфере;

- сформулированы основные особенности правового регулирования лицензионно-разрешительных и регистрационных процедур в сфере обращения лекарственных средств;

– предложено изменение подхода к оценке эффективности и результативности государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

– проанализирована административная ответственность за нарушение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств;

– охарактеризовано использование цифровых технологий в рамках осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств;

– представлены пути совершенствования правового регулирования осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств.

**На защиту выносятся основные положения,** являющиеся новыми или обладающие элементами новизны, которые заключаются в следующем:

1. Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств необходимо понимать как исполнительно-распорядительную деятельность органов государственной власти, цель которой состоит в создании условий для реализации конституционного права каждого на охрану здоровья путем обеспечения доступности для населения эффективных, качественных и безопасных лекарственных препаратов. Достижению данной цели служат задачи государственного управления в сфере обращения лекарственных средств:

1) реализация мер, направленных на государственное регулирование цен на лекарственные препараты;

2) развитие системы льготного лекарственного обеспечения;

3) противодействие распространению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов;

4) создание благоприятных условий для разработки и производства лекарственных средств;

5) обеспечение эффективности государственной контрольно-надзорной, лицензионно-разрешительной и регистрационной деятельности;

6) совершенствование механизма правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

2. 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. При этом субъектами государственного управления выступают органы исполнительной власти, обладающие полномочиями в сфере обращения лекарственных средств, а объектами – элементы административно-правового статуса субъектов обращения лекарственных средств и граждан, нуждающихся в применении лекарственных препаратов.

3. Основой осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств является система универсальных и специальных принципов, последние из которых выражают особенности данной сферы, представляют собой руководящие начала, свойственные государственному управлению именно в данной области, выступают в качестве основы для совершенствования правового регулирования государственного управления в сфере обращения лекарственных средств и включают в себя:

1) принцип соблюдения прав граждан на эффективные, качественные и безопасные лекарственные препараты;

2) принцип доступности лекарственных препаратов;

3) принцип приоритета государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении;

4) принцип льготного лекарственного обеспечения определенных групп граждан;

5) принцип приоритета лекарственного обеспечения детей;

6) принцип международного сотрудничества.

4. Органы власти, образуя собой систему субъектов государственного управления сферой обращения лекарственных средств, наделены широким спектром полномочий, которые свидетельствуют о большой доле государственного участия в реализации «жизненного цикла» лекарственных средств, обусловленного высокой социальной значимостью сферы управления. При этом типичными полномочиями данных органов в обозначенной сфере являются:

1) принятие нормативно-правовых актов, устанавливающих правила прохождения этапов «жизненного цикла» лекарственных средств;

2) осуществление лицензионно-разрешительных и регистрационных административных процедур на большинстве стадий обращения лекарственных средств;

3) принятие мер, обеспечивающих государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

4) обеспечение лекарственными препаратами граждан, имеющих право на их получение бесплатно или со скидкой;

5) осуществление государственной контрольно-надзорной деятельности, направленной на соблюдение обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств.

5. Формулированию полноценного перечня объектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств препятствует правовая неопределенность в административно-правовом статусе таких субъектов обращения лекарственных средств, как дистрибьюторы и аптечные организации. Данный вывод основан на отсутствии корреляции

законодательства ЕАЭС, устанавливающего статус дистрибьютора как организации оптовой реализации, с российским законодательством, в котором не содержатся данные термины; а также на полном смешении статусов аптечных пунктов и аптек готовых лекарственных форм, о чем свидетельствует анализ законодательства об обращении лекарственных средств.

6. Современному правовому регулированию административных процедур, реализуемых в сфере обращения лекарственных средств, свойственны такие особенности, как:

1) тенденция к снижению административных барьеров, выражающаяся в сокращении лицензионных требований и упрощении государственной регистрации;

2) отсутствие законодательного закрепления характерных черт видов лицензионно-разрешительных процедур, влекущего за собой невозможность разграничения таких понятий, как заключение и разрешение, аккредитация и аттестация;

3) установление многоэтапности осуществления административных процедур, при которой условием получения разрешительного или регистрационного документа является выдача заключения по результатам экспертизы, проводимой субъектом, не имеющим статуса органа государственного управления;

4) выдача заключения может являться административной процедурой в случае ее проведения органом государственного управления и не является таковой при ее проведении субъектом, не обладающим статусом данного органа (в том числе научной организацией);

5) расширение форм проявления цифровизации, реализация которых при наличии безусловно положительных последствий влечет за собой и негативные явления, включая установление необходимости ведения двойного документооборота.

7. Оценка эффективности и результативности государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств в связи со сложностью и многоэтапностью данной сферы требует более широкого подхода, демонстрирующего уровень успешности борьбы не только с недоброкачеством, фальсифицированностью и контрафактностью лекарственных средств, но и с иными социальными проблемами, обострению которых способствуют нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств (включая проблемы резистентности к антимикробной терапии и «аптечной» наркомании).

8. Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов), обладая законодательным обособлением, выступает в качестве самостоятельного полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и является одним из видов контрольно-надзорных мероприятий со значительной долей условности. Специфика мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов заключается в том, что выявленные в его ходе сведения о новых побочных действиях и нежелательных реакциях далеко не всегда свидетельствуют о нарушении требований к эффективности и безопасности: такая ситуация обычно является основанием для дополнения инструкции по применению лекарственного препарата, но не для привлечения разработчика или производителя к юридической ответственности или вывода лекарственного препарата из оборота.

9. Административная ответственность является одним из ключевых инструментов обеспечения соблюдения обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств путем использования силы государственного принуждения. Вместе с тем в деле борьбы с административными правонарушениями в данной сфере ужесточение административной ответственности видится как малоэффективный способ. Задача, декларируемая

Росздравнадзором в качестве основной в своей деятельности, по реализации принципа «помогать, а не наказывать» определяет превентивный, а не карательный инструментарий построения отношений с субъектами обращения лекарственных средств.

**Теоретическая значимость исследования** заключается в разработке положений, обладающих научной новизной, относительно вопросов реализации государственного управления в сфере обращения лекарственных средств. Они выражаются в формулировании перечня элементов, образующих систему государственного управления в исследуемой области, выработке принципов, специфичных для данного вида государственной деятельности, выявлении характерных черт субъектов, объектов и процесса государственного управления в сфере обращения лекарственных средств. Результаты анализа эмпирической базы способствуют формулированию теоретических представлений о путях повышения эффективности и результативности государственного управления в обозначенной сфере, о способах совершенствования мер, направленных на обеспечение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств.

Полученные в ходе исследования результаты и сформулированные выводы направлены на обогащение административно-правовой науки и дают возможность на их основе продолжить научные изыскания, касающиеся указанной тематики.

**Практическая значимость исследования** заключается в возможности использования полученных выводов в процессе правотворчества и правоприменения, осуществляемых по вопросам государственного управления в сфере обращения лекарственных средств. Кроме того, результаты исследования могут быть применены в образовательных целях: при преподавании дисциплин «Административное право», «Административный процесс», специальных учебных дисциплин, посвященных аспектам

государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, при разработке учебных и методических материалов.

**Степень достоверности результатов исследования** подтверждается исследованием широкого спектра научных источников, посвященных различным вопросам осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, использованием эмпирического материала (опубликованных статистических, информационных и методических данных, связанных с темой исследования), применением совокупности общенаучных, частнонаучных, а также специального (формально-юридического) методов исследования.

**Апробация результатов исследования.** Диссертация обсуждалась и была одобрена на заседании кафедры административного и финансового права юридического факультета федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского».

Основные научные результаты диссертационного исследования отражены в восьми научных статьях автора, пять из которых опубликованы в журналах «Вестник Нижегородского университета им. Н.И. Лобачевского», «Административное и муниципальное право», «Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Право», входящих в перечень ведущих научных изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Отдельные выводы и положения исследования были озвучены в форме докладов и выступлений на IV-VIII ежегодной Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы контроля и надзора в социально значимых сферах деятельности общества и государства» (г. Нижний

Новгород, 12 апреля 2018 г., 7-8 июня 2019 г., 1-2 июля 2021 г., 2-3 июня 2022 г., 29-30 июня 2023 г.).

**Структура диссертации** определена ее темой, целью и задачами. Диссертационное исследование включает в себя введение, две главы, которые состоят из шести параграфов, заключение и библиографический список.

# **Глава 1. Организационно-правовые основы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств**

## **§ 1. Понятие, система, принципы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств**

Существование общества невозможно представить без различных механизмов управления им. В перечне многообразных видов социального управления важнейшее место отводится именно государственному управлению, с осуществлением которого напрямую связано появление и развитие отрасли административного права.

Безусловно, понятие государственного управления может быть раскрыто с разных точек зрения. Непосредственно в науке административного права сформулированы два основных подхода к пониманию данного термина: широкий и узкий<sup>1</sup>. Исходя из первого, государственное управление определяется как «практическое, организующее и регулирующее воздействие государства (через систему своих структур, главным образом государственного аппарата, государственных органов) на общественную и частную жизнедеятельность людей в целях ее упорядочения, сохранения или преобразования, опирающееся на его властную силу»<sup>2</sup>. В рамках узкого подхода сформировано понимание государственного управления как «исполнительно-распорядительной деятельности специально создающихся государственных органов, функционально и компетенционно отличающейся от иных форм

---

<sup>1</sup> См.: Россинский Б. В., Стариков Ю.Н. Административное право: учебник. 6-е изд., пересмотр. М.:Норма: ИНФРА-М, 2020. С. 23-24.

<sup>2</sup> Атаманчук Г.В. Теория государственного управления: учебник. 3-е изд., стер. М.: Изд-во ОмегаЛ, 2013. С. 40.

реализации государственной власти»<sup>1</sup>. Ю.М. Козлов пояснял, что исполнительно-распорядительный характер государственного управления «определяет основное направление этой деятельности – исполнение, т.е. проведение в жизнь законов и подзаконных нормативных актов, и <...> указывает на средства достижения данной цели – распорядительство, т.е. использования необходимых юридически-властных полномочий»<sup>2</sup>.

Б.В. Россинский справедливо делает вывод о том, что «между сторонниками широкого понимания государственного управления и сторонниками его узкого понимания нет никакого противоречия. Они используют только разную терминологию»<sup>3</sup>, при этом вне зависимости от приверженности одной или другой позиции в большинстве своем не подвергается сомнению тот факт, что основную и главнейшую часть государственного управления составляет деятельность органов исполнительной власти. Как отмечает В.П. Уманская, «сущность государственного управления определяется прежде всего кругом субъектов, осуществляющих управление, и содержанием управляющего воздействия. Определение видов управляющего воздействия зависит от конкретных субъектов управления»<sup>4</sup>.

Таким образом, если исходить из понимания органов исполнительной власти как основных субъектов государственного управления, то и его основным содержанием следует считать исполнительно-распорядительную деятельность данных органов, носящую властный, непрерывный,

---

<sup>1</sup> Аврутин Ю.Е. Преодолимы ли парадоксы парадигм публичного управления в теории государственного управления и в административном праве? // Административное право и процесс. 2016. № 8 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 02.08.2023).

<sup>2</sup> Административное право: учебник / под ред. Ю.М. Козлова, Л.Л. Попова. М.: Юристъ, 1999. С. 24.

<sup>3</sup> Россинский Б.В. Развитие представлений о предмете административного права // Административное право и процесс. 2021. № 5 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 02.07.2023).

<sup>4</sup> Уманская В.П., Малеванова Ю.В. Государственное управление и государственная служба в современной России: монография. М: Норма, 2020. С. 19.

организующий характер. Вместе с тем в определенных случаях такую деятельность могут осуществлять иные субъекты, наделенные соответствующими властными полномочиями (например, государственные корпорации).

Среди множества сфер социальной жизни, где осуществляется государственное управление, важное место занимает область здравоохранения, состояние которой без преувеличения имеет общенациональное значение. По этой причине вопросы охраны здоровья были предметом регулирования и в полицейском праве<sup>1</sup>, и в советском административном праве<sup>2</sup>. Большое значение их административно-правовому регулированию уделяется и в настоящее время. Неслучайно статьей 41 Конституции Российской Федерации закрепляются право на охрану здоровья и медицинскую помощь, а также гарантии его реализации: финансирование соответствующих программ, принятие мер, способствующих развитию систем здравоохранения различных уровней, поощрение деятельности, способствующей укреплению здоровья населения<sup>3</sup>. При этом на эффективность системы здравоохранения в значительной степени влияет состояние сферы обращения лекарственных средств, нормальное существование которой невозможно представить без эффективной деятельности государственных органов, в том числе исполнительной власти.

Примечательно, что ни в учебной, ни в научной литературе не уделено внимания обособленному изучению государственного управления в сфере

---

<sup>1</sup> См.: Белявский Н. Н. Полицейское право (Административное право): конспект лекций (вместо литографированных записок). 3-е изд., доп. Петроград: Типография товарищества «Екатерингофское Печатное Дело», 1915. С. 158-167.

<sup>2</sup> См.: Егорова Д. В. Правовая политика в сфере здравоохранения и правовая охрана здоровья населения в Советском государстве (1917–1991 годы): дис. ... канд. юрид. наук. Саранск, 2011. 181 с.

<sup>3</sup> Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Российская газета. 2009. № 7.

обращения лекарственных средств. Обычно анализируется управление, осуществляемое органами исполнительной власти в более широкой области - здравоохранении<sup>1</sup>. Непосредственно в его рамках выделяется аспект, посвященный государственному регулированию отношений, связанных с обращением лекарственных средств. Однако всесторонне и системно он не раскрывается. В отдельных работах лишь упоминается, что обеспечение лекарственными препаратами входит в перечень основных направлений развития национальной системы здравоохранения Российской Федерации<sup>2</sup>. В дополнение к этому некоторые авторы указывают на важность «государственного регулирования цен на лекарственные средства в отношении жизненно необходимых средств по перечню, ежегодно утверждаемому Правительством РФ»<sup>3</sup>. К сожалению, в работах, затрагивающих некоторые стороны управления сферой обращения лекарственных средств, допускаются и ошибки фактического характера. В качестве примера: сфера фармацевтической деятельности обособляется от сферы здравоохранения, понимание фармацевтической деятельности расширяется до всего обращения лекарственных средств, неверно указываются субъекты, осуществляющие лицензирование производства и регистрацию лекарственных средств<sup>4</sup>. Представляется, что сложившуюся ситуацию в юридической науке невозможно оценить в положительном ключе, ведь сформированность научной базы напрямую влияет на эффективность государственного управления в сфере

---

<sup>1</sup> См., напр.: Административно-правовые основы управления в области здравоохранения // Административное право: учебник / под ред. Л.Л. Попова, М.С. Студеникиной. 3-е изд., перераб. и доп. М.: Норма: ИНФРА-М, 2021. С. 492-504.

<sup>2</sup> См., напр.: Формы и методы государственного управления в современных условиях развития: Монография / под общей редакцией профессора, заслуженного юриста РФ Запольского С.В. М.: Прометей, 2017. С. 377.

<sup>3</sup> Административное право: учебник / под ред. Л.Л. Попова, М.С. Студеникиной. 3-е изд., перераб. и доп. М.: Норма: ИНФРА-М, 2021. С. 495.

<sup>4</sup> Агапов А. Б. Административное право в 2 т. Том 2. Публичные процедуры. Особенная часть: учебник для вузов. 12-е изд., перераб. и доп. М.: Издательство Юрайт, 2023. С. 335-336.

обращения лекарственных средств, от которого в значительной мере зависят жизнь и здоровье населения.

В связи с тем, что реализацию большинства мер, образующих систему охраны здоровья, невозможно представить без применения лекарственных средств, целесообразно обратиться к вопросу понимания государственного управления здравоохранением. Примечательно то обстоятельство, что в большей части юридической литературы, связанной с данной темой, полноценно не раскрываются понятие и содержание государственного управления в сфере охраны здоровья, позволившие бы определить границы и механизм его реализации<sup>1</sup>. Представляется возможным привести только два определения данной категории, сформулированные их авторами в ходе проведения диссертационных исследований.

По мнению А.Н. Глущенко, «государственное управление охраной здоровья граждан представляет собой практическую деятельность уполномоченных субъектов государственного управления, направленную на достижение установленных целей, обеспечивающих укрепление и сохранение здоровья граждан и носящих стратегический характер»<sup>2</sup>. Как видно, данное определение характеризуется лаконичностью и не раскрывает особенности государственного управления в данной области, указывая лишь на его цель: укрепление и сохранение здоровья граждан. Однако представленная

---

<sup>1</sup> См., например: Серебренников А.В. Государственное управление в области здравоохранения: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2008. 30 с.; *Формы и методы государственного управления в современных условиях развития: монография / под общей редакцией Запольского С.В.* М.: Прометей, 2017. Гл. 4.5. С. 373-393; *Административно-правовые основы управления в области здравоохранения // Административное право: учебник / под ред. Л.Л. Попова, М.С. Студеникиной.* 3-е изд., перераб. и доп. М.: Норма: ИНФРА-М, 2021. Гл. 29. С. 492-504; Боренштейн А.Л., Позднякова Е.В. Государственное управление здравоохранением в современных условиях развития российского государства: проблемы и перспективы развития // *Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: История и право.* 2019. Т. 9. № 5. С. 10-16.

<sup>2</sup> Глущенко А.Н. *Административно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук.* Воронеж, 2016. С. 114.

формулировка, несмотря на кажущуюся обобщенность, сужает содержание сферы охраны здоровья: согласно определению, данному в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>1</sup> (далее по тексту – Закон об основах охраны здоровья), охрана здоровья включает в себя не только сохранение и укрепление здоровья, но и профилактику заболеваний, поддержание долголетней активной жизни, а также оказание медицинской помощи.

Т.В. Ерохина заключает, что под государственным управлением здравоохранением понимается «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»<sup>2</sup>. Безусловно, в данном определении довольно детально отражено авторское понимание государственного управления как такового наряду с конкретизацией его цели в сфере охраны здоровья. Вместе с тем сформулированная таким образом цель исключает из системы здравоохранения еще больше элементов, чем в предыдущем приведенном определении: не только профилактику заболеваний, сохранение и укрепление здоровья, поддержание долголетней активной жизни, но и организацию предоставления платной медицинской помощи. Примечательно, что в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан<sup>3</sup>, действовавших до вступления в силу в 2012 году

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. 2011. № 263.

<sup>2</sup> Ерохина Т.В. Государственное управление здравоохранением в Российской Федерации: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Саратов, 2006. С. 10-11.

<sup>3</sup> Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утв. ВС РФ 22.07.1993 г. № 5487-1) (утратили силу) // Российские вести. 1993. № 174.

Закона об основах охраны здоровья, данная сфера также понималась достаточно широко: как совокупность мер, направленных на сохранение и укрепление здоровья, на поддержание долголетней активности, а также на предоставление медицинской помощи (не выделялась только профилактика заболеваний). Более того, конституционно признаются и поддерживаются три вида систем здравоохранения: государственная, муниципальная и частная. Исходя из вышеизложенного, государственное управление в сфере здравоохранения не может быть направлено только на развитие оказания медицинской помощи и только лишь на безвозмездной основе.

Так как аспекты, связанные с обращением лекарственных средств, не раскрываются в исследованиях государственного управления в сфере охраны здоровья и, в частности, не фигурируют в представленных определениях (в т.ч. по причине сужения содержания понятия), необходимо обратиться к разрешению более широкого вопроса: о корреляции сфер здравоохранения и обращения лекарственных средств в целом.

Легальное определение охраны здоровья, содержащееся в Законе об основах охраны здоровья и проанализированное нами выше, не упоминает сферу обращения лекарственных средств. Вероятно, это объясняется принципом построения данного определения, где явный акцент усматривается на целях системы мер различного характера, образующих здравоохранение. В свою очередь применение лекарственных средств (даже максимально эффективных, качественных и безопасных) является не целью, а средством достижения целей охраны здоровья: «профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи»<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. 2011. № 263.

Аналогично не упоминается сфера здравоохранения и в определении обращения лекарственных средств, закрепленном Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств»<sup>1</sup> (далее по тексту – Закон об обращении лекарственных средств»). Оно построено по принципу простого перечисления этапов так называемого «жизненного цикла»<sup>2</sup> лекарственных средств (или стадий их обращения): «разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств». Данные виды деятельности и образуют собой категорию «обращение лекарственных средств».

Вместе с тем выявить взаимосвязь здравоохранения и обращения лекарственных средств с законодательной точки зрения позволяет категория «право на охрану здоровья». Так, ст. 18 Закона об основах охраны здоровья закрепляет, что право на охрану здоровья обеспечивается, среди прочего, с помощью производства и реализации «качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов». Данное положение дает возможность заключить, что так как государственное управление, являясь важнейшим видом социального управления, направлено на обеспечение и защиту прав и свобод граждан, государственное управление в сфере обращения лекарственных средств, в свою очередь, должно быть *направлено на обеспечение права на охрану здоровья*.

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 2010. № 78.

<sup>2</sup> См., напр.: Мохов А.А., Филиппов П.М. Жизненный цикл товара: законодательство, доктрина, практика // Юрист. 2016. № 7. С. 28-31; Мохов А.А. Правовые основы обращения лекарственных средств (лекция в рамках учебного курса «Медицинское право России») // Предпринимательское право. Приложение «Право и Бизнес». 2017. № 2. С. 2-12.

Однако этому служат не только производство и реализация, но и иные этапы «жизненного цикла» лекарства. Конечно, большинство из них ориентировано на стадии производства и реализации: так, без должным образом проведенной деятельности по разработке, доклиническим и клиническим исследованиям, экспертизе, государственной регистрации невозможно производство и реализация качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов. Тем не менее некоторые из этапов играют в значительной степени самостоятельную роль в деле обеспечения права на охрану здоровья (например, ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для конкретных пациентов по жизненным показаниям).

Кроме того, важно отметить, что лекарственные препараты должны быть не только *качественными, безопасными и доступными, но и эффективными*. Для того чтобы обосновать важность каждой из данных характеристик, дадим некоторые пояснения по их значению и соотношению. Исходя из содержания ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств, можно заключить, что качество лекарственного средства представляет собой соответствие предъявляемым к нему требованиям по перечню показателей, «эффективность лекарственного препарата можно определить через его пользу, а безопасность оценивается путем анализа соотношения пользы и риска от применения»<sup>1</sup>. Следовательно, если лекарственный препарат отвечает всем требованиям, предъявляемым к его качеству, не несет рисков причинения вреда жизни и здоровью, но при этом не имеет положительного влияния, то оно не может считаться эффективным, а значит не достигается и основная цель его применения.

---

<sup>1</sup> Романова А.Э. Система фармаконадзора в российском здравоохранении // Актуальные вопросы контроля и надзора в социально значимых сферах деятельности общества и государства: материалы IV Всероссийской научно-практической конференции / под ред. А. В. Мартынова. Н. Новгород: Изд-во Нижегородского госуниверситета им. Н. И. Лобачевского, 2018. С. 325.

Что касается доступности лекарственных препаратов, то данная категория не имеет легального толкования. Представляется, что наиболее полную ее характеристику показывает Ф.В. Цомартова<sup>1</sup>, указывая на следующие элементы доступности лекарственных препаратов:

- физическая доступность («собственное производство, импорт и система реализации, прежде всего через аптечную сеть»);
- экономическая доступность («схемы оплаты <...> должны основываться на принципе справедливости»);
- отсутствие дискриминации (особенно актуально в отношении «наиболее уязвимых или социально незащищенных групп населения»);
- информационная доступность («право искать, получать и распространять информацию о лекарственных средствах»).

И, наконец, необходимо внести терминологическую ясность с точки зрения употребления понятий «лекарственное средство» и «лекарственный препарат», не являющихся синонимами. Из ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств следует, что они соотносятся как целое и его часть. Лекарственные средства включают в себя лекарственные препараты и фармацевтические субстанции. Первые представлены в виде конкретных лекарственных форм, готовых для применения с целью «профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности». Вторые представляют собой действующие вещества, предназначенные для изготовления и производства лекарственных препаратов. Иными словами, фармацевтические субстанции являются сырьем для создания в дальнейшем лекарственных препаратов и не предназначены для использования конечным потребителем. По этой причине в ст. 18 Закона об основах охраны здоровья употребляется понятие именно

---

<sup>1</sup> Цомартова Ф.В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 4 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 02.07.2023).

лекарственного препарата как конечного продукта, поступающего непосредственно на потребительский рынок и от качества, безопасности и доступности которого зависит успешность обеспечения права на охрану здоровья. Стоит отметить, что категория доступности характеризует лишь лекарственные препараты, но не лекарственные средства в целом, ведь фармацевтические субстанции не обращаются на потребительском рынке. Так же обстоит дело с категорией эффективности, которая согласно Закону об обращении лекарственных средств распространяется именно на лекарственные препараты, при этом качество и безопасность могут характеризовать лекарственные средства в целом. Относительно осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств следует заметить, что оно, безусловно, распространяется и на фармацевтические субстанции, и на лекарственные препараты (то есть на лекарственные средства в целом). Однако конечная цель государственного управления сфокусирована на достижении необходимых характеристик итогового продукта – лекарственного препарата, от которого может зависеть жизнь и здоровье человека.

Исходя из вышеизложенного, можно заключить, что *государственное управление в сфере обращения лекарственных средств* представляет собой исполнительно-распорядительную деятельность органов государственной власти, цель которой состоит в создании условий для реализации конституционного права каждого на охрану здоровья путем обеспечения доступности для населения эффективных, качественных и безопасных лекарственных препаратов.

Очертив, таким образом, границы данной деятельности, необходимо для ее полноценной характеристики обратиться к системе государственного управления в обозначенной сфере, включающей в себя ряд взаимосвязанных элементов. Как в законодательстве, так и в юридической литературе нередко оперируют термином «система государственного управления», хотя и чаще

всего не раскрывают его содержание. Довольно обстоятельным видится подход, согласно которому «устройство системы государственного управления включает несколько взаимосвязанных компонентов, характеризующих управление по форме и содержанию. Принципиально важными аспектами при рассмотрении системы государственного управления выступают: субъекты государственного управления; объекты государственного управления; цели и функции государственного управления; ресурсы государственного управления; процесс государственного управления; результаты государственного управления»<sup>1</sup>. Представляется, что данный перечень компонентов может быть применим и к государственному управлению в сфере обращения лекарственных средств. Вместе с тем важно сделать поправку на то, что основой процесса государственного управления выступает осуществление всего спектра функций государственного управления путем использования определенных методов и форм<sup>2</sup>. По этой причине функции государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, а также методы и формы их осуществления целесообразно представить в рамках характеристики процесса государственного управления в исследуемой сфере. Отметим, что субъекты и объекты будут исследованы далее в отдельных параграфах, поэтому остановимся более детально на остальных элементах системы.

*Цель государственного управления в сфере обращения лекарственных средств* содержится в сформулированном выше определении данной деятельности: создание условий для реализации конституционного права каждого на охрану здоровья путем обеспечения доступности для населения

---

<sup>1</sup> Правовое обеспечение государственного управления и исполнительная власть: учебник для магистров / Э.П. Андрюхина, И.В. Ахрем, Н.Н. Бакурова и др.; под ред. С.А. Старостина. М: Проспект, 2017 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 14.01.2023).

<sup>2</sup> См.: Россинский Б. В., Стариков Ю.Н. Административное право: учебник. 6-е изд., пересмотр. М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. С. 299; Конин Н. М., Маторина Е.И. Административное право: учебник для вузов. 7-е изд., перераб. и доп. М.: Издательство Юрайт, 2023. С. 28.

эффективных, качественных и безопасных лекарственных препаратов. Так как под целью государственного управления как такового обычно понимают «проведение в жизнь общих требований, правил, сформулированных нормами законодательства, их неуклонное исполнение всеми государственными и негосударственными образованиями, всеми гражданами»<sup>1</sup>, то можно заключить, что, иными словами, государственное управление в обозначенной сфере нацелено на неукоснительное исполнение законодательства об обращении лекарственных средств во имя обеспечения права на охрану здоровья, что в конечном счете должно привести к доступности для населения эффективных, качественных и безопасных лекарственных препаратов.

В непосредственной взаимосвязи с целью традиционно находятся задачи, служащие обеспечению ее достижения. В связи с этим представляется обоснованным расширить систему государственного управления в сфере обращения лекарственных средств путем включения в нее *задач государственного управления в данной области*, определив их перечень следующим образом:

- 1) реализация мер, направленных на государственное регулирование цен на лекарственные препараты;
- 2) развитие системы льготного лекарственного обеспечения;
- 3) противодействие распространению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов;
- 4) создание благоприятных условий для разработки и производства лекарственных средств;
- 5) обеспечение эффективности государственной контрольно-надзорной, лицензионно-разрешительной и регистрационной деятельности;

---

<sup>1</sup> Актуальные проблемы административного права и процесса: учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / М. В. Костенников, А. В. Куракин, А. М. Кононов [и др.]. М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. С. 61.

б) совершенствование механизма правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

Для достижения цели и выполнения задач государственного управления в сфере обращения лекарственных средств органы власти наделяются определенным набором полномочий, реализация которых требует использование разнообразных *ресурсов*<sup>1</sup>. К таковым следует отнести:

- материально-технические (например, в структуре Министерства здравоохранения РФ (далее по тексту – Минздрав России) управление ими осуществляется его подразделением – Департаментом учетной политики и контроля<sup>2</sup>, в структуре Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее по тексту – Росздравнадзор) – Управлением делами<sup>3</sup>);

- финансовые (так, финансирование Минздрава России и Росздравнадзора «осуществляется за счет средств, предусмотренных в федеральном бюджете»<sup>4</sup>);

- информационные (в частности, в распоряжении Минздрава России и Росздравнадзора находится значительный массив сведений, содержащихся в различных банках данных, которые необходимы для осуществления государственного управления в сфере обращения лекарственных средств; например, регистр лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями);

---

<sup>1</sup> См.: Правовое обеспечение государственного управления и исполнительная власть: учебник для магистров / Э.П. Андрюхина, И.В. Ахрем, Н.Н. Бакурова и др.; под ред. С.А. Старостина. М.: Проспект, 2017 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.06.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 17.12.2021 г. № 1155 «Об утверждении Положения о Департаменте учетной политики и контроля Министерства здравоохранения Российской Федерации» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.06.2023).

<sup>3</sup> Приказ Росздравнадзора от 25.04.2016 г. № 3528 «Об утверждении положений об Управлении делами и отделах Управления делами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.06.2023).

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // СЗ РФ. 2012. № 26. Ст. 3526; Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2900.

- человеческие, или кадровые (в основном представлены лицами, проходящими государственную службу в органах, осуществляющих государственное управление в сфере обращения лекарственных средств).

*Процесс государственного управления в исследуемой сфере*, как было указано выше, реализуется в рамках выполнения функций с помощью набора методов и форм государственного управления.

Функции государственного управления традиционно представляются в виде целого перечня направлений деятельности, который формируется исследователями с большей или меньшей степенью подробности. Стоит согласиться с мнением о том, что «классификации функций государственного управления <...> не содержат в себе принципиальных отличий»<sup>1</sup>. В свою очередь функции государственного управления, осуществляемого в сфере обращения лекарственных средств, отличаются от функций государственного управления как такового лишь сферой своего распространения. По этой причине перечень данных функций не может не вторить перечню функций государственного управления в общем. В данном ключе важным элементом является именно характеристика специфики их реализации, обусловленной особенностями управляемой сферы жизни общества. В наиболее общем виде *функции* государственного управления в сфере обращения лекарственных средств могут быть представлены следующим образом.

1. Планирование - определение направлений развития сферы обращения лекарственных средств и самого государственного управления в данной области. В значительной мере планирование реализуется в форме государственных программ, среди которых важную роль для исследуемой

---

<sup>1</sup> Актуальные проблемы административного права и процесса: учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / М. В. Костенников, А. В. Куракин, А. М. Кононов, [и др.]. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. С. 57.

сферы занимают такие, как «Развитие здравоохранения»<sup>1</sup> и «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»<sup>2</sup>. Значимым документом стратегического планирования выступает Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года<sup>3</sup>.

2. Организация предполагает формирование для сферы обращения лекарственных средств как структуры органов государственного управления, так и всей системы государственного управления. Так, в структуре Минздрава России действует Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий; в Росздравнадзоре не выделено обособленного подразделения для сферы обращения лекарственных средств, но полномочия данной службы распространяются на данную сферу; Министерство здравоохранения Нижегородской области включает в себя такое структурное подразделение, как Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности.

3. Распорядительство заключается в обеспечении условий для нормального осуществления полномочий субъектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств путем принятия соответствующих правовых актов управления. Так, распоряжением Правительства РФ федеральному государственному унитарному предприятию «Московский эндокринный завод» было поручено ввезти в РФ

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 г. № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"» // СЗ РФ. 2018. № 1 (Часть II). Ст. 373.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"» // СЗ РФ. 2014. № 18 (часть I). Ст. 2152.

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 13.02.2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» // Здравоохранение. 2013. № 4.

незарегистрированные психотропные лекарственные препараты в целях оказания детям медицинской помощи по жизненным показаниям<sup>1</sup>.

4. Регулирование направлено на обеспечение общественного порядка посредством установления правил и процедур, обязательных для всех участников отношений, складывающихся в сфере обращения лекарственных средств. С этой целью принимается множество подзаконных нормативно-правовых актов. Например, соответствующими постановлениями Правительства РФ утверждаются положение о лицензировании фармацевтической деятельности<sup>2</sup>, правила ввоза в РФ лекарственных средств<sup>3</sup>; приказом Минздрава России устанавливается порядок осуществления процедуры по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата<sup>4</sup>.

5. Координация позволяет обеспечить согласованную деятельность всех субъектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств. В этом ключе основная роль отведена Минздраву России, которое координирует деятельность «находящихся в его ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, федеральных государственных

---

<sup>1</sup> Распоряжение Правительства РФ от 25.09.2019 г. № 2170-р «О ввозе в РФ незарегистрированных психотропных лекарственных препаратов в целях оказания детям медицинской помощи по жизненным показаниям в 2019 году» // СЗ РФ. 2019. № 40. Ст. 5578.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» // СЗ РФ. 2022. № 15. Ст. 2469.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 г. № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 23. Ст. 4092.

<sup>4</sup> Приказ Минздрава России от 19.01.2018 г. № 20н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» // Официальный интернет портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 02.07.2023).

учреждений и федеральных государственных унитарных предприятий, а также <...> Федерального фонда обязательного медицинского страхования»<sup>1</sup>.

6. Контроль дает возможность определить степень соответствия системы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств предъявляемым к ней требованиям. Осуществление федеральной государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств относится к полномочиям Росздравнадзора, которую, в свою очередь, контролирует Минздрав России.

В сфере обращения лекарственных средств применяются все основные *методы* государственного управления, которые представляют собой «средства и возможности организующего воздействия управляющих субъектов на руководимые объекты»<sup>2</sup>. Относительно их классификации нет единого мнения, однако универсальными считаются методы убеждения, поощрения и принуждения, выделенные по критерию способа воздействия<sup>3</sup>.

Убеждение как метод государственного управления имеет своей целью оказать такое влияние на участников общественных отношений, чтобы они добровольно следовали предписаниям правовых норм, выполняли организационные установки субъектов государственного управления<sup>4</sup>. В сфере обращения лекарственных средств данный метод реализуется, в частности, с помощью применения органами государственного управления разъяснительных и рекомендательных мер. В частности, Росздравнадзором выработаны и размещены на своем официальном сайте «Рекомендации по действиям субъектов обращения лекарственных средств с

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // СЗ РФ. 2012. № 26. Ст. 3526.

<sup>2</sup> Конин Н. М., Маторина Е.И. Административное право: учебник для вузов. 7-е изд., перераб. и доп. М.: Издательство Юрайт, 2023. С. 28.

<sup>3</sup> См., напр.: Фиалковская И.Д. Методы государственного управления: вопросы теории: монография. Казань: Бук, 2019. С. 21-24.

<sup>4</sup> Там же. С. 49.

маркированными/немаркированными лекарственными препаратами в наиболее типичных ситуациях»<sup>1</sup>, которые включают в себя ответы на часто задаваемые вопросы по данной теме. Кроме того, данным органом принято множество писем, носящих разъяснительный характер. Так, в Письме «О порядке отпуска лекарственных препаратов»<sup>2</sup> Росздравнадзор напоминает о необходимости соблюдения правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов, обращая внимание на особенности правового регулирования отдельных процедурных моментов.

Метод поощрения представляет собой «способ воздействия субъекта управления, применяемый к объекту управления при позитивной оценке его деятельности, наличии заслуги в целях побуждения к дальнейшим успехам в деятельности»<sup>3</sup>. Безусловно, в силу своего стимулирующего воздействия он имеет широкое применение в рамках осуществления государственного управления в различных областях общественной жизни, при этом сфера обращения лекарственных средств не является исключением. К примеру, одним из оснований для присвоения почетного звания «Заслуженный работник здравоохранения Российской Федерации» являются личные заслуги «в обеспечении населения качественными лекарственными препаратами, изготовлении конкурентоспособных инновационных лекарственных препаратов, позволяющих удовлетворять потребности населения и российских

---

<sup>1</sup> Утв. Росздравнадзором 10.09.2020 г. № 11-387/20ВН // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2020/9/10/1599729293.08582-1-158809.pdf> (дата обращения: 16.05.2023).

<sup>2</sup> Письмо Росздравнадзора от 24.03.2022 г. № 01И-313/22 «О порядке отпуска лекарственных препаратов» // Документ официально опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 02.07.2023).

<sup>3</sup> Макарейко Н. В. Административное право: учебное пособие для вузов. 11-е изд., перераб. и доп. М.: Издательство Юрайт, 2023. С. 171.

организаций здравоохранения, а также замещать импорт аналогичной продукции из-за рубежа»<sup>1</sup>.

Осуществление государственного управления невозможно без использования принуждения, которое может быть как административным, так и дисциплинарным<sup>2</sup>. В сфере обращения лекарственных средств имеет место быть применение всего комплекса мер данного метода. Например, административно-предупредительные меры административного принуждения используются в рамках федеральной государственной контрольно-надзорной деятельности (в частности, при проведении профилактических мероприятий: одной из целей профилактических визитов Росздравнадзора и его территориальных органов является «создание мотивации у контролируемых лиц к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям»<sup>3</sup>). Меры дисциплинарного принуждения применяются в отношении государственных служащих, осуществляющих свою профессиональную деятельность в органах государственного управления сферой обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством о государственной гражданской службе.

Выражение деятельности субъектов государственного управления вовне традиционно называют *формами* государственного управления, классифицируя их на правовые и неправовые<sup>4</sup>. Как первые, так и вторые широко используются в сфере обращения лекарственных средств, но именно правовые формы играют ведущую роль, включая в себя:

---

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 07.09.2010 г. № 1099 «О мерах по совершенствованию государственной наградной системы Российской Федерации» // Российская газета. 2010. № 207.

<sup>2</sup> См.: Фиалковская И.Д. Теоретические вопросы взаимодействия форм и методов государственного управления // Вестник ННГУ им. Лобачевского. 2010. № 6. С. 266.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» // СЗ РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5427.

<sup>4</sup> См., напр.: Россинский Б. В., Старилов Ю.Н. Административное право: учебник. 6-е изд., пересмотр. М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. С. 298.

- принятие нормативно-правовых актов (федеральные органы исполнительной власти уполномочены утверждать правила производственной практики, аптечной практики, практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и др.);

- принятие ненормативных правовых актов (в том числе о применении мер ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств);

- заключение договоров, включая административные (так, Росздравнадзором ведется перечень организаций, с которыми данным органом заключены договоры о сотрудничестве, в том числе по вопросам лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, а также контроля качества лекарственных средств<sup>1</sup>);

- совершение юридически значимых действий (например, проведение Минздравом России государственной регистрации лекарственных препаратов, выдача Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов).

Неправовые формы государственного управления могут реализовываться в сфере обращения лекарственных средств в виде осуществления действий:

- организационного характера (проведение совещаний Министром здравоохранения РФ с представителями фармацевтических ассоциаций, проведение семинаров должностными лицами Росздравнадзора для специалистов в сфере контроля за обращением лекарственных средств и др.);

---

<sup>1</sup> См.: Информационное письмо Росздравнадзора от 25.09.2006 г. № 01И-762/06 «О перечне научных и иных организаций, с которыми Росздравнадзором по состоянию на 25.09.2006 заключены договоры о сотрудничестве при проработке вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности Росздравнадзора, и требованиях к порядку организации работы управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации при осуществлении сотрудничества с организациями, заключившими соответствующие договоры» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

- материально-технического характера (например, Министерство здравоохранения Нижегородской области осуществляет «сбор и обработку финансовой <...> информации, отчетности по установленным формам по подведомственным организациям»<sup>1</sup>).

*Результаты государственного управления в сфере обращения лекарственных средств* целесообразно оценивать через призму поставленной цели, определяя степень ее достижения. Следовательно, главным результатом должно стать максимально возможное обеспечение доступности для населения эффективных, качественных и безопасных лекарственных препаратов.

Резюмируя вышеизложенное, следует заключить, что *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.

Основой для осуществления государственного управления выступает система взаимосвязанных *принципов*, которые представляют собой базовые, исходные положения, определяющие его сущность. В науке административного права не сложился единый подход относительно перечня таких принципов.

С.Н. Братановский и Д.В. Деменчук выделяют конституционные и организационные принципы, относя к первым: участие политических партий в управлении, демократизм, законность, федерализм, приоритет прав, свобод и законных интересов граждан перед интересами государства, равноправие граждан на участие в государственном управлении, учёт общественного мнения

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства Нижегородской области от 23.11.2007 г. № 435 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Нижегородской области» // Нижегородские Новости. 2007. № 225(3877).

и гласность; а ко вторым - распределение и нормативное установление функций и полномочий, централизация и децентрализация, отраслевое и межотраслевое управление, территориально отраслевой принцип, коллегиальность и единоначалие, линейность и функциональность<sup>1</sup>.

А.Н. Миронов в систему принципов государственного управления включает социально-правовые (общие) принципы (народность, разграничение полномочий, централизация, законность, объективность, научность, планирование и учет) и организационные принципы (отраслевой, территориальный и функциональный)<sup>2</sup>.

Н.В. Макарейко также классифицирует принципы на общие (социально-правовые) и организационные, но их перечни предлагает в несколько ином виде, включая в первую группу принципы демократизма, законности, объективности, научности, конкретности, разделения властей, федерализма и эффективности, и во вторую – отраслевой, территориальный, линейный, функциональный принципы, а также принципы двойного подчинения и сочетания единоначалия и коллегиальности<sup>3</sup>.

Примечательно, что принципы государственного управления классифицируются не всеми учеными. Так, Н.Ф. Попова на основе анализа федерального законодательства формулирует следующий перечень принципов, не подразделяя их на группы: федерализм; законность; уважение и соблюдение прав и свобод человека и гражданина; гласность, открытость органов исполнительной власти и обеспечение доступа граждан к информации об их деятельности; гуманизм; ответственность должностных лиц органов исполнительной власти за принимаемые решения; сочетание гласных и

---

<sup>1</sup> Братановский С.Н., Деменчук Д.В. Принципы государственного управления // Гуманизация образования. 2018. № 6. С. 20-28.

<sup>2</sup> Миронов А. Н. Административное право: учебник. 4-е изд., перераб. и доп. М.: ИНФРА-М, 2023. С. 16-18.

<sup>3</sup> Макарейко Н. В. Административное право: учебное пособие для вузов. 11-е изд., перераб. и доп. М.: Издательство Юрайт, 2023. С. 16-17.

негласных методов деятельности, конспирация (применяется только в рамках оперативно-розыскной деятельности)<sup>1</sup>.

Безусловно, приведенные выше принципы вне зависимости от их классификации обладают универсальным характером, а потому распространяют свое действие на любую сферу общественной жизни, где осуществляется государственно-управленческая деятельность, не исключая и обращение лекарственных средств. Вместе с тем невозможно не учитывать тот факт, что каждая сфера жизни общества обладает своими особенностями, которые не могут не оказывать влияние на специфику осуществления государственного управления ею. Тем самым закладываются руководящие начала, свойственные государственному управлению именно в данной области, которые обычно именуется исследователями как специальные принципы<sup>2</sup>.

Как в действующем, так и в утратившем силу<sup>3</sup> законодательстве об обращении лекарственных средств не содержатся отдельно выделенные нормы о принципах функционирования данной сферы. Следовательно, для формулирования перечня специальных принципов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств требуется анализ норм различных правовых актов, а также юридической литературы, позволяющих вычленив из них руководящие начала осуществления данной деятельности.

Справедливости ради стоит отметить, что в договоре о Евразийском экономическом союзе (далее по тексту – ЕАЭС) закреплены принципы для общего рынка лекарственных средств, создаваемого в рамках данного союза. Среди них – единство обязательных требований, принятие единых правил,

---

<sup>1</sup> Попова Н. Ф. Административное право: учебник и практикум для вузов. 6-е изд., перераб. и доп. М.: Издательство Юрайт, 2023. С. 21-23.

<sup>2</sup> См., напр.: Дзыбик Е.К. Государственное управление федеральным имуществом: административно-правовые проблемы: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2009. С. 21; Глуценко А.Н. Административно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. Воронеж, 2016. С. 114-115.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (утратил силу) // СЗ РФ. 1998. № 26. Ст. 3006.

применение сходных методов контроля и др.<sup>1</sup> Однако они едва ли могут стать отправной точкой для формирования перечня принципов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, так как имеют лишь одну цель: создание единого рынка лекарственных средств для государств-членов.

В связи с тем, что обращение лекарственных средств входит в систему здравоохранения, было бы упущением обойти стороной принципы охраны здоровья, закрепленные в ст. 4 Закона об основах охраны здоровья граждан. Несмотря на то, что в указанной статье ни один принцип не посвящен исключительно обращению лекарственных средств, а некоторые принципы вовсе напрямую не связаны с данной сферой, всё же из перечня принципов охраны здоровья представляется возможным вычлениить те из них, которые составляют основу для государственного управления обращением лекарственных средств.

К таковым, в первую очередь, следует отнести «соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий». Для сферы обращения лекарственных средств представленное положение следует интерпретировать как *соблюдение прав граждан на эффективные, качественные и безопасные лекарственные препараты*. С этой целью устанавливаются различные государственные гарантии, проводятся выборочный контроль качества, мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств (фармаконадзор) и иные контрольно-надзорные мероприятия. Несмотря на то, что данный принцип основывается на принципе государственного управления как такового – уважения и соблюдения прав и свобод граждан, приоритета прав, свобод и законных интересов граждан перед интересами государства – всё же его

---

<sup>1</sup> Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014) // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

выделение в качестве специального принципа представляется целесообразным в связи с особой значимостью для жизни и здоровья населения соблюдения требований к показателям эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов.

Имеет важное значение в области обращения лекарственных средств и принцип «социальной защищенности граждан в случае утраты здоровья», который может быть конкретизирован как принцип *льготного лекарственного обеспечения определенных групп граждан*. Данные группы формируются по различным показателям: в зависимости от социальной категории, профессиональной принадлежности, вида заболевания<sup>1</sup>, – и их право на получение лекарственных средств бесплатно или со скидкой устанавливается разнообразными нормативно-правовыми актами. Примечательно, что согласно Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов одним из критериев доступности медицинской помощи выступает доля граждан, обеспеченных лекарственными препаратами, в общем количестве льготных категорий граждан<sup>2</sup>. Исходя из того, что под лекарственным обеспечением понимается предоставление лекарственных средств на безвозмездной основе или с частичной оплатой<sup>3</sup>, следовательно, есть основания считать упоминание о льготном характере лекарственного обеспечения тавтологией. Однако по причине довольно широкого использования данного

---

<sup>1</sup> См.: Миронова Т.К. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи: учебное пособие. М.: Юстицинформ, 2018. С. 273.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 29.12.2022 г. № 2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов» // СЗ РФ. 2021. № 1 (ч. II). Ст. 302.

<sup>3</sup> См.: Миронова Т.К. Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение // Вопросы российского и международного права. 2016. № 5. С. 100; Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2017. С. 24.

сочетания слов (в том числе органами государственного управления)<sup>1</sup>, полагаем такую формулировку уместной.

Такой принцип охраны здоровья, как «приоритет охраны здоровья детей», в государственном управлении сферой обращения лекарственных средств находит свое выражение в принципе *приоритета лекарственного обеспечения детей*. Справедливости ради, нельзя не отметить, что данное положение можно отнести к частным случаям проявления предыдущего принципа. Однако высокая степень социальной значимости охраны здоровья детей обуславливает целесообразность выделения сформулированного нами принципа в качестве самостоятельного. Так, Постановлением Правительства РФ закрепляется право детей в возрасте до 3 лет, детей из многодетных семей в возрасте до 6 лет, а также детей-инвалидов на бесплатные рецептурные лекарственные средства при прохождении амбулаторного лечения определенных категорий заболеваний<sup>2</sup>. П. 4 ст. 7 анализируемого закона устанавливает, что органы государственной власти «принимают соответствующие меры по организации обеспечения детей лекарственными препаратами». Особое место среди этих мер заняло учреждение Минздравом России Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими

---

<sup>1</sup> См., напр.: Письмо Росздравнадзора от 15.06.2018 г. № 01И-1458/18 «О льготном лекарственном обеспечении граждан» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.03.2023); Льготное лекарственное обеспечение // Официальный сайт Росздравнадзора [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/subsidizedprovision> (дата обращения: 24.03.2023); Шишов М.А. Актуальные вопросы льготного лекарственного обеспечения // Государственная власть и местное самоуправление. 2019. № 5. С. 51-54; Право на бесплатную медицинскую помощь: учебное пособие / М.И. Акатнова, Е.В. Астраханцева, А.Л. Благодар и др.; под общ. ред. Э.Г. Тучковой, Т.С. Гусевой. М.: Проспект, 2019. С. 61.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» // СЗ РФ. 1994. № 15. Ст. 1791.

(орфанными) заболеваниями, «Круг добра», деятельность которого связана с обеспечением лекарственными препаратами таких детей<sup>1</sup>.

«Доступность и качество медицинской помощи» как принцип охраны здоровья имеет лишь относительную корреляцию со сферой обращения лекарственных средств, однако видится целесообразным по аналогии сформулировать принцип *доступности лекарственных препаратов* (с учетом того, что категория качества уже упоминалась нами в одном из принципов). Как уже указывалась выше, доступность понимается в различных аспектах: физическом, экономическом, информационном, а также с точки зрения отсутствия дискриминации. В качестве примера государственных мер по созданию условий для физической доступности стоит привести закрепление за аптечными организациями обязанности по обеспечению наличия минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. При этом к важным мерам обеспечения экономической доступности относится государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, которое, являясь вмешательством в рыночное ценообразование, применяется в отношении лишь некоторых товаров и услуг, а «фармацевтический рынок ввиду своей социальной направленности во многих странах мира относится к регулируемым государством рынкам»<sup>2</sup>.

По завершении анализа законодательно закрепленных принципов охраны здоровья отметим, что в юридической литературе вопрос о принципах обращения лекарственных средств, а также осуществления государственного

---

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 05.01.2021 г. № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра"» // СЗ РФ. 2021. № 2 (Ч. I). Ст. 381.

<sup>2</sup> Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) // СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 26.03.2023).

управления данной сферой не освещен. Анализ научных исследований позволяет отметить наличие лишь перечня принципов лекарственного обеспечения, который представлен следующим образом:

«1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение лекарственными средствами путем предоставления государственных гарантий;

2) приоритет лекарственного обеспечения социально незащищенных слоев населения;

3) четкое разграничение полномочий органов государственной власти Российской Федерации, субъектов РФ и органов местного самоуправления в отношении лекарственного обеспечения граждан;

4) государственное регулирование обращения лекарственных средств;

5) доступность и государственный контроль качества лекарственных средств;

6) развитие международного сотрудничества, направленного на лекарственное обеспечение граждан»<sup>1</sup>.

Так как лекарственное обеспечение является лишь частью многообразных общественных отношений, возникающих на этапах обращения лекарственных средств, принципы лекарственного обеспечения не могут быть полностью тождественны принципам государственного управления в сфере обращения лекарственных средств. Вместе с тем, некоторые пересечения уже выделенных нами принципов государственного управления в исследуемой сфере с приведенными принципами лекарственного обеспечения (№№ 1, 2 и 5) всё же прослеживаются.

Следует отметить, что четкое разграничение полномочий (принцип № 3) не является специфичным для сферы обращения лекарственных средств: данный принцип лежит в основе всей полноты государственного управления.

---

<sup>1</sup> Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИГиСП, КОНТРАКТ, 2017. С. 32-33.

Выделять государственное регулирование обращения лекарственных средств (принцип № 4) в качестве принципа государственного управления было бы некорректным в связи с тем, что регулирование как таковое является функцией государственного управления. Вместе с тем на основании ч. 2 ст. 1 Закона об обращении лекарственных средств представляется целесообразным включить в перечень принципов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств *приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении*. Это проявляется на множестве этапов «жизненного цикла» лекарственных средств, в частности, в виде установления целой системы государственных требований к проведению доклинических и клинических исследований, экспертизе, государственной регистрации, производству, ввозу в Российскую Федерацию и вывозу из неё, уничтожению лекарственных средств, к осуществлению фармацевтической деятельности.

Роль международного сотрудничества для сферы обращения лекарственных средств и государственного управления ею сложно переоценить. Оно позволяет не только обмениваться опытом, объединять усилия в борьбе за качественные, эффективные и безопасные лекарственные средства, но и обеспечивать российских пациентов лекарственными препаратами, не производимыми на территории России (в том числе для лечения редких (орфанных) заболеваний). Для этого гармонизируются и унифицируются законодательство, основы государственного управления с международными стандартами. Важным направлением в данном русле выступает создание единого рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Ведя речь о международном сотрудничестве, невозможно не упомянуть о роли членства России во Всемирной организации здравоохранения (далее по тексту – ВОЗ), которая «сотрудничает со своими партнерами и государствами-членами, содействуя укреплению систем регулирования, в том числе

пострегистрационного надзора, и недопущению использования некондиционных и фальсифицированных лекарственных средств»<sup>1</sup>.

В связи с этим несмотря на напряженную внешнеполитическую ситуацию и гнет экономических санкций, влекущих за собой серьезные трудности, в частности, в импорте лекарственных средств, *международное сотрудничество* следует отнести к принципам государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, которое всеми силами органов власти поддерживается для сохранения жизни и здоровья населения<sup>2</sup>.

Таким образом, исходя из вышеизложенного, предлагается следующий перечень специальных принципов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств<sup>3</sup>:

- 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.

---

<sup>1</sup> Лекарственные средства // Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: [https://www.who.int/ru/health-topics/medicines#tab=tab\\_3](https://www.who.int/ru/health-topics/medicines#tab=tab_3) (дата обращения: 04.06.2023).

<sup>2</sup> См., напр.: Международное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с регуляторными органами иностранных государств и профильными международными организациями в 2022 году // Официальный сайт Росздравнадзора [Электронный ресурс]. URL: [https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/international\\_cooperation/documents/80524](https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/international_cooperation/documents/80524) (дата обращения: 04.06.2023).

<sup>3</sup> С учетом корректировки перечня принципов, опубликованного нами ранее: см. Романова А.Э. Принципы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств // Административное и муниципальное право. 2019. № 3. С. 36-41.

## **§ 2. Система субъектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств**

Исходя из того, что основу государственного управления составляет исполнительно-распорядительная деятельность властного, непрерывного, организующего характера, субъектами государственного управления в сфере обращения лекарственных средств следует считать систему органов власти, наделенных полномочиями исполнительно-распорядительного характера, осуществляемыми на этапах обращения лекарственных средств. Опираясь на существующий в теории административного права подход, согласно которому государственное управление есть «практическая деятельность Президента РФ, Правительства РФ, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ»<sup>1</sup>, субъекты государственного управления в исследуемой сфере целесообразно классифицировать следующим образом:

- Президент РФ;
- Правительство РФ;
- федеральные органы исполнительной власти (федеральные министерства, службы и агентства);
- органы исполнительной власти субъектов РФ.

Разумеется, Президент РФ не относится к системе органов исполнительной власти, однако обладает некоторыми исполнительно-распорядительными полномочиями. Например, Президент РФ назначает Председателя Правительства РФ, может сам председательствовать на заседаниях данного органа власти, определяет основные направления политики государства, утверждает структуру федеральных органов исполнительной власти, обеспечивает согласованное функционирование и взаимодействие

---

<sup>1</sup> Россинский Б. В., Стариков Ю.Н. Административное право: учебник. 6-е изд., пересмотр. М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. С. 24.

органов, входящих в единую систему публичной власти<sup>1</sup>. Эти и иные конституционно закрепленные полномочия Президента РФ прямо или косвенно касаются и государственного управления сферой обращения лекарственных средств. Президент РФ определяет общий вектор развития государственной политики в этой области. Так, Указом Президента РФ «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» определены основные задачи развития здравоохранения, в числе которых – «разработка, внедрение и применение новых <...> лекарственных средств; <...> совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств»<sup>2</sup>. При этом в качестве одного из приоритетных направлений решения данных задач выделено «совершенствование механизмов лекарственного обеспечения граждан, а также механизма ценообразования на лекарственные препараты»<sup>3</sup>. Этим же документом определены восемь показателей, позволяющих оценить уровень национальной безопасности в сфере здравоохранения, при этом три из них связаны с лекарственными средствами:

«уровень охвата отдельных категорий граждан лекарственным обеспечением за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации (в процентах);

уровень обеспечения отечественными лекарственными препаратами, в том числе иммунобиологическими, в общем объеме лекарственных препаратов в Российской Федерации (в процентах);

---

<sup>1</sup> См.: Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Российская газета. 2009. № 7.

<sup>2</sup> Указ Президента РФ от 06.06.2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.

<sup>3</sup> Там же.

доля лекарственных препаратов, произведенных в Российской Федерации, в общем объеме лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (в процентах)»<sup>1</sup>.

Как и Президент РФ, субъектом государственного управления общей компетенции выступает Правительство РФ. Данный орган возглавляет систему исполнительной власти, поэтому имеет целый ряд полномочий в рамках осуществления государственного управления различными областями общественной жизни. Его полномочия в сфере обращения лекарственных средств основываются на содержании Закона об обращении лекарственных средств, а также вытекают из норм Федерального конституционного закона «О Правительстве Российской Федерации», согласно которым данный орган «принимает меры по реализации прав граждан на охрану здоровья»<sup>2</sup>, а также «участвует в установлении единых правовых основ системы здравоохранения в целях обеспечения оказания доступной и качественной медицинской помощи, сохранения и укрепления общественного здоровья <...>; принимает меры по реализации прав граждан на охрану здоровья; обеспечивает санитарно-эпидемиологическое благополучие населения»<sup>3</sup>.

Высший орган исполнительной власти самостоятельно осуществляет регулирование в сфере обращения лекарственных средств, принимая соответствующие нормативно-правовые акты. Так, в целях осуществления полномочия по проведению «единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами»<sup>4</sup> распоряжением Правительства РФ утверждается «перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской

---

<sup>1</sup> Там же.

<sup>2</sup> Федеральный конституционный закон от 06.11.2020 г. № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» // Российская газета. 2020. № 251.

<sup>3</sup> Там же.

<sup>4</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 2010. № 78.

Федерации»<sup>1</sup>. Особое значение имеет утвержденная Правительством РФ государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»<sup>2</sup>, для реализации которой в качестве первоочередного приоритета государственной политики выделяется импортнезависимость «в целях обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации»<sup>3</sup>.

Отметим, что постановлениями и распоряжениями Правительства РФ регулируются правоотношения на многих этапах «жизненного цикла» лекарственных средств. В рамках *клинических исследований* Правительством РФ устанавливаются типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, размеры оплаты услуг экспертов совета по этике, порядок ввоза и вывоза полученных биологических материалов; в отношении *государственной регистрации* – порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, правила использования информации о таких препаратах и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости; на стадиях *производства и реализации* – правила определения соответствия производителей требованиям надлежащей производственной практики, правила формирования перечня лекарственных препаратов, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности; относительно этапов *ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации* – правила ввоза лекарственных препаратов в РФ (общие и специальные – для отдельных категорий лекарственных препаратов), правила предоставления информации о ввозе и вывозе лекарственных препаратов Федеральной таможенной службой; по поводу *отпуска* – порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, правила осуществления розничной торговли лекарственными

---

<sup>1</sup> Распоряжение Правительства РФ от 06.07.2010 г. № 1141-р «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств» // Российская газета. 2010. № 152.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"» // СЗ. 2014. № 189ч. 1). Ст. 2152.

<sup>3</sup> Там же.

препаратами дистанционно и выдачи разрешения на такую деятельность, минимальный ассортимент лекарственных препаратов и порядок его формирования; в пределах стадии *уничтожения* – правила уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Помимо этого, Правительство РФ осуществляет государственное регулирование цен на лекарственные препараты, устанавливает нормативно-правовую основу функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов, проведения государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Отдельно стоит выделить правотворческую деятельность данного органа власти, вызванную влиянием эпидемиологического и геополитического факторов последних лет. В связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 Правительством РФ утверждены особенности обращения лекарственных средств, предназначенных для использования в условиях чрезвычайной ситуации и для лечения опасных заболеваний<sup>1</sup>. Основное назначение данного документа состоит в упрощении процедуры государственной регистрации указанных лекарственных средств. Ввиду усиления санкционного давления в отношении Российской Федерации на внутреннем рынке стала особенно актуальна проблема доступности лекарственных средств, производимых за рубежом. По этой причине Правительство РФ установило особенности обращения лекарственных средств в

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» // СЗ РФ. 2020. № 15 (часть IV). Ст. 2295.

условиях их дефектуры (т.е. отсутствия на рынке) или риска ее возникновения<sup>1</sup>, которые также преследуют цель упрощения государственной регистрации в отношении лекарственных препаратов, признанных дефектурными.

В соответствии с Указом Президента РФ «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» (далее по тексту – Указ Президента РФ № 314)<sup>2</sup> систему федеральных органов исполнительной власти образуют федеральные министерства, федеральные службы и федеральные агентства. Ряд из них в процессе реализации своих полномочий осуществляют государственное управление в сфере обращения лекарственных средств.

В первую очередь - это Минздрав России (деятельностью которого руководит Правительство РФ), поскольку в его компетенцию входит осуществление функций «по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию <...> в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы организации <...> фармацевтической деятельности»<sup>3</sup>. Приказами Минздрава России утверждается внушительное количество правил и порядков, общим счетом покрывающих большинство стадий «жизненного цикла» лекарственных средств. Например, на этапах:

*доклинических и клинических исследований* – порядок осуществления научного консультирования;

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 г. № 593 «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» // СЗ РФ. 2022. № 16. Ст. 2657.

<sup>2</sup> Указ Президента РФ от 09.03.2004 г. № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» // СЗ РФ. 2004. № 11. Ст. 945.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // СЗ РФ. 2012. № 26. Ст. 3526.

*экспертизы* – правила ее проведения, особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов, порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов;

*государственной регистрации* – порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат;

*производства и реализации* - требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов, порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения;

*изготовления и отпуска* – правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правила надлежащей аптечной практики, виды аптечных организаций;

*хранения и перевозки* – правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов;

*ввоза в Российскую Федерацию* – перечень отдельных видов лекарственных препаратов, допустимых к ввозу в РФ без осуществления государственной регистрации;

*применения* – порядок приостановления применения лекарственного препарата.

Минздрав России осуществляет такие основополагающие административные процедуры, реализуемые в сфере обращения лекарственных средств, как выдача разрешений на проведение клинических исследований, государственная регистрация лекарственных препаратов и выдача заключений на ввоз в РФ некоторых категорий лекарственных средств. Помимо этого, данный орган обладает и иными полномочиями в исследуемой сфере, среди которых: ведение государственных реестров лекарственных средств и предельных отпускных цен на лекарственные препараты; выдача заданий на проведение экспертизы лекарственных средств; создание советов по вопросам,

связанным с обращением лекарственных средств; методическое сопровождение эксперимента по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами.

Немаловажное значение в государственном управлении исследуемой сферой имеет деятельность Росздравнадзора (и его территориальных органов), который, будучи подведомствен Минздраву России, осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, включая федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения<sup>1</sup>. Соответствующее постановление Правительства РФ закрепляет довольно широкий перечень полномочий данного органа в рамках контрольно-надзорной деятельности, в том числе проведение различного рода контрольно-надзорных мероприятий (проверки, выборочный контроль качества, фармаконадзор и др.) и профилактических мероприятий (информирование, консультирование и др.).

Росздравнадзор принимает участие в прохождении ряда этапов «жизненного цикла» лекарственных средств (как и вышеуказанные органы государственного управления, хотя и в меньшем объеме) не только путем осуществления функций по контролю и надзору: выдает разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами и на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата, сертификат на ввоз (вывоз) являющихся лекарственными средствами наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также осуществляет мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» // СЗ РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5427.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2900.

Еще одним федеральным органом исполнительной власти, деятельность которого напрямую связана с охраной здоровья, является Федеральное медико-биологическое агентство (далее по тексту – ФМБА), подведомственное Правительству РФ. Одна из его основных задач состоит в осуществлении функций «по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в сфере здравоохранения»<sup>1</sup>. Вызывает интерес точка зрения Т.О. Шилюк о целесообразности ликвидации данного органа, обоснованной тем, что «федеральное агентство приобретает качественные характеристики, присущие специальному государственному учреждению, но отнюдь не органу исполнительной власти»<sup>2</sup>. В общем и целом, деятельность данного органа связана со сферой обращения лекарственных средств лишь отчасти: напрямую это выражается лишь в полномочии ФМБА по формированию и обслуживанию резерва лекарственных средств.

Важно, что государственное управление сферой обращения лекарственных средств также осуществляют федеральные министерства и службы, полномочия которых реализуются не только в исследуемой сфере, но и в иных областях общественной жизни.

Так, в компетенцию Министерства промышленности и торговли РФ (далее по тексту – Минпромторг России) входит лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения, инспектирование соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики, а также иные полномочия, связанные с этапом производства лекарственных средств<sup>3</sup>. Реализацией такой деятельности в составе Минпромторга России

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 11.04.2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве» // СЗ РФ. 2005. № 16. Ст. 1456.

<sup>2</sup> Шилюк Т.О. Административно-правовое регулирование в области здравоохранения: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2010. С. 19.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 05.06.2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 24. Ст. 2868.

занимается Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности.

В свою очередь Министерство внутренних дел России (далее по тексту – МВД России) наделено функциями «по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию <...> в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»<sup>1</sup>. До 2016 года эту деятельность вела Федеральная служба РФ по контролю за оборотом наркотиков, пока не была упразднена. Деятельность МВД России в данном ключе касается сферы обращения лекарственных средств в части тех наркотических и психотропных веществ, которые признаны лекарственными средствами. Помимо осуществления полномочий по контролю МВД России выдает разрешения на ввоз и вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров<sup>2</sup>.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) также обладает рядом полномочий в рамках государственного управления сферой обращения лекарственных средств. Например, данный орган осуществляет контрольно-надзорную деятельность за соблюдением правил продажи товаров дистанционным способом<sup>3</sup>, которая под влиянием распространения новой коронавирусной

---

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 21.12.2016 г. № 699 «Об утверждении Положения о Министерстве внутренних дел Российской Федерации и Типового положения о территориальном органе Министерства внутренних дел Российской Федерации по субъекту Российской Федерации» // СЗ РФ. 2016. № 52 (Часть V). Ст. 7614.

<sup>2</sup> Приказ МВД России от 26.09.2022 г. № 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» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 г. № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими

инфекции COVID-19 с 2020 года с некоторыми изъятиями стала возможной и в отношении лекарственных средств<sup>1</sup>. Помимо этого, Роспотребнадзор проводит контрольно-надзорные мероприятия в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также защиты прав потребителей<sup>2</sup>, которые связаны и со сферой обращения лекарственных средств.

Субъектом государственного управления в сфере обращения лекарственных средств следует считать и Федеральную антимонопольную службу (далее по тексту – ФАС России), осуществляющую среди прочего «функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением <...> законодательства <...> в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги), рекламы»<sup>3</sup>, что распространяется и на лекарственные средства. Так, в пределах государственного регулирования цен ФАС России утверждает методику установления предельных размеров надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших. Осуществляя контроль за соблюдением законодательства о рекламе, ФАС России принимает разъяснения соответствующего законодательства<sup>4</sup>. При

---

свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 3. Ст. 593.

<sup>1</sup> Федеральный закон от 03.04.2020 г. № 105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" и Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"» // Российская газета. 2020. № 73.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2899.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 331 «Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе» // СЗ РФ. 2004. № 31. Ст. 3259.

<sup>4</sup> Напр.: Разъяснения ФАС России от 13.08.2013 г. «О внесении изменений в ФЗ "О рекламе" и КоАП РФ"» // Солидарность. 2013. № 30.

поддержке данного органа были подготовлены «Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств»<sup>1</sup>.

Система органов государственного управления сферой обращения лекарственных средств была бы неполной без органов исполнительной власти субъектов РФ. Границы их полномочий устанавливаются статьей 6 Закона об обращении лекарственных средств. В их рамках принимаются различные нормативно-правовые акты, которые в основном направлены на утверждение программ развития здравоохранения в целом и лекарственного обеспечения в частности, на установление предельных надбавок к ценам на лекарственные препараты и на льготное лекарственное обеспечение определенных категорий граждан<sup>2</sup>. Важное место в такой деятельности отводится органам управления здравоохранением. Как справедливо отмечается в литературе, они могут именоваться: «министерство здравоохранения, управление здравоохранения, комитет по здравоохранению, департамент охраны здоровья»<sup>3</sup> и др. Так, в Нижегородской области действует Министерство здравоохранения Нижегородской области, имеющее в своей структуре Отдел лекарственного

---

<sup>1</sup> Официальный сайт Федеральной антимонопольной службы России [Электронный ресурс]. URL: <https://fas.gov.ru/documents/669036> (дата обращения: 06.07.2023).

<sup>2</sup> См., напр.: Постановление Правительства Нижегородской области от 26.04.2013 г. № 274 «Об утверждении Государственной программы "Развитие здравоохранения Нижегородской области"» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023); Постановление Правительства Нижегородской области от 20.12.2021 г. № 1186 «Об установлении 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» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.06.2023); Приказ Минздрава Нижегородской области от 17.03.2005 г. № 181-в «О перечне кодов групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

<sup>3</sup> Внукова В.А. Спичак И.В. Правовые основы фармацевтической деятельности. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. С. 29.

обеспечения и фармацевтической деятельности. Согласно положению о данном органе исполнительной власти в перечень его функций, помимо прочего, входят:

- разработка и реализация программ обеспечения населения лекарственными препаратами;
- разработка и осуществление системы мер по обеспечению доступности лекарственных препаратов;
- разработка и реализация предложений по совершенствованию фармацевтической деятельности на территории Нижегородской области;
- координация фармацевтической деятельности;
- принятие решения об использовании на территории Нижегородской области рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов;
- сбор и обобщение данных о побочных действиях лекарственных средств<sup>1</sup>.

В результате исследования системы органов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств возникает вопрос об оценке степени достижения в данной области цели административной реформы, стартовавшей ещё в 2003 году и имевшей своей направленностью «повышение эффективности деятельности системы федеральных органов исполнительной власти»<sup>2</sup>. Здесь есть основание вести речь о разрешении сформировавшегося ряда проблем, для демонстрации которых приведем некоторые примеры.

Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств осуществляется целым рядом органов власти. При этом, как отмечается в юридической литературе, государственные функции «неравномерно

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства Нижегородской области от 23 ноября 2007 г. № 435 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Нижегородской области» // Правовая среда. 2007. № 87(875).

<sup>2</sup> Указ Президента РФ от 23.07.2003 г. № 824 «О мерах по проведению административной реформы в 2003 - 2004 годах» // СЗ РФ. 2003. № 30. Ст. 3046.

распределены в рамках триады "министерство – служба - агентство"<sup>1</sup>. Большинство из них возложены на министерства и службы (в основе своей – на Минздрав России и Росздравнадзор), а деятельность агентств сведена к минимуму. При этом нарушается установленное Указом Президента РФ № 314 функциональное разделение между министерствами, службами и агентствами. В частности, Минздрав России осуществляет регистрационные и разрешительные полномочия, которые неслучайно именуют «атипичными»<sup>2</sup>, в то время как вышеупомянутым указом выдача разрешений (лицензий), а также регистрация объектов относятся к функциям по контролю и надзору, осуществляемым федеральными службами. Необходимо отметить, что разделение функций между тремя видами органов исполнительной власти было «основной идеей системы, утвержденной названным Указом Президента РФ <...> Тем самым предполагалось устранить монополизм одного органа в управлении той или иной отраслью хозяйства»<sup>3</sup>.

Согласно ст. 16 Закона об основах охраны здоровья обеспечение лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, соответствующими лекарственными препаратами относится к компетенции органов власти субъектов РФ. Следствием высокой затратности данной деятельности является то, что «в регионах обязательства по лекарственному обеспечению выполняются в зависимости от финансового положения конкретного субъекта Российской Федерации»<sup>4</sup>. Вытекающая из этого проблема нарушения права на охрану здоровья лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, на

---

<sup>1</sup> Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: монография / Л.В. Андреева, Т.А. Андропова, И.В. Ершова [и др.]; отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. М.: Проспект, 2023. С. 76.

<sup>2</sup> Агапов А. Б. Административное право в 2 т. Том 2. Публичные процедуры. Особенная часть: учебник для вузов. 12-е изд., перераб. и доп. М.: Издательство Юрайт, 2023. С. 337.

<sup>3</sup> Россинский Б. В. Исполнительная власть в системе государственного управления: монография. М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. С. 227-228.

<sup>4</sup> Огурцова М.Л. Отдельные вопросы защиты прав детей с редкими (орфанными) заболеваниями на лекарственное обеспечение // Социальное и пенсионное право. 2023. № 1. С. 41-45.

протяжении длительного времени является актуальной, а потому имеет широкое представление как в правоприменительной практике<sup>1</sup>, так и в научной дискуссии<sup>2</sup>. Актуальность данной проблемы подтверждается многочисленными обращениями органов государственной власти субъектов РФ к федеральным органам государственной власти о передаче данного полномочия на федеральный уровень<sup>3</sup>. В связи с этим представляются оправданными доводы о необходимости перераспределения указанных полномочий в виде передачи их полностью или в части федеральным органам исполнительной власти<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> См., напр: Определение Конституционного Суда РФ от 02.07.2013 г. № 1054-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запросов Кабинета Министров Республики Татарстан и Вахитовского районного суда города Казани о проверке конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Вестник Конституционного Суда РФ. 2014. № 2; Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 23.10.2014 г. № 33-16606/2014 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023); Определение Первого кассационного суда общей юрисдикции от 12.09.2022 г. № 88-24638/2022 по делу № 2-4019/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

<sup>2</sup> См., напр.: Колбин А.С., Гапешин Р.А., Малышев С.М. Современные проблемы обеспечения орфанными лекарственными средствами и пути их решения // Вопросы современной педиатрии. 2016. С. 344-351; Волкова Н.С., Аксу Э. Редкие (орфанные) заболевания: правовое регулирование в России и за рубежом // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 4. С. 154-160; Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Особенности регулирования обращения орфанных лекарственных препаратов в разных регионах мира // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2020. С. 26-41.

<sup>3</sup> Напр.: Постановление Костромской областной Думы от 19.05.2016 г. № 248 «Об обращении депутатов Костромской областной Думы к Председателю Правительства Российской Федерации Д.А. Медведеву о включении высокочрезвычайных орфанных заболеваний и лекарственных препаратов для их лечения в федеральную программу высокочрезвычайных нозологий» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023); Постановление Белгородской областной Думы от 18.12.2014 г. № П/41-24-5 «Об обращении депутатов Белгородской областной Думы к Правительству Российской Федерации по вопросу финансирования лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности» и др. // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

<sup>4</sup> См.: Волкова Н.С., Аксу Э. Указ. соч. С. 158; Колбин А.С., Гапешин Р.А., Малышев С.М. Указ. соч. С. 350.

Ведя речь о проблеме распределения полномочий, нельзя не обратить внимание на внутреннюю структуру Минздрава России. Вплоть до 06 октября 2021 года в нем функционировали Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств и Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий. При этом положения о данных структурных подразделениях<sup>1</sup> свидетельствуют о том, что предметы их ведения разграничивались в основном по этапам «жизненного цикла» лекарств. Например, один из департаментов разрабатывал и реализовывал государственную политику в части доклинических и клинических исследований, государственной регистрации, экспертизы, стандартизации, а другой – в части изготовления, хранения, отпуска. Такой подход в значительной степени выглядел искусственно, ведь все этапы «жизненного цикла», находясь во взаимосвязи, составляют единую систему обращения лекарственных средств. Более того, разграничение на этапы носит довольно условный характер. Так, в законодательном определении обращения лекарственных средств разработка, доклинические исследования, государственная регистрация, экспертиза, производство, хранение и реализация выделены в качестве отдельных видов деятельности, которые относят к самостоятельным стадиям «жизненного цикла» лекарственных средств. Вместе с тем в иных нормах Закона об обращении лекарственных средств закрепляется, что разработка включает в себя доклинические исследования, государственная регистрация – экспертизу, производство – хранение и реализацию. Как

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 20.01.2021 г. № 19 «Об утверждении Положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023); Приказ Минздрава России от 11.03.2021 г. № 186 «Об утверждении Положения о Департаменте лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

следствие изложенного, злободневным становился вопрос о необходимости объединения указанных департаментов Минздрава России.

В настоящее время согласно информации, представленной на официальном сайте Минздрава России<sup>1</sup>, в структуру органа обозначенные департаменты не входят, но при этом действует Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Анализ его задач и функций, закрепленных в соответствующем положении<sup>2</sup>, позволяет сделать вывод о проведении фактического объединения двух департаментов в один. Вместе с тем найти прямое указание на это в нормативно-правовой базе оказалось невозможным. Ни в положении о новом департаменте, ни в иных актах Минздрава России нет нормы о соответствующем изменении в структуре данного органа власти и о признании утратившими силу положений об упраздненных департаментах. Такое состояние подзаконного правового регулирования невозможно оценить в положительном ключе, ведь оно свидетельствует о своей бессистемности, пробельности и противоречивости. Представляется, что в данной ситуации целесообразным было бы соответствующим Приказом Минздрава России упразднить Департаменты государственного регулирования обращения лекарственных средств и лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий, признав положения о соответствующих департаментах утратившими силу (*см. Приложение № 1*).

Исходя из вышеуказанного, можно заключить, что органы власти, образующие собой систему субъектов государственного управления сферой

---

<sup>1</sup> Структура // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61> (дата обращения: 20.03.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 06.10.2021 г. № 971 «Об утверждении Положения о Департаменте регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

обращения лекарственных средств, наделены широким спектром полномочий, которые свидетельствуют о большой доле участия государства в прохождении «жизненного цикла» лекарственных средств. Такое положение представляется более чем оправданным в силу веской причины: высокой социальной значимости сферы управления. В деле обеспечения полноценной реализации права на охрану здоровья требуется наличие у органов государственной власти максимально возможного набора инструментов, необходимых, чтобы создать условия для обращения доступных, эффективных, качественных и безопасных лекарственных препаратов. Следует отметить, что типичными полномочиями указанных органов власти в обозначенной сфере являются:

- 1) принятие нормативно-правовых актов, устанавливающих правила прохождения этапов «жизненного цикла» лекарственных средств;
- 2) осуществление лицензионно-разрешительных и регистрационных административных процедур на большинстве стадий обращения лекарственных средств;
- 3) принятие мер, обеспечивающих государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;
- 4) обеспечение лекарственными препаратами граждан, имеющих право на их получение бесплатно или со скидкой;
- 5) осуществление государственной контрольно-надзорной деятельности, направленной на соблюдение обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств.

При этом в качестве характерной особенности необходимо выделить неравномерное распределение полномочий между министерствами, службами и агентствами, а также наделение Минздрава России «атипичными» полномочиями, которое нарушает принцип разделения функций между тремя видами органов исполнительной власти, заложенный Указом Президента РФ № 314. Среди аспектов, нуждающихся в реформировании, важно отметить

необходимость решения вопросов о более эффективной реализации полномочия по обеспечению лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, соответствующими лекарственными препаратами, а также об устранении правовых неопределенности и коллизии, связанных с изменением структуры Минздрава России. В связи с тем, что в данном органе фактически перестали функционировать Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств и Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий, требуется признание утратившими силу положений о данных подразделениях Минздрава России.

### **§ 3. Характерные особенности объектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств**

Вопрос о том, что относить к объектам государственного управления, в науке является дискуссионным. Как критически отмечает Г.В. Атаманчук, «в научных публикациях зафиксировано несколько представлений об управляемых объектах государственного управления, придающих им во многом некорректный вид»<sup>1</sup>. Так, например, в литературе встречается следующая точка зрения: «В наиболее общем виде основными объектами государственного управления являются: суверенное национальное пространство, население страны, в том числе отдельно взятый индивид, объединения граждан и осуществляемая ими деятельность, а также государственные органы управления и их деятельность»<sup>2</sup>. Однако в полной мере сложно согласиться с таким

---

<sup>1</sup> Атаманчук Г.В. Теория государственного управления: учебник. 3-е изд., стер. М.: Изд-во ОмегаЛ, 2013. С. 87.

<sup>2</sup> Слепышев А.Л. Государственное управление: объекты и приоритеты. Часть I // Социум и власть. 2015. № 2 (52). С. 89.

подходом, ведь государственные органы традиционно образуют систему субъектов государственного управления, но не объектов.

Существует и такая точка зрения, согласно которой объекты государственного управления подразделяются на три уровня: первый - человек, второй – коллективы и объединения людей, третий – общество в целом<sup>1</sup>. Отметим, что «ввиду чрезвычайного разнообразия объектов государственного управления, многозначности их функций, свойств, назначения строгая, единообразная их структуризация вряд ли может быть осуществлена, что не устраняет необходимости выделения наиболее типичных групп объектов»<sup>2</sup>.

Зачастую объектом государственного управления считают совокупность тех или иных общественных отношений<sup>3</sup>, однако, с точки зрения административно-правовой науки, наиболее верным подходом к разрешению данного вопроса представляется позиция профессора Н.М. Кониной, который полагал, что «объектами государственного управления и административно-правового регулирования могут выступать различные стороны административно-правового статуса граждан и их общественных объединений (действия, бездействие, права, обязанности, ответственность), а также различные стороны деятельности социально-культурных и иных учреждений, предприятий и их объединений (акционерные общества, холдинговые компании, финансово-промышленные группы, естественные монополии, ЗАТО и др.)»<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Пивнев Е.С. Теория управления. Томск: ТМЦДО, 2005. С. 200.

<sup>2</sup> Райзберг Б.А. Государственное управление экономическими и социальными процессами: учеб. пособие. М.: ИНФРА-М. 2010. С. 50.

<sup>3</sup> См., напр.: Чиркин В.Е. Система государственного и муниципального управления: учебник 4-е изд., пересмотр. М.: Норма, 2009. С. 43.

<sup>4</sup> Административное право РФ: учебник для бакалавров / под ред. А.Ю. Соколова. 2 изд., перераб. и доп. М.: Норма: ИНФРА-М, 2018. С. 25.

Чаще всего административно-правовой статус граждан и организаций понимается как совокупность административных прав и обязанностей<sup>1</sup>. Однако некоторые ученые предлагают и более широкий подход к определению системы элементов, входящих в административно-правовой статус:

- 1) место и роль в системе административных отношений;
- 2) административные права и обязанности (общие и специальные);
- 3) ограничения административных прав и обязанностей;
- 4) юридическая ответственность за совершение правонарушений в административно-публичной сфере<sup>2</sup>.

При этом административно-правовой статус организаций помимо вышеперечисленного включает в себя:

- 1) «сферу, предметы и виды деятельности организации;
- 2) цели создания и деятельности организации;
- 3) задачи, решаемые организацией в административно-публичной сфере;
- 4) функции, выполняемые организацией в административно-публичной сфере»<sup>3</sup>.

Соотнеся позицию профессора Н.М. Конины относительно определения объектов государственного управления с широким пониманием административно-правового статуса как наиболее полным и системным, можно заключить, что круг объектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств составляют элементы административно-правового статуса субъектов обращения лекарственных средств (под которыми Законом об

---

<sup>1</sup> См., напр.: Административное право РФ: учебник для бакалавров / под ред. А.Ю. Соколова. 2 изд., перераб. и доп. М.: Норма: ИНФРА-М, 2018. С. 67, 82; Россинский Б. В., Стариков Ю.Н. Административное право: учебник. 6-е изд., пересмотр. М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. С. 133, 282.

<sup>2</sup> Административное право России: учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Н. Д. Эриашвили, С. Н. Бочаров, А. В. Зубач [и др.]; под ред. В.Я. Кикотя, Н.В. Румянцева, П.И. Кононова. 7-е изд., перераб. и доп. М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. С. 86.

<sup>3</sup> Там же. С. 113.

обращении лекарственных средств понимаются «физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств»), а также граждан, ведь реализация ими конституционного права на охрану здоровья напрямую зависит от доступности лекарственных препаратов, обеспеченной инструментами государственного управления.

Следуя логике поэтапного прохождения «жизненного цикла» лекарственного средства, в первую очередь целесообразно остановиться на административно-правовом статусе *разработчика лекарственного средства*. Данный субъект Законом об обращении лекарственных средств определяется как «организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства». В связи с тем, что непосредственно разработка лекарственных средств связана с сугубо научной деятельностью, статус разработчика по большей мере имеет гражданско-правовой характер, будучи урегулирован правом интеллектуальной собственности. В административно-правовом ключе он раскрывается на последующих стадиях «жизненного цикла» лекарственных средств. Так, проводя доклинические исследования, разработчик обязан соблюдать правила лабораторной практики, действующие на территории ЕАЭС<sup>1</sup>. Примечательно, что в данных правилах разработчик именуется спонсором, и на него возлагаются обязанности:

- по предоставлению результатов исследований в уполномоченный орган власти;

---

<sup>1</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» // Официальный сайт Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 28.07.2023).

- по подтверждению соответствия доклинических исследований принципам данных правил;

- по утверждению плана исследования, «если это установлено в законодательстве государства-члена» (в Законе об обращении лекарственных средств данная обязанность закреплена ч. 4 ст. 11).

Далее, разработчик имеет право организовывать следующую стадию – проведение клинических исследований лекарственного препарата. Для этого он обязан получить соответствующее разрешение Минздрава России, направив в данный орган комплект документов, и затем осуществлять их в соответствии с правилами надлежащей клинической практики<sup>1</sup>.

Кроме того, разработчик может стать держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата. С этой целью ему необходимо инициировать процедуру государственной регистрации лекарственного препарата, получив указанное удостоверение. В таком случае у разработчика появляется обязанность по государственной регистрации предельной отпускной цены производителя (в случае если лекарственный препарат входит в перечень жизненно необходимых и важнейших), а также по предоставлению в Росздравнадзор периодических отчетов о результатах проведения фармаконадзора.

В целом на разработчике, обладающем статусом лица, получившего разрешение на проведение клинических исследований, или статусом держателя/владельца регистрационного удостоверения, лежит обязанность по обеспечению безопасности лекарственных препаратов. Для этого он обязан осуществлять сбор сведений о нежелательных реакциях и побочных действиях и принимать меры по устранению негативных последствий, своевременно

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2016. № 38.

передавая соответствующие сведения в Росздравнадзор<sup>1</sup>. Стоит согласиться с выводом о том, что «основным требованием к держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата является ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата»<sup>2</sup>.

На иных стадиях обращения лекарственных средств административно-правовой статус разработчика практически не фигурирует. В качестве исключения можно отметить лишь иностранных разработчиков, которые могут получить право на ввоз отдельных категорий лекарственных средств при условии оформления соответствующего разрешения.

Следующим субъектом обращения лекарственных средств, стороны административно-правового статуса которого выступают объектом государственного управления, является *производитель лекарственных средств*, определяемый Законом об обращении лекарственных средств как организация, осуществляющая «деятельность по производству лекарственных средств <...> на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств».

В настоящее время можно с уверенностью утверждать, что производство лекарственных средств занимает одну из ключевых позиций в отечественной промышленности. Так, по данным Росстата, выпуск лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, входит в перечень отраслей, показывающих значительный рост объема выпуска продукции: в 2021 году

---

<sup>1</sup> Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 28.07.2023).

<sup>2</sup> Хижняк Д.Г., Пучкова В.В., Вахрушева Ю.Н., Беспалова О.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) // СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 28.07.2023).

производство увеличилось на 11,5% по сравнению с 2020 годом<sup>1</sup>, в 2022 году – на 8,6% по сравнению с 2021 годом<sup>2</sup>. При этом согласно опросу населения, проведенного Фондом «Общественное мнение», половина респондентов утверждает, что предпочитает покупать лекарственные препараты отечественных производителей при наличии выбора и равенства ценовых категорий, и лишь 28% – иностранных производителей<sup>3</sup>. Схожие результаты исследования по данному вопросу представлены Всероссийским центром изучения общественного мнения: 54% против 25 %<sup>4</sup>.

Производитель для осуществления своей основной деятельности – производства лекарственных средств – обязан получить соответствующую лицензию, выдаваемую Минпромторгом России. На стадии государственной регистрации обязательно предоставление заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, в соответствии с которыми производитель обязан «гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье или протоколу клинического исследования и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью»<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Промышленное производство в 2021 году // Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики [Электронный ресурс]. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/151988> (дата обращения: 16.08.2023).

<sup>2</sup> Динамика промышленного производства в 2022 году // Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики [Электронный ресурс]. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/196621> (дата обращения: 16.08.2023).

<sup>3</sup> Лекарства и медикаменты // Официальный сайт фонда «Общественное мнение» [Электронный ресурс]. URL: <https://fom.ru/Zdorove-i-sport/14863> (дата обращения: 19.08.2023).

<sup>4</sup> Лекарства: отечественные или импортные? // Официальный сайт ВЦИОМ [Электронный ресурс]. URL: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/lekarstva-otechestvennye-ili-importnye> (дата обращения: 19.08.2023).

<sup>5</sup> Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» // Российская газета. 2013. № 252/1.

По завершении процедуры государственной регистрации обязанности, возлагаемые на производителя, не исчерпываются: прежде чем ввести в гражданский оборот серию или партию лекарственного препарата, он представляет в Росздравнадзор документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. На производителе также лежит обязанность по проведению пострегистрационных клинических исследований в случаях, предусмотренных законодательством<sup>1</sup>.

Обращает на себя внимание тот факт, что производитель может быть задействован в ряде иных стадий обращения лекарственных средств. Например, он наделяется правом ввоза лекарственных средств в РФ, а также осуществления оптовой торговли лекарственными средствами (при этом не имея статуса организации оптовой торговли), для которого необходимо оформление еще одной лицензии – на осуществление фармацевтической деятельности. Отметим и наличие взаимосвязи статусов производителя и разработчика лекарственных средств, которая прослеживается в том, что, как и разработчик, производитель лекарственного средства может стать держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, и в таком случае на него возлагаются обязанности, соответствующие данному статусу (и рассмотренные выше в отношении разработчика).

Анализ Закона об обращении лекарственных средств позволяет заключить, что, с одной стороны, в нем урегулированы отношения по

---

<sup>1</sup> Напр.: Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 г. № 593 «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» // СЗ РФ. 2022. № 16. Ст. 2657.

обращению лекарственных средств с учетом большинства этапов жизненного цикла лекарственного средства, а с другой – значительное внимание уделено именно фармацевтической деятельности, которая включает в себя лишь некоторые элементы обращения лекарственных средств, а именно: оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку, розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление. Именно поэтому одним из основных объектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств являются стороны административно-правового статуса лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность (то есть *фармацевтических организаций*), хотя, безусловно, это несколько не умаляет важность иных этапов жизненного цикла лекарственного средства, не относящихся к фармацевтической деятельности (клинических исследований, государственной регистрации, производства и др.).

Согласно Закону об основах охраны здоровья фармацевтическая организация – это «юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация)». При этом к ним приравниваются также индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность. В Законе об обращении лекарственных средств не фигурирует термин «фармацевтическая организация», но представлен перечень лиц, имеющих право осуществлять фармацевтическую деятельность. Он включает в себя помимо вышеуказанных лиц «медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации».

Организации оптовой торговли лекарственными средствами, как указано в ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств, вправе осуществлять три вида деятельности: непосредственно оптовую торговлю, хранение и перевозку лекарств. Естественно, они обязаны реализовывать свою деятельность в соответствии с законодательством, в том числе, со специальными правилами. До 30 марта 2020 года к ним относились правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов<sup>1</sup>, а также правила оптовой торговли лекарственными средствами<sup>2</sup>. В настоящее время действуют только первые из них: последние признаны утратившими силу «в целях исключения дублирования и соотнесения пересекающихся норм с учетом применения положений, предусмотренных Решением № 80»<sup>3</sup>, т.е. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (далее по тексту – Решение № 80)<sup>4</sup>. Следовательно, теперь оптовая торговля регулируется непосредственно документом ЕАЭС.

Примечательно, что в Решении № 80 центральное место занимает термин «дистрибьюция», который не только не свойственен российскому законодательству об обращении лекарственных средств, но и не распространен в отечественной системе права в целом. Под дистрибьюцией понимается

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 26.07.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 г. № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» (утратил силу) // Российская газета. 2011. № 29.

<sup>3</sup> Проект Приказа Минздрава России «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения"» // Федеральный портал проектов нормативных правовых актов [Электронный ресурс]. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#nra=97344> (дата обращения: 25.07.2023).

<sup>4</sup> Официальный сайт Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] // URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 25.07.2023).

«деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств»<sup>1</sup>. При этом дистрибьюторами, согласно данному документу, можно считать тех субъектов, которые удовлетворяют следующим условиям (в совокупности):

- 1) наличие статуса организации оптовой реализации;
- 2) наличие разрешительного документа на осуществление дистрибьюции;
- 3) осуществление дистрибьюции лекарственных средств.

В результате сопоставления Решения № 80 и Закона об обращении лекарственных средств возникает вопрос о корреляции терминов «дистрибьютор» и «организация оптовой торговли». На первый взгляд напрашивается вывод об их равнозначности. Однако прямого указания на это в правовых нормах нет. Решение № 80 определяет статус дистрибьютора через термин «организация оптовой реализации», а не «организация оптовой торговли». Представляется, что было бы некорректным приравнять реализацию к торговле. Данные понятия, к сожалению, не раскрыты в законодательстве об обращении лекарственных средств, однако отсутствие их тождественности друг другу подтверждают легальные определения фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств: согласно ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств реализация включена в производство, а торговля – в фармацевтическую деятельность. Помимо этого, ст. 54 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что оптовую торговлю могут осуществлять также производители лекарственных средств, то их тоже целесообразно считать дистрибьюторами. Однако п. 2 Решения № 80 разделяет дистрибьюторов и производителей. Следовательно,

---

<sup>1</sup> Там же.

остаётся открытым вопрос о том, какие субъекты обращения лекарственных средств подпадают под статус дистрибьютора.

Кроме того, законодательно не определено, что подразумевается под разрешительным документом на осуществление дистрибуции. Вероятно, им можно считать лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. Вместе с тем не все содержательные элементы дистрибуции охватываются фармацевтической деятельностью, например, ввоз и вывоз лекарственных средств. Согласно российскому законодательству на такую деятельность организациям оптовой торговли и производителям не требуется дополнительных разрешительных документов.

Таким образом, представляется необходимым разрешить вопрос о содержании дистрибуции с позиций российского законодательства и терминологии, применяемой в нем. В частности, речь идет о конкретизации перечня лиц, относящихся к дистрибьюторам, и перечня разрешительных документов, необходимых для осуществления дистрибуции. Одно лишь указание в Законе об обращении лекарственных средств на применение правил дистрибьюторской практики к осуществлению оптовой торговли представляется недостаточным. Тем более, что анализируемые правила утверждены Советом Евразийской экономической комиссии, а не уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, как это предписывает Закон об обращении лекарственных средств.

Правила дистрибьюторской практики, а также хранения и перевозки лекарственных средств накладывают на организации, осуществляющие оптовую торговлю, ряд важных ограничений. Дистрибуции (в терминологии Решения № 80) подлежат лишь те лекарственные средства, которые прошли процедуру государственной регистрации (за исключением ряда случаев, предусмотренных законодательством). Наряду с этим установлен прямой запрет на реализацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных

лекарственных средств. При этом на случай их выявления предусмотрен комплекс мер, реализация которых входит в обязанности дистрибьютора. Например, необходимость изоляции таких лекарств для исключения возможности их попадания на рынок.

Второй вид фармацевтических организаций – аптечные организации, которые без преувеличения являются самыми многочисленными субъектами обращения лекарственных средств. По аналитическим данным, их количество стремительно растет из года в год: если в 2015 году их общее число в России составляло 55 977, то к 2023 году фармацевтическую деятельность осуществляют 70 423 аптечных организаций, что почти на 6% больше, чем в предыдущем году<sup>1</sup>. При этом «если сравнивать с европейскими показателями по количеству аптек, то в России плотность аптек выше. Так, в среднем по Европе на 100 000 человек приходится 31 аптека. В России данный показатель оценивается в 48 аптек»<sup>2</sup>.

Законом об обращении лекарственных средств аптечные организации определены как организации, структурные подразделения медицинских организаций, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, их хранение, перевозку, изготовление и отпуск. Заметим, что приказом Минздрава России к данным организациям отнесены:

«1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:

готовых лекарственных форм;

производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;

производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации:

---

<sup>1</sup> Фармацевтический рынок России 2022 // DSM Group [Электронный ресурс]. URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_report\\_2023\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_rus.pdf) (дата обращения: 16.08.2023).

<sup>2</sup> Там же.

готовых лекарственных форм;  
производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;  
производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;  
производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.

3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.

4. Аптечный киоск»<sup>1</sup>.

Однако ни в указанном документе, ни в иных нормативно-правовых актах не представлена систематизированная характеристика правового статуса каждого вида аптечной организации, что позволило бы выявить их отличительные черты. Вместе с тем анализ правил отпуска лекарственных препаратов<sup>2</sup> позволяет сделать вывод о том, что основное отличие в правовом статусе аптечных организаций заключается в перечне продаваемых ими препаратов. Так, аптечный киоск имеет право отпускать лишь безрецептурные лекарственные препараты, в то время как все виды аптек и аптечные пункты могут осуществлять отпуск лекарственных средств как без рецептов, так и по

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 31.07.2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 26.07.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 24.11.2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов"» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 26.07.2023).

рецептам. Особенности правового статуса аптек, являющихся структурными подразделениями медицинских организаций, явствуют из их наименования. Отличие аптек готовых лекарственных форм от производственных также видно из названия: последние имеют право самостоятельного изготовления лекарств тех или иных видов.

Больше вопросов возникает в отношении статуса аптечных пунктов. Исходя из содержания правил отпуска лекарственных препаратов и отсутствия в законодательстве прямого указания на право изготовления лекарственных препаратов аптечными пунктами, можно согласиться с тем, что аптечные пункты «вправе осуществлять ту же деятельность, что и аптека готовых лекарственных средств»<sup>1</sup>. Однако ответ на вопрос, в чем состоит разница между данными аптечными организациями, в вышеупомянутых актах не представлен.

До 2014 года действовал отраслевой стандарт (далее – ОСТ 2003), утвержденный Приказом Минздрава<sup>2</sup>, который включал в себя довольно подробную характеристику статуса аптечных организаций, благодаря чему можно было выявить их особенности. В частности, аптечные пункты в отличие от аптек не могли реализовывать наркотические средства и психотропные вещества, но в настоящее время правила отпуска лекарственных препаратов позволяют осуществлять данную деятельность и аптечным пунктам. Также ОСТ 2003 наделял только аптеки правом реализовывать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, оптики, натуральных и искусственных минеральных вод, лечебное, детское и диетическое питание, косметическую и парфюмерную продукцию. Однако решением Верховного Суда РФ указанное положение было признано

---

<sup>1</sup> Полякова В.Э. Организация работы аптеки // СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 26.07.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минздрава РФ от 04.03.2003 г. № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (утратил силу) // Российская газета. 2003. № 52.

незаконным<sup>1</sup>. Кроме того, предоставление права исключительно аптекам, согласно ОСТ 2003, на «оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения» и «отпуск предметов через пункт проката» в нынешнем законодательстве не закреплено. Стоит отметить, что до 2004 года указанный стандарт устанавливал минимальные нормативы площадей аптечных организаций, которые являлись одним из различий, в частности, аптек и аптечных пунктов. В настоящее время подобная информация не представлена в нормативных актах, в том числе в санитарно-гигиенических, строительных и иных нормах и правилах.

На практике вопрос о том, чем отличается правовой статус аптеки и аптечного пункта, был актуальным в период действия ОСТ 2003, оставаясь таковым и после его отмены. Им нередко задаются при желании открыть аптечную организацию. Юридическая позиция обычно сводится к тому, что между аптечным пунктом и аптекой нет принципиальной разницы (а после прекращения действия ОСТ 2003 вообще какой-либо разницы)<sup>2</sup>. В связи с этим представляется необходимым внесение изменений в действующее законодательство с целью корректирования перечня видов аптечных организаций, заключающегося в упразднении аптечных пунктов по причине утраты специфики их правового (в том числе, административно-правового)

---

<sup>1</sup> Решение Верховного Суда РФ от 11.09.2003 г. № ГКПИ03-607 «О признании частично недействующим (незаконным) пункта 2.5 Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения", утвержденного Приказом Минздрава РФ от 04.03.2003 № 80» // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2004. № 8.

<sup>2</sup> См., напр.: Хочу открыть аптеку или аптечный пункт. Подскажите, пожалуйста, в чем разница, какой порядок действий? // Консультация эксперта. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 13.07.2023); Объясните разницу по составу и размерам помещений для аптеки и аптечного пункта? // Нормативные акты и комментарии для фармации. 2012. № 1. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 13.07.2023); Аптека или аптечный пункт: в чем разница // Фармацевтический вестник [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/articles/Apteka-ili-aptechnyi-punkt-v-chem-raznica.html> (дата обращения: 13.07.2023).

статуса и полного смешения со статусом аптеки готовых лекарственных форм (см. Приложение 2).

Аптечные организации обязаны соблюдать специальные правила<sup>1</sup> при осуществлении фармацевтической деятельности. Безусловно, к ним, как и к организациям оптовой торговли, предъявляется требование о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность. Для отпуска наркотических средств и психотропных веществ аптечные организации обязаны получить отдельную лицензию. Помимо этого, аптечные организации обязаны иметь в наличии минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи,<sup>2</sup> и соблюдать размеры предельных надбавок,

---

<sup>1</sup> См.: Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 27.07.2023); Приказ Минздрава России от 24.11.2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 27.07.2023); Приказ Минздрава России от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 27.07.2023).

<sup>2</sup> Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» // СЗ РФ. 2019. № 42 (часть III). Ст. 5979.

устанавливаемых органами исполнительной власти субъектов РФ, к ценам на жизненно важнейшие и необходимые лекарственные препараты<sup>1</sup>.

Составной частью административно-правового статуса любой фармацевтической организации (как и любого субъекта обращения лекарственных средств) также является совокупность принадлежащих ей прав при осуществлении контрольно-надзорной деятельности уполномоченными органами. Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»<sup>2</sup> предусмотрен перечень таких прав, который включает в себя, например, право:

- получать информацию, которая относится к предмету контрольно-надзорной деятельности и предоставление которой предусмотрено законом, а также информацию о сведениях, ставших основанием для внепланового контрольного (надзорного) мероприятия;

- знакомиться с результатами контрольных (надзорных) мероприятий, сообщать о своем согласии или несогласии с ними;

- обжаловать действия (бездействие) должностных лиц контрольно-надзорных органов в досудебном и (или) судебном порядке.

Анализ правовых статусов фармацевтических организаций и производителей лекарственных средств позволяет заключить о наличии некоторых пересечений и взаимосвязей в них. В первую очередь, они заключаются в возможности осуществления одних и тех же видов деятельности:

---

<sup>1</sup> Напр., Постановление Правительства Нижегородской области от 20.12.2021 г. № 1186 «Об установлении 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» // Официальный интернет-портал правовой информации [pravo.gov.ru](http://pravo.gov.ru) [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 27.07.2023).

<sup>2</sup> Российская газета. 2020. № 171.

- производителями и организациями оптовой торговли – ввоза лекарственных средств в РФ, а также оптовой торговли лекарственными средствами;

- производителями и всеми фармацевтическими организациями – хранения лекарственных средств.

Наряду с этим при первом приближении кажется очевидным, что деятельность производителей и фармацевтических организаций связана с реализацией лекарственных средств. Однако содержание ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств, раскрывающей определения используемых в законе понятий, свидетельствует об ином: реализация является составной частью производства лекарственных средств, но не включается в содержание фармацевтической деятельности. Вместе с тем фармацевтическая деятельность в части розничной торговли лекарственными препаратами включает в себя сходное понятие – деятельность по их отпуску.

Исходя из этого, возникает вопрос, можно ли считать реализацию и отпуск идентичными явлениями. В Законе об обращении лекарственных средств не содержится четких определений данных понятий, при этом они перечисляются в качестве обособленных стадий «жизненного цикла» лекарственных средств. Примечательно, что понятия реализации и отпуска раскрываются в законодательстве об охране здоровья в отношении иных объектов.

Так, под реализацией ветеринарных лекарственных средств в проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии предлагается понимать «оптовую и (или) розничную торговлю ветеринарными лекарственными средствами»<sup>1</sup>. Представляется, что такой подход не может коррелироваться с

---

<sup>1</sup> Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.10.2021 г. № 170 «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии "О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского

содержанием Закона об обращении лекарственных средств, в котором разделяется оптовая и розничная торговля, а также реализация. В Федеральном законе «О биомедицинских клеточных продуктах»<sup>1</sup> под реализацией биомедицинского клеточного продукта понимается «передача биомедицинского клеточного продукта на возмездной основе и (или) на безвозмездной основе», но в нем не содержится определения отпуска биомедицинского клеточного продукта, поэтому не представляется возможным сделать вывод о соотношении данных понятий. Наряду с этим в Федеральном законе «О наркотических средствах и психотропных веществах» раскрываются оба понятия:

«реализация наркотических средств, психотропных веществ - действия по продаже, передаче наркотических средств, психотропных веществ одним юридическим лицом другому юридическому лицу для дальнейших производства, изготовления, реализации, отпуска, распределения, использования в медицинских, ветеринарных, научных, учебных целях, в экспертной деятельности;

отпуск наркотических средств, психотропных веществ - действия по передаче наркотических средств, психотропных веществ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях»<sup>2</sup>.

Применяя по аналогии данные нормы, содержащие определения, к лекарственным средствам с учетом результатов системного толкования законодательства об обращении лекарственных средств, можно сделать вывод о том, что реализация и отпуск лекарственных средств являются разными этапами их обращения: отпуск связан с передачей для целей непосредственно

---

экономического союза» // Официальный сайт Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 30.07.2023).

<sup>1</sup> Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (Часть I). Ст. 3849.

<sup>2</sup> Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» // Российская газета. 1998. № 7.

потребления, а реализация является промежуточным звеном, существующим между субъектами обращения лекарственных средств, на пути к потребителю. Таким образом, сопоставление содержания фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств позволяет заключить, что отпуск и реализация не являются взаимозаменяемыми понятиями: реализация соотносится с деятельностью производителя, а отпуск – фармацевтических организаций<sup>1</sup>.

Вероятно, законодатель не счел необходимым развести данные термины прямым указанием в правовых нормах в связи со схожестью их природы и, как следствие, одинаковыми административно-правовыми последствиями нарушения правил их реализации. Так, ст. 14.4.2 Кодекса Российской Федерации по административных правонарушениях (далее по тексту – КоАП РФ) содержит один и тот же состав правонарушения в виде «реализации либо отпуска лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам». Вместе с тем такой подход не представляется обоснованным как порождающий терминологическую неясность и неверное употребление терминов не только на практике, но и в законодательстве. Яркой иллюстрацией этого является глубоко укоренившееся понятие отпускной цены производителя (фактической или предельной): так как производитель осуществляет реализацию, но не отпуск, следовательно, и цена производителя не может быть отпускной, поэтому уместнее был бы термин «цена реализации производителем».

Объектом государственного управления в сфере обращения лекарственных средств выступает также административно-правовой статус *граждан*. Представляется, что особое значение имеют некоторые его стороны,

---

<sup>1</sup> См.: Соловьев К.С. Разграничение производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 3. С. 134-141.

связанные с реализацией права на бесплатное или льготное обеспечение лекарственными препаратами. При этом финансирование, выделяемое на данные цели, только растет: в 2022 году увеличилось на 19,7% по отношению к 2021 году<sup>1</sup>.

Важно, что «установление законодательных гарантий права граждан на лекарственное обеспечение характеризуется тем, что эти гарантии закрепляются за ограниченным кругом лиц, выделенным по признаку наличия у них того или иного заболевания, отнесенного законодателем к соответствующему перечню, либо определенного правового статуса»<sup>2</sup>. Граждан, обладающих таким правом, подразделяют на три группы: социальную, профессиональную и медицинскую<sup>3</sup>.

Первая группа формируется в основном в соответствии с Федеральным законом «О государственной социальной помощи»<sup>4</sup> и включает в себя инвалидов, участников Великой Отечественной войны, лиц, награжденных знаком «Жителю блокадного Ленинграда», детей-инвалидов и некоторые другие категории граждан. Такие лица обладают правом на обеспечение необходимыми лекарственными препаратами (из перечня жизненно необходимых и важнейших) для медицинского применения по рецептам (на сумму не более 543 руб.). Данное право реализуется органами исполнительной власти субъектов РФ за счет субвенций из федерального бюджета. Указанным лицам предоставляются и другие льготы на лекарственные препараты в

---

<sup>1</sup> Фармацевтический рынок России 2022 // DSM Group [Электронный ресурс]. URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_report\\_2023\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_rus.pdf) (дата обращения: 19.08.2023).

<sup>2</sup> Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2017. С. 28.

<sup>3</sup> См.: Мирнова Т.К. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи: учебное пособие. М.: Юстицинформ, 2018. С. 273.

<sup>4</sup> Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» // Российская газета. 1999. № 142.

соответствии с подзаконными нормативно-правовыми актами<sup>1</sup>. Помимо этого, в социальную группу входят также иные категории: например, дети первых трех лет жизни, а также дети до 6 лет из многодетных семей, которые имеют право на бесплатные рецептурные лекарственные препараты<sup>2</sup>.

Вторую группу составляют отдельные профессиональные категории граждан. Так, имеют право на бесплатное обеспечение рецептурными лекарственными препаратами военнослужащие и лица, призванные на военные сборы<sup>3</sup>, сотрудники органов внутренних дел РФ<sup>4</sup>, лица, имеющие специальные звания и проходящие службу в учреждениях и органах уголовно-исполнительной системы, федеральной противопожарной службе Государственной противопожарной службы и таможенных органах РФ<sup>5</sup>, лица, занятые на работах с химическим оружием<sup>6</sup>.

Особое место занимает третья группа – медицинская, которая формируется по признаку наличия у граждан определенных категорий заболеваний. Так, лекарственные препараты предоставляются бесплатно за счет

---

<sup>1</sup> Напр.: Указ Президента РФ от 02.10.1992 г. № 1157 «О дополнительных мерах государственной поддержки инвалидов» // Собрание актов Президента и Правительства РФ. 1992. № 14. Ст. 1098; Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» // СЗ РФ. 1994. № 15. Ст. 1791.

<sup>2</sup> Указ Президента РФ от 05.05.1992 г. № 431 «О мерах по социальной поддержке многодетных семей» // Ведомости СНД и ВС РФ. 1992. № 19. Ст. 1044; Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» // СЗ РФ. 1994. № 15. Ст. 1791.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 27.05.1998 г. № 76-ФЗ «О статусе военнослужащих» // Российская газета. 1998. № 104.

<sup>4</sup> Федеральный закон от 19.07.2011 г. № 247-ФЗ «О социальных гарантиях сотрудникам органов внутренних дел Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета. 2011. № 157.

<sup>5</sup> Федеральный закон от 30.12.2012 г. № 283-ФЗ «О социальных гарантиях сотрудникам некоторых федеральных органов исполнительной власти и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета. 2013. № 3.

<sup>6</sup> Федеральный закон от 07.11.2000 г. № 136-ФЗ «О социальной защите граждан, занятых на работах с химическим оружием» // Российская газета. 2000. № 215.

средств федерального бюджета для лечения ВИЧ-инфекции, туберкулеза, а также особых категорий заболеваний (например, гемофилии, муковисцидоза, гипофизарного нанизма, болезни Гоше, рассеянного склероза)<sup>1</sup>. Специальным образом обеспечиваются лекарственными препаратами лица, страдающие орфанными (редкими) заболеваниями, то есть имеющими распространённость не более 10 случаев на 100 тыс. населения. Перечень таких заболеваний ведёт Минздрав России, корректируя его ежегодно. По состоянию на 06 февраля 2023 года он включает в себя 273 заболевания<sup>2</sup>. Обеспечение граждан лекарственными препаратами для лечения орфанных заболеваний осуществляется за счёт средств бюджетов субъектов РФ, что представляется, как уже отмечалось в предыдущем параграфе, малоэффективным. В литературе справедливо отмечается, что «программы бесплатного лекарственного обеспечения пациентов орфанными заболеваниями требуют существенного финансирования»<sup>3</sup>. В связи с этим не редки случаи, когда граждане не обеспечиваются жизненно необходимыми лекарственными препаратами<sup>4</sup>.

Вместе с тем финансирование лечения некоторых орфанных заболеваний вынесено на федеральный уровень в рамках федеральной целевой государственной программы «14 высокозатратных нозологий (14 ВЗН)»<sup>5</sup>. Как

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. 2011. № 263.

<sup>2</sup> Перечень редких (орфанных) заболеваний // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9731-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy> (дата обращения: 27.07.2023).

<sup>3</sup> Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: монография / Л.В. Андреева, Т.А. Андронова, И.В. Ершова [и др.]; отв. Ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. М.: Проспект, 2023. С. 220-221.

<sup>4</sup> Напр.: В Ленинградской области по иску прокурора ребёнок-инвалид обеспечен лекарственным препаратом для лечения редкого (орфанного) заболевания // Официальный сайт прокуратуры Ленинградской области [Электронный ресурс]. URL: [https://epp.genproc.gov.ru/web/proc\\_47/search?article=27032212](https://epp.genproc.gov.ru/web/proc_47/search?article=27032212) (дата обращения: 26.07.2023).

<sup>5</sup> Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями

отметил в июне 2023 года Заместитель Министра здравоохранения РФ Сергей Глаголев на заседании Совета общественных организаций по защите прав пациентов при министерстве, «на 14 высокочатратных нозологий было выделено дополнительно 20 млрд рублей»<sup>1</sup>.

В 2020 году, продолжая развитие цифровизации здравоохранения, был введен в действие Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации<sup>2</sup>. Данная мера, как заявил Председатель Государственной Думы Федерального Собрания РФ Вячеслав Володин, «позволит автоматизировать анализ обеспеченности граждан медикаментами, повысить точность прогнозов изменения потребностей и оптимизировать поставки препаратов»<sup>3</sup>. По данным Минздрава России, «на 21 декабря 2022 г. в Федеральный регистр загружены сведения о 24,4 млн льготополучателей, обеспечение которых осуществляется за счет средств федерального и регионального бюджетов»<sup>4</sup>.

---

лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018. № 49 (часть VI). Ст. 7620.

<sup>1</sup> Минздрав России обсудил с пациентским сообществом вопросы льготного лекарственного обеспечения // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2023/06/01/20199-minzdrav-rossii-obsudil-s-patsientskim-soobshchestvom-voprosy-lgotnogo-lekarstvennogo-obespecheniya> (дата обращения: 18.08.2023).

<sup>2</sup> Федеральный закон от 13.07.2020 г. № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания» // Российская газета. 2020. № 155.

<sup>3</sup> Что даст россиянам федеральный регистр получателей льготных лекарств // Официальный сайт Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <http://duma.gov.ru/news/49712/> (дата обращения: 18.08.2023).

<sup>4</sup> Письмо Минздрава России от 23.12.2022 г. № 25-1/И/1-22261 // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL:

Таким образом, объекты государственного управления в сфере обращения лекарственных средств образуют собой сложную систему взаимосвязанных компонентов, обусловленную многоэтапностью самой системы обращения лекарственных средств. Стройность и непротиворечивость правового регулирования административно-правового статуса субъектов обращения лекарственных средств, а также граждан, нуждающихся в лечении лекарственными препаратами, является важным условием на пути к повышению эффективности государственного управления в данной сфере.

---

[https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/061/534/original/1-13148\\_%D0%A4%D0%90%D0%A1\\_%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F\\_21.12.2022.pdf?1676465616](https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/061/534/original/1-13148_%D0%A4%D0%90%D0%A1_%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F_21.12.2022.pdf?1676465616) (дата обращения: 18.08.2023).

## **Глава 2. Административно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств**

### **§ 1. Лицензионно-разрешительные и регистрационные процедуры, осуществляемые на этапах «жизненного цикла» лекарственных средств**

Исполнительная власть реализуется посредством разнообразных действий, составляющих в совокупности государственно-управленческую деятельность, которая, как следствие, имеет процессуальную форму. В юридической науке традиционно утверждается, что процесс направлен на реализацию норм материального права. Следовательно, «деятельность по реализации материальных административно-правовых норм можно рассматривать в качестве административного процесса»<sup>1</sup>. Исходя из концепции широкого понимания административного процесса<sup>2</sup>, в его структуру наряду с административной юрисдикцией включаются административные процедуры. Это связано с тем, что государственно-управленческая деятельность, в том числе в сфере обращения лекарственных средств, зачастую выражается в действиях позитивного характера, охватываемых понятиями «делопроизводство» или «порядок».

Безусловно, административные процедуры значительно отличаются от иных составляющих административного процесса. Во-первых, они реализуются в рамках неконфликтных (позитивных) правоотношений между органами

---

<sup>1</sup> Административное право Российской Федерации: учебник для бакалавров / отв. ред. Л.Л. Попов. М.: РГ-Пресс, 2015. С. 290.

<sup>2</sup> См., напр.: Зеленцов А. Б., Кононов П.И., Стахов А.И. Административно-процессуальное право России в 2 ч. Часть 1: учебник для бакалавриата, специалитета и магистратуры. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Издательство Юрайт, 2019. С. 14.

государственного управления и гражданами или организациями в связи с необходимостью реализовать права, свободы, законные интересы невластных субъектов. Во-вторых, административные процедуры не направлены на применение принудительных мер. Цель административно-процедурной деятельности состоит в удовлетворении законных интересов граждан и юридических лиц, а также обеспечении эффективности управленческой деятельности. В-третьих, как следствие вышеизложенного, осуществление административных процедур обычно начинается по инициативе невластных субъектов. Кроме того, для административных процедур не обязательна правовая оценка поведения участников правоотношения. При этом если она и требуется, то предметом проверки будут лишь необходимые документы (например, при осуществлении лицензирования или регистрации).

Помимо этого, административные процедуры обладают иными признаками, которые хотя и не выражают яркие отличия от других компонентов административного процесса, но всё же имеют важное значение для составления полной характеристики данной управленческой деятельности. Так, в теории административного права традиционно отмечается, что административные процедуры реализуются компетентными органами исполнительной власти, при этом обязательно - в нормативно установленном порядке. В ходе их осуществления рассматриваются и разрешаются индивидуальные административные дела, а также принимаются разнообразные правовые акты управления. Кроме того, административные процедуры носят стадийный характер (то есть проходят стадии возбуждения административного дела, его рассмотрения, принятия решения по административному делу, исполнения данного решения)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Россинский Б. В., Стариков Ю.Н. Административное право: учебник. 6-е изд., пересмотр. М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. С. 464-465.

Таким образом, под административными процедурами понимается «установленный административно-процессуальными нормами порядок (правила) совершения компетентными органами и должностными лицами повседневных управленческих действий позитивного бесконфликтного характера в сфере реализации исполнительной власти»<sup>1</sup>.

Вместе с тем в юридической науке нет единого мнения относительно понимания сущности административных процедур. Их рассматривают в совершенно разных аспектах, а именно: форм осуществления исполнительной власти, правовых актов управления, урегулирования правовых споров, административной юстиции и др.<sup>2</sup> В связи с этим административную процедуру определяют и как некий порядок, и как определенный вид деятельности, и как нормативный регулятор<sup>3</sup>.

Если обратиться к действующему законодательству, легальное определение термина «административная процедура» можно найти лишь в утратившем силу подзаконном нормативно-правовом акте – приказе ныне упраздненной Федеральной миграционной службы: «Административная процедура представляет собой закрепленный в правовом акте порядок последовательного совершения юридически значимых действий ее участников, направленный на разрешение индивидуального юридического дела (реализацию субъективных прав, исполнение юридических обязанностей) или выполнение

---

<sup>1</sup> Административные процедуры: монография / отв. ред. Л. Л. Попов, С. М. Зубарев. М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. С. 27.

<sup>2</sup> Стариков Ю.Н. Административные процедуры как правовое средство обеспечения законности публичного управления // Правовая наука и реформа юридического образования: сб. науч. тр. Вып. 21. «Правовой нигилизм» и «чувство законности» в России: соотношение, значение и формы / под ред. Ю.Н. Старикова. Воронеж, 2007. С. 204-235.

<sup>3</sup> Стахов А.И., Нестеренко И.А. Административная процедура в Российской Федерации: понятие, сущность, структура, сфера применения // Административное право и процесс. 2012. № 4. С. 37-42.

отдельной публичной функции (например, ведение реестра, регистрация, контрольная проверка)»<sup>1</sup>.

Примечательно, что несмотря на отсутствие легального определения административной процедуры в действующем законодательстве сам термин широко употребляется в нормативно-правовых актах. В частности, фактически во всех административных регламентах, распространяющихся на сферу обращения лекарственных средств, упоминается понятие административной процедуры, под которой имеются в виду действия, совершаемые в рамках предоставления государственной услуги. В научной литературе такой подход к пониманию административных процедур называют технологическим, обращая внимание на тот факт, что он «является преобладающим в ведомственных нормативных актах, постепенно проникая в специальную литературу»<sup>2</sup>.

Отметим, что в 2001 г. в Государственную Думу РФ был внесен проект Федерального закона № 64090-3 «Об административных процедурах». Сферой его регулирования устанавливались правоотношения «по рассмотрению и разрешению исполнительными органами государственной власти, исполнительными органами местного самоуправления, их должностными лицами административных дел по предоставлению, удостоверению, регистрации и приостановлению (прекращению) правомочий организаций, индивидуальных предпринимателей и физических лиц»<sup>3</sup>. Однако принят он так и не был (отклонен Государственной Думой в 2009 г.).

---

<sup>1</sup> Приказ ФМС РФ от 22.01.2009 г. № 3 «Об утверждении Методических рекомендаций по проведению экспертизы проектов нормативных правовых актов в Федеральной миграционной службе на коррупциогенность» (утратил силу) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.06.2023).

<sup>2</sup> Давыдов К.В. Административные процедуры: концепция правового регулирования: дисс. ... д-ра юрид. наук. Н. Новгород, 2020. С. 47.

<sup>3</sup> Законопроект № 64090-3 «Об административных процедурах» // Система обеспечения законодательной деятельности [Электронный ресурс]. URL: <http://sozd.duma.gov.ru/bill/64090-3> (дата обращения: 12.07.2023)

В то же время целый ряд исследователей отмечает, что отсутствие единого нормативного акта об административных процедурах является значительным пробелом российского законодательства. Так, по мнению Ю.Н. Старилова, «создание качественного закона об административных процедурах было бы своевременным и правильным шагом в направлении построения правового государства и, следовательно, в ограничении произвольного и неправомерного должностного поведения государственных служащих»<sup>1</sup>.

Общая характеристика административных процедур была бы неполной без системы принципов, на основе которой они реализуются. Безусловно, в юридической науке предлагаются разнообразные подходы к формированию такой системы, но наиболее обстоятельным представляется следующий перечень принципов административных процедур:

« – *законность* – точное соблюдение участниками административного производства Конституции РФ, федеральных законов, иных федеральных нормативных правовых актов, законов субъектов РФ <...>;

– *презумпция достоверности* – поданные заявителями сведения о фактических обстоятельствах рассматриваемого административным органом административного дела считаются достоверными и подлинными во всех случаях до того момента, пока обратное не будет доказано должностными лицами административного органа;

– *запрет злоупотребления правом*, применение административным органом всякого правового акта осуществляется только в строгом соответствии с его смыслом и главной целью; недопустимо злоупотреблять пробелами или неясностями действующего законодательства в процессе деятельности административных органов;

---

<sup>1</sup> Россинский Б. В., Старилов Ю.Н. Административное право: учебник. 6-е изд., пересмотр. М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. С. 469.

– *запрет произвола* – безусловное исключение из административной практики проявлений неравного подхода в оценке одних и тех же фактических обстоятельств дела в одинаковых правовых ситуациях;

– *запрет бюрократического формализма* – запрет для административных органов обременять заинтересованных лиц обязанностями или отказывать им в предоставлении права лишь с целью соблюдения их внутриорганизационных правил и требований <...>;

– *открытое рассмотрение* административных дел в исполнительных органах государственной власти и местного самоуправления;

– *ведение производства* по административным делам на русском языке; административное производство может также вестись на государственном языке республики, являющейся субъектом Российской Федерации <...>;

– *соразмерность* осуществления любых действий административных органов той цели и задачам, ради которых они осуществляются на практике;

– *право быть выслушанным* – административный орган вправе принять административный акт только при условии, что лицу, права или законные интересы которого ограничиваются данным актом, была предоставлена возможность выразить свое мнение по всем обстоятельствам, имеющим значение для законного и правильного разрешения дела;

– *беспристрастность* – должностные лица административного органа обязаны обеспечить беспристрастное рассмотрение и разрешение административного дела;

– *обоснованность* каждого административного решения или действия; на административном органе лежит обязанность всестороннего и глубокого исследования всех обстоятельств, имеющих значение для законного, правильного и справедливого разрешения дела;

– *запрет* для административного органа требовать от заинтересованных лиц документы, сведения о которых уже содержатся в имеющихся в деле более

общих документах, дающих ясное и достаточное представление об их содержании для правильного разрешения данного административного дела (принцип «большее включает в себя меньшее»);

– *оперативность и экономичность* – рассмотрение дела в достаточно короткие сроки и с разумной экономией сил и средств административного органа при осуществлении своих полномочий»<sup>1</sup>.

Таким образом, административные процедуры имеют крайне важное юридическое значение, так как призваны обеспечивать жизненно важные потребности тех или иных лиц, реализовывать их права и законные интересы, тем самым изменяя правовой статус граждан и организаций в результате деятельности органов исполнительной власти, носящей позитивный характер. Безусловно, общая характеристика административных процедур применима и к в сфере обращения лекарственных средств.

Что касается классификации административных процедур, то единого подхода к разрешению данного вопроса не сформировалось: исследователи раскрывают его по-разному. Так, по получившему значительное распространение мнению Ю.М. Козлова, к основным видам административно-процедурных производств относятся лицензионно-разрешительное, регистрационное и правотворческое<sup>2</sup>. И.М. Лазарев выделяет правопроставительные, лицензионно-разрешительные, регистрационные, контрольно-надзорные, государственно-поощрительные, а также связанные с обеспечением исполнения обязанностей гражданами и их организациями<sup>3</sup>. В свою очередь Ю.Н. Старилов отмечает, что виды административных процедур

---

<sup>1</sup> Старилов Ю.Н., Давыдов К.В. Административная реформа в Российской Федерации на современном этапе: основные достижения, проблемы и перспективы // Правовая наука и реформа юридического образования. 2011. № 1 (24). С. 144- 145.

<sup>2</sup> Козлов Ю.М. Административно-процессуальное производство (гл. 18) // Административное право: учебник / под ред. Ю.М. Козлова, Л.Л. Попова. М.: Юристъ, 1999. С. 394.

<sup>3</sup> Лазарев И.М. Административные процедуры в сфере взаимоотношений граждан и их организаций с органами исполнительной власти в Российской Федерации: дис... канд. юрид. наук. М., 2002. С. 53.

зависят от сфер отношений, регулируемых соответствующим законодательством, и приводит следующие примеры: «регистрационные административные процедуры; лицензионные административные процедуры; сертификационные административные процедуры; процедуры, направленные на осуществление компетенции управленческого органа; процедуры, реализующие правовой статус гражданина или юридического лица; разрешительные административные процедуры»<sup>1</sup>. Безусловно, это лишь некоторые подходы, которые только отчасти отражают многообразие классификаций административных процедур в юридической науке<sup>2</sup>.

Административные процедуры в сфере обращения лекарственных средств также возможно по-разному подразделить на те или иные группы. Вместе с тем представляется, что специфика исследуемой сферы наиболее выразительно проявляется в лицензионно-разрешительных и регистрационных процедурах, на которых следует остановиться подробно.

### ***1. Лицензионно-разрешительные процедуры в сфере обращения лекарственных средств.***

В настоящее время нет единого подхода к пониманию соотношения понятий «лицензия» и «разрешение». Зачастую они используются как равнозначные. При этом согласно легальному определению лицензия есть «специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается записью в реестре лицензий»<sup>3</sup>. В связи с этим представляется справедливым заключение о том, что «отсутствие в

---

<sup>1</sup> Россинский Б. В., Стариков Ю.Н. Административное право: учебник. 6-е изд., пересмотр. М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. С. 466-467.

<sup>2</sup> См. Давыдов К.В. Административные процедуры: проблемы классификации // Вестник Нижегородского университета им. Н.И. Лобачевского. 2017. № 2. С. 116-122.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Российская газета. 2011. № 97.

законодательстве четко выраженного разграничения понятий "разрешение" и "лицензия" дает основание лишь для одного вывода: лицензия есть такой же вид разрешения, как и другие виды разрешений, поэтому нет оснований именовать разрешения лицензиями»<sup>1</sup>.

Исходя из действующего законодательства, а также положений юридической доктрины, к лицензионно-разрешительным процедурам в сфере обращения лекарственных средств целесообразно отнести следующие административные процедуры:

- 1) лицензирование;
- 2) получение разрешения;
- 3) сертификация;
- 4) выдача заключения;
- 5) аккредитация;
- 6) аттестация;
- 7) квотирование.

Отметим, что некоторые авторы выделяют также иные виды разрешений, существующие в исследуемой сфере (например, удостоверение, согласование, утверждение<sup>2</sup>), поэтому приведенный перечень лицензионно-разрешительных процедур не следует считать закрытым. Однако, на наш взгляд, он содержит в себе основные административные процедуры данного вида, которые имеют наибольшее значение в рамках сферы обращения лекарственных средств.

1) Лицензирование. Законом об обращении лекарственных средств предусмотрено два вида лицензирования: производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Со сферой обращения лекарственных

---

<sup>1</sup> Разрешительная система в Российской Федерации: науч.-практич. пособие / Л.Ю. Акимов, Л.В. Андриченко, Е.А. Артемьева [и др.]; отв. ред. А.Ф. Ноздрачев. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ИНФРА-М, 2018. С. 60.

<sup>2</sup> Там же. С. 383.

средств также связано лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Цель рассматриваемой административной процедуры состоит в предотвращении ущерба обществу и государству, который может быть нанесен в ходе осуществления хозяйствующими субъектами отдельных видов деятельности.

Как было указано ранее, *лицензирование производства лекарственных средств* включено в круг полномочий Минпромторга России. Это связано с тем, что «производство лекарственных средств – в большей степени собственно производственная деятельность, соответственно, лицензирование осуществляют федеральные органы исполнительной власти в сфере промышленности и торговли»<sup>1</sup>. Данная процедура осуществляется в порядке, предусмотренном Положением о лицензировании производства лекарственных средств<sup>2</sup> и соответствующим административным регламентом<sup>3</sup>. При этом базовое нормативно-правовое регулирование данных правоотношений установлено Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании)<sup>4</sup>, содержащим в себе положения об общем лицензионном режиме.

Важно обратить внимание на то, что производить лекарственные средства могут исключительно юридические лица, к которым предъявляется целый ряд требований. Большинство из них связано с необходимостью соблюдения различных правил (хранения, организации производства, контроля качества,

---

<sup>1</sup> Лупарев Е.Б., Елифанова Е.В. Публичное медицинское право: учебное пособие. Краснодар: Кубанский гос. ун-т. 2021. С. 63.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» // СЗ РФ. 2012. № 29. Ст. 4116.

<sup>3</sup> Приказ Минпромторга России от 07.06.2013 г. № 877 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения» // Российская газета. 2013. № 175.

<sup>4</sup> Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Российская газета. 2011. № 97.

уничтожения лекарственных средств и др.), содержащихся во множестве подзаконных актов. Среди требований особо стоит отметить запрет производства лекарств, не включенных в соответствующий государственный реестр. В связи со сложностью процесса производства лекарственных средств в настоящее время действует сравнительно небольшое количество лицензий на осуществление данного вида деятельности – 556, при этом ежегодный уровень их предоставления крайне невысокий: из них 15 оформлено в 2022 году, 34 – в 2021<sup>1</sup>.

Административный регламент, устанавливающий порядок лицензирования производства лекарственных средств, является подтверждением господства технологического подхода к пониманию административных процедур в актах органов исполнительной власти: в нем отдельно отмечается, что в ходе оказания государственной услуги реализуется ряд административных процедур (иначе – действий). В него включаются:

- «1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата;
- 4) предоставление выписки из реестра лицензий;
- 5) формирование и направление межведомственных запросов в органы (организации), участвующие в предоставлении государственной услуги;
- 6) осуществление административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Портала;

---

<sup>1</sup> Сведения о лицензиях по производству лекарственных средств // Официальный сайт Министерства промышленности и торговли России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/docs/list/?docModalID=09225ff2-b97a-4698-8909-9e7806067141&pdfModalID=a8a5eaac-73d4-4950-acc7-b830e9b60839&fileModalID=09225ff2-b97a-4698-8909-9e7806067141> (дата обращения: 30.08.2023).

7) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги»<sup>1</sup>.

В научной литературе справедливо отмечается, что производство лекарственных средств нельзя отождествлять с их изготовлением<sup>2</sup>. Каждый из данных видов деятельности является самостоятельным этапом «жизненного цикла» лекарственных средств: первый осуществляется лицами, обладающими лицензией на производство, а второй – лицензией на осуществление фармацевтической деятельности в виду того, что изготовление является ее составной частью.

Что касается *лицензирования фармацевтической деятельности*, то оно также регулируется Законом о лицензировании и наряду с ним специальными нормами соответствующих положений<sup>3</sup> и административных регламентов<sup>4</sup>. Лицензирующими органами выступают Росздравнадзор и органы

---

<sup>1</sup> Приказ Минпромторга России от 07.06.2013 г. № 877 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения» // Российская газета. 2013. № 175.

<sup>2</sup> См.: Соловьев К.С. Разграничение производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 3. С. 134 – 141; Чернышева Ю.А. Незаконное осуществление медицинской или фармацевтической деятельности // Медицинское право. 2020. № 1. С. 52 – 55.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» // СЗ РФ. 2022. № 15. Ст. 2469.

<sup>4</sup> Приказ Росздравнадзора от 23.11.2020 г. № 10935 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 01.07.2023); Приказ Минздрава России от 07.07.2015 г. № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 01.07.2023).

исполнительной власти субъектов РФ (на территории Нижегородской области – Министерство здравоохранения Нижегородской области). Количество действующих лицензий на осуществление фармацевтической деятельности несравнимо больше, чем на производство лекарственных средств: 24 939, из них в 2022 году выдано 1 112, в 2021 – 1 330<sup>1</sup>.

Нельзя не обратить внимание на то, что содержание административных регламентов, посвященных порядку лицензирования фармацевтической деятельности, также демонстрирует технологический подход к пониманию административных процедур. В их перечень в обоих регламентах включены действия по рассмотрению документов и принятию решений, по предоставлению сведений о лицензии, по прекращению действия лицензии и исправлению опечаток и ошибок.

Стать лицензиатами могут индивидуальные предприниматели и юридические лица, при этом последние должны иметь статус:

- оптовой организации;
- аптечной организации;
- медицинской организации или ее обособленного подразделения, расположенного в сельских населенных пунктах, где нет аптечных организаций.

К лицензиату предъявляется целый ряд требований, который с определенной долей условности можно разделить на три группы (аналогично классификации требований, предложенной авторами в период действия предыдущего положения о лицензировании фармацевтической деятельности<sup>2</sup>): требования материально-технического характера, квалификационные требования и требования соблюдения режима законности.

---

<sup>1</sup> Единый реестр лицензий // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 30.08.2023).

<sup>2</sup> См.: Шабров Р.В., Шадрин А.Д. Лицензирование фармацевтической деятельности: проблемы законодательного регулирования // Ремедиум. 2015. № 10. С. 59.

Требования материально-технического характера подразумевают «наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности»<sup>1</sup>. Отметим, что специальных требований к указанным объектам в настоящее время не предъявляется, однако ранее они существовали<sup>2</sup>.

Квалификационные требования касаются уровня образования лицензиата и его работников, прохождения процедур сертификации и аккредитации. Примечательно, что в отличие от предшествовавшего положения<sup>3</sup> в ныне действующем нет требований относительно стажа работы по специальности.

Требования соблюдения режима законности подразумевают неукоснительное следование нормам Закона об обращении лекарственных средств, а также многочисленных правил, действующих в данной сфере. Среди них – правила надлежащей аптечной практики, правила надлежащей практики хранения и перевозки, правила отпуска лекарственных препаратов, правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов.

В научной литературе справедливо высказывается мысль о том, что «совершенствование системы лицензирования отнесено к числу общесистемных мер снижения административных барьеров и повышения доступности государственных услуг»<sup>4</sup>. Анализ ныне действующего положения о лицензировании фармацевтической деятельности позволяет выявить некоторые

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» // СЗ РФ. 2022. № 15. Ст. 2469.

<sup>2</sup> Приказ Минздрава РФ от 04.03.2003 г. № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения. ОСТ 91500.05.0007-2003» (утратил силу) // Российская газета. 2003. № 52.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») (утратило силу) // Российская газета. 2011. № 297.

<sup>4</sup> Пурцакин В.Г. Зарубежный опыт лицензирования фармацевтической деятельности // Вестник Московского университета МВД России. 2013. № 12. С. 136.

признаки снижения и устранения таких барьеров (в виде отказа от дополнительных требований: материально-технических и квалификационных).

В последнее десятилетие нередко поднимается вопрос о возможности замены лицензирования фармацевтической деятельности саморегулированием. В качестве главных аргументов – снижение административных барьеров, уменьшение денежных и временных затрат. Кроме того, высказывается и такая точка зрения, что «в качестве положительных сторон института саморегулирования стоит также отметить гарантию имущественной ответственности члена СРО в случае причинения вреда потребителю»<sup>1</sup>. Однако нельзя не согласиться с мнением, что функционирование саморегулируемых организаций должно строиться не на нынешнем механизме материальной ответственности, а на механизме репутационной ответственности, который в предпринимательской среде в основном отсутствует<sup>2</sup>. В связи с этим справедливым выглядит вывод, заключающийся в следующем: «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»<sup>3</sup>. Представляется, что особая социальная значимость фармацевтического рынка объясняет наличие государственного вмешательства и, как следствие, невозможность тотального перехода к саморегулированию.

Третий вид *лицензирования*, имеющий значение для обращения лекарственных средств, осуществляется в отношении *деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров*,

---

<sup>1</sup> Бронникова С.В. О некоторых проблемах лицензирования в сфере обращения лекарственных средств: административно-правовой аспект // Юрист. 2017. № 10. С. 22.

<sup>2</sup> Баранова О. СРО и контра // Фармацевтический вестник. 2014. № 15 [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmvestnik.ru/articles/sro-i-kontra.html> (дата обращения: 11.07.2023).

<sup>3</sup> Идрисов Х.В. Лицензирование в сфере предоставления медицинских услуг и осуществления фармацевтической деятельности в России: нормативное регулирование, правоприменение и юридическая ответственность // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2021. № 2 (139). С. 123.

культивированию наркосодержащих растений (далее по тексту - лицензирование деятельности по обороту наркотических средств), регулируемой Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее по тексту – Закон о наркотических средствах)<sup>1</sup>. В данном случае также присутствует множественность субъектов, компетентных предоставлять указанную государственную услугу: Росздравнадзор и органы исполнительной власти субъектов РФ (в Нижегородской области – также Минздрав Нижегородской области). По этой причине лицензирование данного вида деятельности помимо соответствующего положения<sup>2</sup> регулируется двумя административными регламентами<sup>3</sup>. Общее число действующих лицензий данного вида составляет 7 578 при их ежегодном оформлении в пределах 1,5-2 сотен: в 2022 году выдано 210 лицензий, в 2021 – 160<sup>4</sup>.

В связи с необходимостью соблюдения значительного количества правовых норм, к лицензиатам предъявляется внушительный ряд требований.

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» // Российская газета. 1998. № 7.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» // СЗ РФ. 2022. № 23. Ст. 3833.

<sup>3</sup> Приказ Росздравнадзора от 23.11.2020 г. № 10949 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 01.07.2023); Приказ Минздрава России от 10.11.2017 г. № 908н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 01.07.2023).

<sup>4</sup> Единый реестр лицензий // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 30.08.2023).

Нет сомнений, что «это объясняется особым характером и социальной опасностью объекта обращения»<sup>1</sup>. Административные регламенты, как и в вышеуказанных видах лицензирования, также содержат в себе перечни административных процедур, понимаемых как действия, осуществляемые в рамках оказания государственной услуги. Содержание данных перечней аналогично представленному выше перечню административных процедур в рамках лицензирования фармацевтической деятельности.

2) Получение разрешения. В систему лицензионно-разрешительных процедур входит также получение разнообразных разрешений на тех или иных этапах «жизненного цикла» лекарственного средства.

Так, клинические исследования лекарственного препарата можно проводить только на основании соответствующего разрешения, выданного Минздравом России в соответствии с требованиями административного регламента<sup>2</sup>. Высокий уровень наукоемкости, а также особая социальная значимость клинических исследований обусловила предъявление к их проведению специфических требований, имеющих внеправовой характер. Они заключаются в том, что обязательным условием для выдачи вышеуказанного разрешения является проведение экспертизы документов и этической экспертизы. Первую, носящую научный характер, осуществляет Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», единственное экспертное учреждение такого рода в России, а вторую, этического характера, – Совет по этике, являющийся

---

<sup>1</sup> Внукова В.А., Спичак И.В, Правовые основы фармацевтической деятельности. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. С. 88.

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 19.01.2018 г. № 20н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

специализированным «постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации»<sup>1</sup>.

Отметим, что на уровне медицинской организации и региональном уровне создаются независимые этические комитеты, которые призваны обеспечивать защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинических исследований путем одобрения или неодобрения проведения испытаний. Вместе с тем данные организации даже не упоминаются в Законе об обращении лекарственных средств. Очерчивание границ их деятельности содержится лишь в правилах надлежащей клинической практики<sup>2</sup>, из которых неясно, каков статус этих организаций, обязательно ли их участие в процессе одобрения клинических исследований и влияет ли их заключение на решение Минздрава России о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата.

Примечательно, что последствием геополитического кризиса стало значительное падение объема клинических исследований в России: в 2022 выдано 740 разрешений на их проведение, в 2021 – 908 (снижение на 18,5%)<sup>3</sup>.

Наряду с этим Законом об обращении лекарственных средств установлена необходимость получения разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдача которого входит в компетенцию Росздравнадзора<sup>4</sup>. Данное разрешение выдается на

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 29.11.2012 г. № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике» // Российская газета. 2013. № 39.

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2016. № 38.

<sup>3</sup> Информационно-аналитический бюллетень № 26. Итоги 2022 года // Официальный сайт Ассоциации организаций по клиническим исследованиям [Электронный ресурс]. URL: [http://acto-russia.org/files/bulletin\\_26.pdf](http://acto-russia.org/files/bulletin_26.pdf) (дата обращения: 30.08.2023).

<sup>4</sup> Приказ Росздравнадзора от 07.07.2020 г. № 5721 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата» //

основании заключения о соответствии серии или партии препарата установленным требованиям, которое, в свою очередь, выдается аккредитованными федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Минздрава России и Росздравнадзора. В качестве примера укажем, что такой организацией является уже упоминаемое Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Количество выданных разрешений данного вида в настоящее время находится на отметке 11 910, причем их значительный рост наблюдается с 2021 года – после начала пандемии COVID-19: в 2020 году выдано 2 784 разрешений, в 2021 – 3 782 (увеличение на 35,8%), в 2022 – 3 151<sup>1</sup>.

Помимо этого, Законом об обращении лекарственных средств в качестве обязательного условия для осуществления дистанционной розничной торговли лекарственными препаратами предусмотрена выдача соответствующего разрешения. В отношении лекарственных препаратов и безрецептурных, и отпускаемых по рецепту (в рамках проводимого эксперимента) данные разрешения выдаются Росздравнадзором в соответствии с действующими правилами, административным регламентом и положением<sup>2</sup>. С 2020 года, когда

---

Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

<sup>1</sup> Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/imblp> (дата обращения: 30.08.2023).

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 г. № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» // СЗ РФ. 2020. № 21. Ст. 3278; Приказ Росздравнадзора от 04.08.2021 г. № 7338 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения

стала возможной дистанционная продажа лекарственных средств, всего выдано 552 разрешения, при этом более трети – в первые полгода с вступления в силу соответствующих изменений законодательства<sup>1</sup>.

Стоит обратить внимание, что к аптечным организациям, изъявившим желание получить разрешение на осуществление торговли дистанционно, предъявляются требования, вытекающие из специфики такой формы продажи лекарственных препаратов и связанные с обеспечением условий для хранения заказов, размещения информации в сети Интернет, проведения электронных платежей, а также с наличием курьерской доставки. До 1 сентября 2021 года существовало еще одно требование, которое трудно было бы признать однопорядковым с предыдущими: наличие «не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации». Обращает на себя внимание, что Верховный Суд РФ не поддержал попытки субъекта обращения лекарственных средств признать соответствующую норму недействующей по признаку наличия в ней дискриминационного характера<sup>2</sup>. Однако спустя непродолжительное время она всё же была отменена Постановлением Правительства РФ<sup>3</sup>.

---

дистанционным способом» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023); Постановление Правительства РФ от 22.02.2023 г. № 292 «Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом» // СЗ РФ. 2023. № 9. Ст. 1508.

<sup>1</sup> Реестр выданных разрешений на дистанционную торговлю лекарственными препаратами // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/ods> (дата обращения: 30.08.2023).

<sup>2</sup> Апелляционное определение Апелляционной коллегии Верховного Суда РФ от 02.03.2021 г. № АПЛ21-10 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 01.08.2023).

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 31.05.2021 г. № 827 «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам» // СЗ РФ. 2021. № 23. Ст. 4071.

Вместе с тем продолжает действовать запрет для индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, осуществлять дистанционную торговлю лекарственными препаратами. Это положение отрицательно оценивается со стороны не только специалистов фармацевтической отрасли<sup>1</sup>, но и органов государственной власти. Так, Минэкономразвития РФ в своем заключении об оценке регулирующего воздействия на проект постановления Правительства РФ, которым предлагалось внесение изменений в правила выдачи разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами, отмечает, что данный запрет противоречит ч.7 ст. 55 Закона об обращении лекарственных средств, наделяющей индивидуальных предпринимателей наряду с аптечными организациями правом осуществления дистанционной купли-продажи. Исходя из этого, Минэкономразвития РФ заключает: «Принимая во внимание нормы, закрепленные статьей 7 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Закон № 247-ФЗ), о том, что обязательные требования должны находиться в системном единстве, обеспечивающем отсутствие противоречий между ними, считаем целесообразным дополнить пункт 1 Изменений положением, исключающим изъятие индивидуальных предпринимателей из перечня участников регулирования»<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> См., напр.: Коберник О. Дискриминация индивидуальных предпринимателей в аптечной отрасли достигла предела // Фармацевтический вестник. 2022. № 29 [Электронный ресурс]. URL: [pharmvestnik.ru/content/articles/Diskriminaciya-individualnyh-predprinimatelei-v-aptechnoi-otrasli-dostigla-predela.html](http://pharmvestnik.ru/content/articles/Diskriminaciya-individualnyh-predprinimatelei-v-aptechnoi-otrasli-dostigla-predela.html) (дата обращения: 01.08.2023).

<sup>2</sup> Заключение об оценке регулирующего воздействия на проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных препаратов гражданам» // Федеральный портал проектов нормативных правовых актов [Электронный ресурс]. URL: <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=112139> (дата обращения: 01.08.2023).

3) Сертификация. В законодательстве о техническом регулировании сертификация понимается как «форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров»<sup>1</sup>. Данное определение возможно применить и к сфере обращения лекарственных средств с оговоркой, что сертификация проводится не только в отношении объектов, но и субъектов (специалистов, осуществляющих свою деятельность в исследуемой сфере).

Так, для ведения фармацевтической деятельности недостаточно иметь лишь фармацевтическое образование: помимо него необходимо наличие сертификата специалиста, выдаваемого в порядке, установленном Минздравом России, по результатам сертификационного экзамена<sup>2</sup>. Сертификация имеет место быть и в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, являющихся лекарственными средствами. Например, на их ввоз в РФ и вывоз из РФ требуется сертификат Росздравнадзора, выдаваемый в порядке, предусмотренном административным регламентом<sup>3</sup>.

Законом об обращении лекарственных средств предусмотрена обязательность и такой сертификации, которая подтверждает соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи. Однако ее невозможно отнести к административным процедурам по причине

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» // Российская газета. 2002. № 245.

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 29.11.2012 г. № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста» // Российская газета. 2013. № 80.

<sup>3</sup> Приказ Росздравнадзора от 15.05.2019 г. № 3588 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

проведения специализированными организациями – сертификационными центрами, не являющимися органами государственного управления.

4) Выдача заключений. Административная процедура, представляющая собой выдачу заключений, также свойственна сфере обращения лекарственных средств. Так, производители лекарственных средств обязаны получить заключение Минпромторга России об их соответствии правилам надлежащей производственной практики<sup>1</sup> (по данным министерства, действует 111 таких заключений<sup>2</sup>). С 2021 года вместо разрешения требуется заключение Минздрава России на ввоз в РФ некоторых категорий лекарственных средств (например, для проведения клинических исследований, для проведения экспертизы с дальнейшей государственной регистрацией лекарства, для оказания медицинской помощи конкретному пациенту)<sup>3</sup>. Примечательно, что несмотря

---

<sup>1</sup> Приказ Минпромторга России от 26.05.2016 г. № 1714 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

<sup>2</sup> Государственный реестр заключений GMP // Официальный сайт Министерства промышленности и торговли России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/docs/docs/?pdfModalID=895d6a0d-38b0-4a17-95cc-73b54a27c034&fileModalID=7a884a80-8e9c-414c-bc7b-daecf2c0f740> (дата обращения: 30.08.2023).

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 25.08.2021 г. № 880н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или)

на произошедшие изменения в ст. 47 Закона об обращении лекарственных средств осталась прежняя формулировка, согласно которой ввоз в РФ указанных категорий лекарственных средств допускается на основании разрешения, а не заключения.

Законодательство, регулирующее отношения в исследуемой сфере, предписывает обязательность получения и иных видов заключений: по результатам проведения экспертизы лекарственных средств; об этической обоснованности возможности проведения клинических исследований; о взаимозаменяемости лекарственного препарата; о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата установленным требованиям. Несмотря на это данные процедуры невозможно отнести к административным (как и в случае с сертификацией) ввиду отсутствия у субъекта выдачи заключений статуса органа государственного управления (почти все перечисленные заключения готовит Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», заключение по результатам этической экспертизы – Совет по этике).

5) Аккредитация. Законом об основах охраны здоровья установлено, что, по общему правилу, фармацевтическую деятельность могут осуществлять лица, имеющие фармацевтическое образование и прошедшие аккредитацию специалиста, под которой понимается «процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности»<sup>1</sup>,

---

особо тяжелой патологией» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. 2011. № 263.

проводимая не реже одного раза в пять лет<sup>1</sup>. Заключительными положениями Закона об основах охраны здоровья граждан установлено, что процедура сертификации специалистов будет полностью заменена процедурой аккредитации к 2026 году.

Отметим, что до недавнего времени аккредитации подлежали и медицинские организации, желающие получить право на проведение клинических исследований лекарственных препаратов. Однако с 01 января 2021 года постановление Правительства РФ, утверждающее соответствующие правила аккредитации, было отменено<sup>2</sup>, поэтому Минздрав России сделал вывод о том, что «аккредитация медицинского учреждения для участия в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения, продление срока свидетельства об аккредитации не требуется»<sup>3</sup>. Вместе с тем продолжает действовать норма Закона об обращении лекарственных средств, предусматривающая необходимость данной аккредитации (ч. 7 ст. 38), что свидетельствует о наличии правовой неопределенности. Для того чтобы разрешить данную проблему Минздравом России в 2020 году был подготовлен законопроект, предусматривающий, в числе прочего, отмену ч. 7 ст. 38 Закона об обращении лекарственных средств.

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России 28.10.2022 г. № 709н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

<sup>2</sup> См.: Постановление Правительства РФ от 13.06.2020 г. № 855 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения)» // СЗ РФ. 2020. № 25. Ст. 3901.

<sup>3</sup> Письмо Минздрава России от 12.04.2022 г. № 25-2/3045274-4400 «Об отмене аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://consultant.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

Однако движение по нему остановилось на этапе публичных слушаний, и на рассмотрение в Государственную Думу РФ он до сих пор не внесен<sup>1</sup>.

6) Аттестация. Согласно Закону об обращении лекарственных средств она является обязательной для экспертов с целью получения права на проведение экспертизы лекарственных средств и осуществляется экспертно-квалификационной комиссией Минздрава России<sup>2</sup>. Помимо этого, аттестация проводится в отношении уполномоченного лица производителя лекарственных средств, который подтверждает «соответствие лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств»<sup>3</sup>. Проводится такая аттестация аттестационной комиссией Минздрава России. Примечательно, что законодательство об обращении лекарственных средств не содержит критериев, по которым можно разграничить аттестацию и аккредитацию, ведь обе процедуры нацелены на определение уровня профессиональной подготовки проверяемых лиц.

7) Квотирование. Представляет собой количественное ограничение и имеет особое значение именно для оборота наркотических средств и психотропных веществ. Правительство РФ устанавливает государственные квоты, в рамках которых ежегодно могут производиться, храниться, ввозиться и

---

<sup>1</sup> Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части приведения в соответствие с правом Евразийского экономического союза, регулирующим обращение лекарственных средств для медицинского применения» // Федеральный портал проектов нормативных правовых актов [Электронный ресурс]. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=101492> (дата обращения: 16.07.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 755н «Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Российская газета. 2010. № 204.

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 01.11.2013 г. № 811н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения» // Российская газета. 2013. № 285.

вывозиться наркотические средства и психотропные вещества<sup>1</sup>. В целом для сферы обращения лекарственных средств административное квотирование не является характерной. Вместе с тем высказываются предложения по расширению использования данной административной процедуры: например, путем введения квот «на открытие аптек в городах и фельдшерско-акушерских пунктов в сельской местности»<sup>2</sup>.

## ***2. Регистрационные процедуры в сфере обращения лекарственных средств.***

Государственная регистрация широко используется в регулировании разнообразных общественных отношений, однако легального определения данного понятия нет. Нет единого мнения относительно сущности государственной регистрации и в науке. Например, Ю.А. Тихомиров предлагает выделить регистрационно-легализующую подотрасль административного права<sup>3</sup>. Существует и такая точка зрения, согласно которой регистрационное право понимается как самостоятельная отрасль права<sup>4</sup>. Помимо этого, государственная регистрация рассматривается как «одна из самых распространенных форм разрешительной деятельности государства, применяемая во многих сферах»<sup>5</sup>. Безусловно, государственной регистрации свойственны некоторые черты разрешительных процедур, но, представляется,

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 г. № 2108 «Об утверждении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества, в пределах которых осуществляются производство, хранение, ввоз (вывоз) наркотических средств и психотропных веществ, и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 49 (Часть I). Ст. 8294.

<sup>2</sup> Пурцакин В.Г. Административно-правовое регулирование лицензирования фармацевтической деятельности: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2017. С. 19.

<sup>3</sup> Тихомиров Ю.А. Курс административного права и процесса. М., 1998. С. 89.

<sup>4</sup> Кирсанов А.Р. Новая система государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним в Российской Федерации: Учебное пособие. М., 2005. С. 84.

<sup>5</sup> Акимов, Л. Ю. Разрешительная система в Российской Федерации: науч.-практич. пособие / Л.Ю. Акимов, Л.В. Андриченко, Е.А. Артемьева [и др.] ; отв. ред. А.Ф. Ноздрачев. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ИНФРА-М, 2018. С. 181.

что всё же она «в основе своей имеет не разрешительный, а уведомительный характер»<sup>1</sup>, поэтому регистрационные процедуры в данном исследовании рассматриваются нами отдельно от лицензионно-разрешительных.

Государственной регистрации в сфере обращения лекарственных средств подлежат непосредственно лекарственные препараты. Согласно ныне утратившему силу Приказу Минздравсоцразвития РФ указанная процедура представляла собой «государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска лекарственных средств к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации»<sup>2</sup>. К сожалению, определение данного понятия не представлено в нынешнем административном регламенте, посвященном государственной регистрации лекарственных препаратов<sup>3</sup>, в правилах регистрации<sup>4</sup>, а также в Законе об обращении лекарственных средств. Вместе с тем трудно согласиться с отождествлением государственной регистрации и государственного контроля и надзора как разных видов управленческой деятельности, в связи с чем представляется оправданным отказ от такой формулировки определения.

---

<sup>1</sup> Административные процедуры: монография / отв. ред. Л. Л. Попов, С. М. Зубарев. М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. С. 58.

<sup>2</sup> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 г. № 736 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств» (утратил силу) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2006. № 52.

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 21.09.2016 г. № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

<sup>4</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 13.07.2023).

Соблюдение требования регистрации лекарственных препаратов, осуществляемой Минздравом России, является обязательным условием их производства, изготовления, хранения, перевозки, ввоза в РФ, вывоза из РФ, рекламы, отпуска, реализации, передачи, применения и уничтожения. При этом государственной регистрации обязательно подлежат:

«1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов»<sup>1</sup>.

Наряду с этим Законом об обращении лекарственных средств определен перечень лекарственных средств, которые не подлежат государственной регистрации (например, фармацевтические субстанции), а также случаев, когда государственная регистрация запрещена (например, относительно лекарственных препаратов с одинаковым торговым наименованием при наличии разного состава действующих веществ).

Важно отметить, что государственная регистрация производится по результатам экспертизы лекарственных средств, осуществляемой, как и в отношении ряда упоминаемых выше видов экспертиз, федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России<sup>2</sup>. В рамках данной деятельности проводится экспертиза:

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 2010. № 78.

<sup>2</sup> См.: Приказ Минздрава России от 24.08.2017 г. № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности

- 1) документов (в отношении лекарственных препаратов, претендующих на статус орфанного);
- 2) качества лекарственного средства;
- 3) безопасности лекарственного препарата (т.е. соотношения пользы и риска применения).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата, которое, по общему правилу, выдается бессрочно. Все зарегистрированные лекарственные препараты содержатся в соответствующем государственном реестре<sup>1</sup>, порядок ведения которого установлен Минздравом России<sup>2</sup>. Стоит обратить внимание, что согласно Закону о наркотических средствах наркотические средства и психотропные вещества, используемые в медицинских целях, проходят государственную регистрацию в том же порядке. Наряду с общим порядком государственной регистрации лекарственных препаратов до конца 2023 года действуют упрощенные порядки, связанные с эпидемиологическими и внешнеэкономическими факторами<sup>3</sup>.

---

экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

<sup>1</sup> Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения: 03.07.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 09.02.2016 г. № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических,

Как справедливо акцентируется внимание учеными, государственная регистрация лекарственных препаратов никак не связана с защитой прав на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации<sup>1</sup>. Споры по данному вопросу возникают и на практике, при этом суды различных инстанций трактуют сущность государственной регистрации по-разному<sup>2</sup>. Примечательно, что позиция, поддержанная Верховным Судом РФ, вторит доктринальной и заключается в следующем: «процедура государственной регистрации лекарственных препаратов представляет собой публичное правоотношение, не направленное на удостоверение исключительных прав лиц, выпускающих соответствующую продукцию; держатель регистрационного удостоверения на лекарственный препарат несет ответственность именно за качество и безопасность лекарственного средства, в связи с чем избранный истцом способ защиты в виде применения последствий недействительности сделки по внесению изменений в регистрационное досье на лекарственные препараты в части смены владельца (держателя) регистрационных

---

биологических, радиационных факторов» // СЗ РФ. 2020. № 15. Ст. 2295; Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 г. № 593 «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» // СЗ РФ. 2022. № 16. Ст. 2657.

<sup>1</sup> См.: Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства: монография / А.А. Аюрова, О.В. Гутников, С.А. Сеницын и др.; отв. ред. О.В. Гутников, С.А. Сеницын. М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2019. С. 29.

<sup>2</sup> См., напр.: Решение Арбитражного суда города Москвы от 02.12.2021 г. по делу № А40-123309/20-68-839 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 31.07.2023); Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 08.08.2022 г. № 09АП-4206/2022 по делу № А40-123309/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 31.07.2023); Постановление Суда по интеллектуальным правам от 02.09.2020 г. № С01-945/2020 по делу № А41-72693/2019 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 31.07.2023).

удостоверений противоречит Закону № 61-ФЗ и не обеспечивает защиту, восстановление каких-либо прав истца»<sup>1</sup>.

Еще одним объектом, подлежащим государственной регистрации в рамках обращения лекарственных средств, является «предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»<sup>2</sup>. Как небезосновательно отмечают исследователи, данная административная процедура является «одним из важнейших мероприятий по регулированию цен на лекарственные препараты»<sup>3</sup>. Осуществляет данную деятельность Минздрав России при участии ФАС России, проводящей экономический анализ регистрируемых цен. После государственной регистрации предельные отпускные цены и сведения о них включаются в соответствующий государственный реестр, ведение которого также относится к полномочиям Минздрава России.

В последние годы использование новых информационных технологий довольно активно внедряется в сферу государственного управления, что обуславливает появление соответствующих нормативно-правовых актов в системе российского законодательства. Так, в Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017 - 2030 годы утверждается, что применение информационных и телекоммуникационных технологий направлено на развитие не только социальной сферы, но и системы

---

<sup>1</sup> Определение Верховного Суда РФ от 10.03.2023 г. № 305-ЭС23-282 по делу № А40-123309/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 31.07.2023).

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» // Российская газета. 2010. № 249.

<sup>3</sup> Хижняк Д.Г., Пучкова В.В., Вахрушева Ю.Н., Беспалова О.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) // СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 14.07.2023).

государственного управления, взаимодействия граждан и государства<sup>1</sup>. В настоящее время в рамках национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» реализуется федеральный проект «Цифровое государственное управление»<sup>2</sup>, рассчитанный до 31 декабря 2024 года, одной из целей которого является внедрение цифровых технологий и платформенных решений в сферах государственного управления и оказания государственных услуг.

Безусловно, цифровизация государственного управления реализуется через цифровизацию и его процессуальной формы – административных процедур. В связи с этим в законодательстве, регулирующем отношения в сфере обращения лекарственных средств, всё больше внимания уделяется вопросам использования информационных технологий. Однако в Законе об обращении лекарственных средств – базовом нормативно-правовом акте данной сферы – данный аспект отражен незначительно: в основном в рамках закрепления обязанности за государственными органами размещать ту или иную информацию на своих официальных сайтах в сети Интернет.

Большее внимание правовому регулированию исследуемого вопроса уделено в Законе о лицензировании, распространяющем свое действие, в частности, на производство лекарственных средств, фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств. Во-первых, данным нормативно-правовым актом предусмотрено ведение лицензирующими органами реестров лицензий в электронном виде (ст. 3) и закреплены некоторые особенности таковой деятельности. Во-вторых, Законом о лицензировании

---

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 09.05.2017 г. № 203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017 - 2030 годы» // СЗ РФ. 2017. № 20. Ст. 2901.

<sup>2</sup> Паспорт федерального проекта «Цифровое государственное управление» национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» от 04.06.2019 года // Официальный сайт Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://digital.gov.ru/uploaded/files/pasport-federalnogo-proekta-tsifrovoe-gosudarstvennoe-upravlenie.pdf> (дата обращения: 18.07.2023).

устанавливается необходимость ведения лицензирующими органами открытого и общедоступного государственного информационного ресурса, где содержатся сведения из реестра лицензий и из нормативно-правовых актов, устанавливающих обязательные требования (ст. 21). В-третьих, в документе упоминаются возможные формы электронного взаимодействия лицензирующих органов с лицензиатами и соискателями лицензий (например, электронная почта, Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)).

Представляется, что конкретизацию того, как реализуются данные положения применительно к лицензированию производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, следует искать в подзаконных актах, регулирующих правоотношения в соответствующих сферах. Отметим лишь, что правила формирования и ведения реестра лицензий утверждены отдельным постановлением Правительства РФ<sup>1</sup> и распространяются на все виды лицензирования, регулируемые Законом о лицензировании.

Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»<sup>2</sup> вторит Закону о лицензировании в части обязательности ведения реестра лицензий в электронном виде (п. 12). В том же пункте отмечается, что лицензирующий орган (в данном случае – Минпромторг России) размещает общедоступную информацию из реестра лицензий в сети Интернет, но не конкретизируется, на каком именно ресурсе. Также данное постановление предусматривает и возможность дистанционного взаимодействия Минпромторга России с субъектами обращения лекарственных средств в рамках проведения выездной оценки при осуществлении лицензирования (п. 13): через личные кабинеты в

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 29.12.2020 г. № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» // СЗ РФ. 2021. № 2 (часть I). Ст. 395.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» // СЗ РФ. 2012. № 29. Ст. 4116.

государственных информационных системах (п. 11 Прил. № 2) и электронную почту (п. 13 Прил. № 2). В свою очередь в административном регламенте, посвященном лицензированию производства лекарственных средств<sup>1</sup>, конкретизируются порядок оформления лицензии в электронном виде посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) (далее по тексту – Единый портал), а также перечень информации о предоставлении данной государственной услуги, размещаемый на Едином портале и официальном сайте Минпромторга.

Можно заключить, что использование информационных технологий при осуществлении лицензирования производства лекарственных средств базируется на Законе о лицензировании, а подзаконные акты, касающиеся лицензирования производства лекарственных средств, в основном дублируют его нормы, не принося значимой конкретизации. Отдельного внимания заслуживает «открытый и общедоступный государственный информационный ресурс», именуемый так в Законе о лицензировании, где размещаются сведения из реестра лицензий и правовая информация об обязательных требованиях. В литературе справедливо отмечается: так как в законе «не определена конкретная форма предоставления информации о лицензировании всем желающим лицам, представляется вполне закономерным вывод о том, что форма предоставления такой информации определяется самостоятельно лицензирующим органом в любой допускаемой законом форме. Основными требованиями к форме предоставления информации являются ее доступность и открытость для всех желающих, а также соответствие объема и содержания представляемой информации требованиям действующего законодательства»<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Приказ Минпромторга России от 07.06.2013 г. № 877 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения» // Российская газета. 2013. № 175.

<sup>2</sup> Ласкина Н.В., Степаненко О.В. Комментарий к Федеральному закону от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (постатейный) / отв. ред. Н.В.

Относительно лицензирования производства лекарственных средств следует отметить, что таким государственным информационным ресурсом можно считать официальный сайт Минпромторга, где размещаются сведения из реестра лицензий<sup>1</sup> и информация об обязательных требованиях<sup>2</sup>. Правда, сформулировать законодательное обоснование такому выводу не представляется возможным, ведь в проанализированных нормативно-правовых актах прямо не раскрывается, как реализуется обязанность о ведении государственного информационного ресурса, что под ним подразумевается и где должна размещаться открытая информация из реестра лицензий.

Если обратиться к постановлению Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности»<sup>3</sup>, то в нем обнаруживается относительно использования информационных технологий бóльшая конкретизация, чем в предыдущем виде лицензирования:

1) указание на направление соискателем лицензии заявления в электронной форме без дублирования на бумажном носителе, в том числе посредством Единого портала (пп. 8, 9);

2) презюмирование ведения реестра лицензий в электронном виде, но без прямого указания на это (п. 16);

---

Ласкина // СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 20.07.2023).

<sup>1</sup> Перечни и реестры. Лицензирование производства лекарственных средств // Официальный сайт Минпромторга России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/docs/list/?docModalID=951583a2-298b-421d-bba1-cf979ca201b8> (дата обращения: 21.07.2023).

<sup>2</sup> См., напр.: Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Минпромторгом России в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения // Официальный сайт Минпромторга России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/docs/f7cac99b-df09-4086-9a61-f2333ede817> (дата обращения: 21.07.2023).

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» // СЗ РФ. 2022. № 15. Ст. 2469.

3) отождествление открытого и доступного государственного информационного ресурса, упоминаемого в Законе о лицензировании, с официальным сайтом Росздравнадзора (п. 17);

4) установление условий и порядка использования средств дистанционного взаимодействия (в т.ч. видеосвязи) при выездной оценке (п. 18);

5) закрепление права получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа (п. 23).

Как и в случае с лицензированием производства лекарственных средств, соответствующий административный регламент<sup>1</sup> содержит в себе лишь сведения о порядке подачи заявителем документов в электронном виде и о размещении в сети Интернет информации относительно проведения процедуры лицензирования фармацевтической деятельности. Отметим, что в нормативно-правовых актах, регламентирующих лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, содержится аналогичная информация относительно использования информационных технологий.

Вместе с тем Минздравом России принят порядок ведения единого реестра лицензий, распространяющий своё действие на лицензирование и фармацевтической деятельности, и деятельности по обороту наркотических средств<sup>2</sup>. Относительно цифровизации данных видов деятельности в нем

---

<sup>1</sup> Приказ Росздравнадзора от 23.11.2020 г. № 10935 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 21.07.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 19.11.2020 г. № 1234н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 21.07.2023).

содержатся такие важные положения, как закрепление обязанности за Росздравнадзором и уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ ведения реестра лицензий в электронном виде, а также указание адреса конкретной страницы официального сайта Росздравнадзора, где размещается общедоступная информация из данного реестра<sup>1</sup>.

Цифровизация лицензирования, осуществляемого Росздравнадзором, стремительно расширяется благодаря участию данного органа в эксперименте по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности<sup>2</sup>. С 1 октября 2021 года стало возможным подавать заявление через Единый портал, не предоставляя дополнительные документы, благодаря «использованию межведомственного электронного взаимодействия с информационными системами, содержащими запрашиваемые сведения»<sup>3</sup>. Для этого, как сообщает Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, «Росздравнадзором существенно переработана подсистема "Лицензирование" АИС "Росздравнадзор" 2.0»<sup>4</sup>, что дало возможность, среди прочего, централизованно подавать заявления через Единый портал, вести электронные дела, взаимодействовать с необходимыми государственными информационными системами.

---

<sup>1</sup> Электронные сервисы // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 24.07.2023).

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 30.07.2021 г. № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования» // СЗ РФ. 2021. № 32. Ст. 6012.

<sup>3</sup> Письмо Росздравнадзора от 12.08.2021 г. № 02И-1024/21 «О проведении эксперимента по лицензированию фармацевтической деятельности» (утратило силу) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.07.2023).

<sup>4</sup> Письмо Минцифры России от 04.03.2022 г. № ОК-П13-070-11253 «О лицензировании в сфере здравоохранения в электронном формате» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.07.2023).

Безусловно, использование информационных технологий расширилось и в отношении иных лицензионно-разрешительных административных процедур, осуществляемых в сфере обращения лекарственных средств. В основном это проявляется в:

- возможности направления и получения заявителями документов в электронном виде (в том числе через Единый портал);
- расширении межведомственного электронного взаимодействия;
- возможности электронного взаимодействия органа исполнительной власти и заявителя;
- размещении в сети Интернет информации о порядке осуществления процедуры (в некоторых случаях – информации о ее итогах).

Примечательно, что для получения разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами заявитель подает необходимые документы исключительно в электронном виде. При этом Росздравнадзором ведется электронный реестр выданных разрешений. Электронный реестр имеет место быть и в отношении выданных заключений на ввоз в РФ отдельных категорий лекарственных средств. Также стоит отметить, что вышеназванные проявления цифровизации практически не коснулись таких процедур, как сертификация специалиста, аттестация экспертов и уполномоченных лиц производителей, а также квотирование. В отношении процедуры выдачи разрешения на проведение клинического исследования нельзя не отметить, что цифровизация привела к двойному документообороту, так как заявителю необходимо предоставлять документы как в электронном, так и в бумажном виде.

Что касается государственной регистрации лекарственных препаратов, то посвященный данной процедуре административный регламент вторит нормам Закона об обращении лекарственных средств, упоминая о подаче заявителем документов в Минздрав России в электронной форме (наряду сохранением

бумажной), о размещении определенных сведений на официальном сайте регистрирующего органа, а также о способах электронного взаимодействия<sup>1</sup>. Анализ подзаконного регулирования регистрации лекарственных средств, действующего в рамках ЕАЭС, позволяет заключить о расширении использования электронного документооборота. Так, правила, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии<sup>2</sup>, дают возможность предоставления регистрационного досье в электронном виде, исключая бумажный (им вторит и административный регламент, распространяющий свое действие на регистрацию лекарственных средств, предназначенных для общего рынка ЕАЭС<sup>3</sup>). В указанных правилах есть прямое указание на то, что «бумажные версии не принимаются в случае подачи электронного формата». Помимо этого, данный документ содержит требования к формату электронных документов.

Заметным проявлением цифровизации административных процедур в сфере обращения лекарственных средств является внедрение реестровой модели, которое стало обязательным с 1 января 2022 года в связи с вступлением в силу нормы Федерального закона «Об организации предоставления

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 21.09.2016 г. № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 23.07.2023).

<sup>2</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 13.07.2023).

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 25.01.2019 г. № 23н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 23.07.2023).

государственных и муниципальных услуг»<sup>1</sup> (далее по тексту – Закон о госуслугах), устанавливающей реестровую модель учета результатов предоставления государственных и муниципальных услуг<sup>2</sup>. Важным замечанием является то, что «переход на реестровую модель - это не просто переход на электронное взаимодействие, в первую очередь это принципиально новый подход к вопросу о юридической силе. Если до последнего времени речь шла о юридической силе документа, то при реестровой модели юридическую силу имеют записи в реестре. Иными словами, запись в реестре, а не документ подтверждает права, зарегистрированные в государственных (муниципальных) реестрах»<sup>3</sup>. Так, внесение записи в соответствующий реестр теперь является результатом осуществления большинства лицензионно-разрешительных процедур в сфере обращения лекарственных средств (в частности, лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности). По общему правилу, реестровая модель распространяется и на регистрационные процедуры. Однако в сфере обращения лекарственных средств они фактически не влекут «возникновение, изменение, прекращение прав и обязанностей заявителя и иных лиц», как гласит Закон о госуслугах, и требования о реестровой модели на них не распространяются.

Таким образом, государственное управление в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством многообразных административных процедур, по-разному классифицируемых. Важно, что одним из основных способов их закрепления являются административные регламенты. Ими обеспечиваются практически все административные процедуры в сфере обращения лекарственных средств. Представляется, что

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» // Российская газета. 2010. № 168.

<sup>2</sup> Федеральный закон от 30.12.2020 г. № 509-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета. 2021. № 2.

<sup>3</sup> Терещенко Л.К. Реестровая модель оказания государственных и муниципальных услуг // Журнал российского права. 2021. № 7. С. 110 - 120.

основной задачей системы административных регламентов должно стать совершенствование государственного управления, в том числе в сфере обращения лекарственных средств.

Вместе с тем наблюдаемый во всех изученных административных регламентах технологический подход к пониманию административных процедур как отдельных административных действий в рамках предоставления государственной услуги сложно оценить с позитивной стороны. Очевидно, что он обусловлен необходимостью соблюдения правил разработки административных регламентов, утвержденных Правительством РФ<sup>1</sup>, в которых и закреплено такое понимание административной процедуры. Однако это порождает терминологические разночтения по той причине, что в науке административного права административные процедуры традиционно трактуются значительно шире.

Понятийная неясность проявляется и в самой системе административных процедур, особенно ярко – относительно лицензионно-разрешительных. Ни в науке, ни в законодательстве не сформировался единый подход к их видам (формам). Невозможно не поддержать вывод о том, что «особенностью отечественного правового регулирования разрешительной деятельности является неупорядоченность используемой терминологии, ее бессистемное применение. Избрание конкретных форм разрешительной деятельности, замена одного вида разрешения другим осуществляются хаотично»<sup>2</sup>. Законодательство об обращении лекарственных средств не лишено данных изъянов.

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 20.07.2021 г. № 1228 «Об утверждении Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 31. Ст. 5904.

<sup>2</sup> Разрешительная система в Российской Федерации: науч.-практич. пособие / Л.Ю. Акимов, Л.В. Андриченко, Е.А. Артемьева [и др.]; отв. ред. А.Ф. Ноздрачев. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ИНФРА-М, 2018. С. 282.

Так, замена процедуры выдачи разрешения на ввоз в РФ некоторых категорий лекарственных средств на процедуру выдачи заключения не повлекло за собой внесения изменений в Закон об обращении лекарственных средств: в его нормах до сих пор фигурирует термин «разрешение», а не «заключение». При этом в административном регламенте, устанавливающем порядок выдачи данного документа, за термином «заключение» следует указание в скобках «разрешительный документ». Кроме того, на многих этапах «жизненного цикла» лекарственных средств требуется проведение сертификации, а также получение заключений. Однако не во всех случаях такие процедуры можно назвать административными несмотря на использование одних и тех же терминов: ряд сертификатов и заключений полномочны выдавать органы государственного управления (и такие процедуры следует отнести к административным), иные же выдаются специализированными организациями, не обладающими властными полномочиями, и получение таких документов служит лишь промежуточным этапом на пути осуществления уполномоченным органом административной процедуры (например, выдачи разрешения). Более того, административная процедура, относящаяся к одному и тому же виду (форме), может осуществляться в отношении как лица, так и предмета. Например, в сфере обращения лекарственных средств сертификация проводится в отношении специалистов-фармацевтов, а также в отношении лиц, желающих осуществить ввоз в РФ наркотических средств, являющихся лекарственными. При этом обычно в российском законодательстве регламентируется сертификация в отношении продукции и товаров.

Представляется, что причиной такой ситуации стало отсутствие законодательного закрепления характерных черт тех или иных видов лицензионно-разрешительных процедур. Исходя из норм, регулирующих отношения в сфере обращения лекарственных средств, не представляется

возможным сделать однозначный вывод о том, чем отличаются, например, аккредитация от аттестации, заключение от разрешения.

Не лишена указанных изъянов и государственная регистрация, осуществляемая в сфере обращения лекарственных средств. Ее определение и характерные черты, которые позволили бы отличить данную процедуру от иных административных процедур, в частности лицензионно-разрешительных, также не содержатся в законодательстве.

Всё это (наряду с неопределенностью обязательности участия независимых экспертных комитетов в оценке допустимости проведения клинических исследований, а также проведения аккредитации медицинских организаций на право осуществления клинических исследований) свидетельствует о недостатках и в правотворчестве. Отсутствие понятийного единообразия является следствием изъянов стадий подготовки, обсуждения и утверждения проектов правовых актов. Наряду с этим, внесение изменений в подзаконные нормативные акты, приводящее к коллизии с федеральным законом, демонстрирует серьезные дефекты на стадии принятия решения о внесении изменений в действующую систему правовых норм. Это связано с тем, что изменения в подзаконных актах, принятых во исполнение норм федерального закона, не могут быть юридически обоснованы без первоначального внесения изменений непосредственно в нормы закона (предлагаемые к внесению в Закон об обращении лекарственных средств изменения отражены в *Приложении № 3*).

В целом нынешнему правовому регулированию административных процедур, реализуемых в сфере обращения лекарственных средств, свойственна тенденция к снижению административных барьеров (включая сокращение лицензионных требований, упрощение государственной регистрации – в ряде случаев), которая была обозначена указом Президента РФ в качестве одной из базовых задач «органов государственной власти в Российской Федерации при

проведении государственной политики развития предпринимательства в стране»<sup>1</sup> еще в 1998 году. Новая тенденция к цифровизации административных процедур требует согласованного, непротиворечивого и содержательного правового регулирования, исключая положения, порождающие такие негативные проявления, как, например, двойной документооборот, влекущий за собой усложнение реализации административных процедур. Необходимо исходить из того, что внедрение цифровых технологий не может быть самоцелью: оно является лишь инструментом в деле повышения эффективности государственного управления, обеспечения законности и создания максимально благоприятных условий для реализации прав и свобод человека. Кроме того, важно, чтобы соответствующие нормативно-правовые акты содержали в себе прямые указания на все используемые информационные ресурсы, включая Интернет-ресурсы, содержащие общедоступную информацию, в том числе о сведениях из государственных электронных реестров, с целью повышения открытости и прозрачности деятельности органов исполнительной власти.

## **§ 2. Государственная контрольно-надзорная деятельность в сфере обращения лекарственных средств**

Анализируя административные процедуры в сфере обращения лекарственных средств, нельзя не обратить внимание на государственную контрольно-надзорную деятельность. В юридической науке государственные контрольные и надзорные процедуры не всегда относят к административным, приводя в качестве основного аргумента отсутствие признака позитивности

---

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 29.06.1998 г. № 730 «О мерах по устранению административных барьеров при развитии предпринимательства» // СЗ РФ. 1998. № 27. Ст. 3148.

(бесконфликтности) отношений<sup>1</sup>. Однако в последние годы государством взят курс на смягчение инквизиционного характера государственного контроля (надзора), в том числе путем акцентирования внимания на профилактике нарушений обязательных требований. Внедрение ее комплексной модели, как справедливо обращается внимание в научной литературе, «является одним из 8 направлений реформы контрольной и надзорной деятельности»<sup>2</sup>. Важно отметить, что основная цель проведения контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств – обеспечение их качества, эффективности и безопасности, а не привлечение субъектов, реализующих деятельность в данной сфере, к юридической ответственности.

В юридической науке вопросы контроля и надзора, осуществляемых органами государственной власти, получили глубокую проработанность как самостоятельные категории. С.М. Зубарев обращает внимание на многоаспектность контроля, который следует понимать в качестве самостоятельной функции государственного управления, формы обратной связи, а также средства обеспечения законности<sup>3</sup>. Административный надзор трактуется А.В. Мартыновым как «особая форма публичного управления, предназначенная для профилактики, предупреждения и пресечения правонарушений, выявления и ликвидации угроз безопасности обществу и государству, защиты и охраны конституционных прав и свобод граждан, обеспечения законных интересов организаций, противодействия противоправному поведению, реализации правовых норм с целью решения

---

<sup>1</sup> См., напр.: Административные процедуры: монография / отв. ред. Л. Л. Попов, С. М. Зубарев. М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. С. 177-178; Мартынов А.В. Административный надзор в России: теоретические основы построения: монография; под ред. Ю.Н. Старилова. М.: ЮНИТИ-ДАНА: Закон и право, 2017. С. 159-161.

<sup>2</sup> Смирнова Е.Н. Профилактика нарушений обязательных требований как важнейшее направление деятельности органов исполнительной власти, осуществляющих функции контроля и надзора // Административное право и процесс. 2018. № 4. С. 47.

<sup>3</sup> Зубарев С. М. Система контроля в сфере государственного управления: монография. М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. С. 14-18.

задач управления»<sup>1</sup>, при этом контроль и надзор рассматриваются «как формы государственно-управленческой деятельности, которые имеют различное содержание и направленность действия»<sup>2</sup>. В свою очередь С.М. Зыряновым обосновывается концепция административного надзора как вида государственного контроля, но в то же время являющегося самостоятельной правоохранительной функцией органов исполнительной власти<sup>3</sup>.

Несмотря на наличие различных научных подходов к пониманию и соотношению государственного контроля и надзора законодательно данные термины не разграничены и употребляются в совокупном единстве в виде термина «государственный контроль (надзор)». Как отмечает А.И. Стахов, специальными (базисными) средствами централизованного административно-процессуального регулирования контрольно-надзорных отношений являются «федеральные законы, которые оказывают системообразующее регулирующее воздействие на общественные отношения, складывающиеся в ходе государственного контроля и надзора»<sup>4</sup>. Таким средством в настоящее время выступает Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее по тексту – Закон о контроле (надзоре))<sup>5</sup>.

Согласно Закону об обращении лекарственных средств государственный контроль (надзор) в данной сфере включает в себя два вида деятельности:

1) федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств;

---

<sup>1</sup> Мартынов А.В. Административный надзор в Российской Федерации: теоретические основы построения, практика осуществления и проблемы правового регулирования: автореферат дис. ... докт. юрид. наук. Воронеж, 2010. С. 12.

<sup>2</sup> Там же. С. 13.

<sup>3</sup> Зырянов С.М. Административный надзор органов исполнительной власти: автореферат дис. ... докт. юрид. наук. М., 2010. С. 13.

<sup>4</sup> Стахов А. И. Теория административно-процессуального регулирования контрольно-надзорных отношений: учебное пособие. М.: РГУП, 2020. С. 82.

<sup>5</sup> Российская газета. 2020. № 171.

2) федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств.

Безусловно, основной объем государственной контрольно-надзорной деятельности приходится на федеральный государственный контроль (надзор), предметом которого выступают:

1) соблюдение обязательных требований, предъявляемых законодательством к различным этапам «жизненного цикла» лекарственных средств, к соответствию их показателям качества, эффективности и безопасности, а также к соблюдению специфических ограничений, налагаемых на субъекты обращения лекарственных средств в целях предотвращения коррупциогенных факторов и факторов, способствующих недобросовестной конкуренции;

2) соблюдение лицензионных требований (только в рамках фармацевтической деятельности; лицензионный контроль в отношении производства лекарственных средств является самостоятельной категорией государственной контрольно-надзорной деятельности);

3) соблюдение требований к предоставлению информации о лекарственных средствах при проведении отдельных контрольно-надзорных мероприятий;

4) соблюдение требований к дистанционной розничной торговле рецептурными лекарственными препаратами (в пределах проводимого эксперимента с 1 марта 2023 года).

Все мероприятия в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств осуществляются в соответствии с Законом о контроле (надзоре), а также положением,

утвержденным Правительством РФ<sup>1</sup>. При этом контрольно-надзорным органом в данной сфере выступает Росздравнадзор, действующий на основании соответствующего административного регламента<sup>2</sup>, а также положения о статусе данного органа<sup>3</sup>.

К сожалению, сфера контрольно-надзорной деятельности является примером правовой коллизии в подзаконном регулировании обращения лекарственных средств. В настоящее время упоминаемые выше положение о Росздравнадзоре, а также его административный регламент, регулирующий осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, не приведены в соответствие с главой 4 Закона об обращении лекарственных средств, куда в 2021 году в связи с вступлением в силу нового закона о государственной контрольно-надзорной деятельности<sup>4</sup> были внесены существенные изменения. Среди них – отказ от выделения федерального государственного надзора в качестве самостоятельной деятельности в рамках государственного контроля (надзора). Однако данные изменения никак не отразились в положении о Росздравнадзоре, а также в упомянутом административном регламенте, составленных во исполнение уже недействующей редакции главы 4 Закона об обращении лекарственных средств. Следовательно, в целях единства правового регулирования важно привести в соответствие указанные подзаконные акты с федеральным законодательством.

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» // СЗ РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5427.

<sup>2</sup> Приказ Росздравнадзора от 28.07.2020 г. № 6720 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 16.07.2023).

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // СЗ РФ. 2004. № 28. Ст. 2900.

<sup>4</sup> Федеральный закон от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» // Российская газета. 2020. № 171.

Законом о контроле (надзоре) предусматривается 9 видов контрольно-надзорных мероприятий, в сфере обращения лекарственных средств используется 6 из них: документарная и выездная проверки, выборочный контроль, контрольная закупка, инспекционный визит и наблюдение за соблюдением обязательных требований (не применяются мониторинговая закупка, рейдовый осмотр и выездное обследование).

Как видно из наименования, предметом *документарной проверки* являются только «сведения, содержащиеся в документах контролируемых лиц, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, а также документы, используемые при осуществлении деятельности контролируемыми лицами и связанные с исполнением ими обязательных требований»<sup>1</sup>. Документарные проверки в качестве плановых контрольно-надзорных мероприятий проводятся раз в 2, 3, 5 или 6 лет в зависимости от категории риска (высокого, среднего, значительного или умеренного соответственно) проверяемого субъекта обращения лекарственных средств.

*Выездная проверка* отличается от документарной, в первую очередь, местом проведения: она реализуется там, где находится или осуществляет свою деятельность проверяемый субъект «в целях оценки соблюдения обязательных требований, а также оценки выполнения предписания органа государственного контроля об устранении выявленных нарушений»<sup>2</sup>. Место проведения выездной проверки обусловило необходимость законодательного ограничения ее сроков: 10 рабочих дней. Плановые выездные проверки проводятся с такой же периодичностью, как и документарные.

В настоящее время действуют ограничения относительно проведения контрольных (надзорных) мероприятий, в том числе плановых и внеплановых

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» // СЗ РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5427.

<sup>2</sup> Там же.

проверок, на основании Постановления Правительства РФ «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»<sup>1</sup>, принятого в рамках антикризисных мер. Исходя из его содержания, в сфере обращения лекарственных средств до 2030 года проведение плановых проверок возможно только в отношении объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска. Отметим, что до 10 июня 2023 года категории высокого риска в данной сфере вовсе не существовало, поэтому проведение плановых проверок полностью исключалось. Внеплановые проверки в 2022-2023 годах возможны только в ограниченном числе случаев, установленных данным постановлением. В 2023 году в отношении сферы обращения лекарственных средств перечень оснований для проведения внеплановых проверок расширился благодаря появлению нового основания: выявление индикаторов риска нарушения обязательных требований. Так, Росздравнадзором уже проведены первые две проверки по индикатору, связанному с многократным превышением среднего количества отпускаемых лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету и потому отпускаемых исключительно по рецепту. «В московской аптеке Росздравнадзор увидел увеличение оборота препарата в 28 раз, в точке, расположенной в Московской области, — в 17 раз»<sup>2</sup>, проведенные проверки подтвердили нарушение требования об отпуске лекарственных препаратов по рецепту.

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 10.03.2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // СЗ РФ. 2022. № 11. Ст. 1715.

<sup>2</sup> Росздравнадзор провел первые проверки по реализации препаратов ПКУ // Союзфарма [Электронный ресурс]. URL: [https://sojuzpharma.ru/news/16738-roszdravnadzor\\_provel\\_pervye\\_proverki\\_po\\_realizacii\\_preparatov\\_pku](https://sojuzpharma.ru/news/16738-roszdravnadzor_provel_pervye_proverki_po_realizacii_preparatov_pku) (дата обращения: 02.08.2023).

Всего за 2022 год Росздравнадзором было проведено 763 проверки, из них лишь 23 плановых, реализованных до введения на них моратория<sup>1</sup>. Указанное количество немногим превышает показатель 2020 года (649 проверок)<sup>2</sup>, когда впервые было приостановлено проведение проверок в связи с распространением COVID-19. Данные цифры, безусловно, не сопоставимы с объемом проверок предыдущих лет (для сравнения: 2019 год – 5674 проверки, из них 44% - плановых)<sup>3</sup>.

Следующее контрольное (надзорное) мероприятие – *выборочный контроль*, трактуемое Законом о контроле (надзоре) как «инструментальное обследование и (или) отбор проб (образцов) продукции (товаров)», – проводится только в отношении качества лекарственного лекарства. Выборочный контроль качества осуществляется на основании программы проверок, формируемой специально для данного контрольно-надзорного мероприятия на будущий календарный год, и не может быть плановым. По итогам его проведения могут быть приняты решения об изъятии серии или партии лекарственного средства из обращения или о его переводе на посерийный выборочный контроль. Так, в 2022 году Росздравнадзором в рамках проведения выборочного контроля качества проверены 35756 образцов лекарственных средств: 99,51% из них соответствуют требованиям к качеству, в отношении недоброкачественных лекарственных средств принято решение об их изъятии и уничтожении<sup>4</sup>. Объем выборочного контроля качества почти вдвое

---

<sup>1</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

<sup>2</sup> Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2020 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/plans/documents/71757> (дата обращения: 18.07.2023).

<sup>3</sup> Там же.

<sup>4</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по

превышает показатель периода до введения ограничений в отношении осуществления контрольно-надзорной деятельности: в 2019 году проверено 18150 образцов, 98,7% из них соответствуют требованиям к качеству<sup>1</sup>.

*Контрольная закупка* проводится с целью проверки соблюдения правил отпуска лекарственных препаратов. В ее ходе инспектором создается такая ситуация, чтобы могла осуществиться сделка. Иными словами, она «проводится так, как если бы лекарственные препараты приобретал обычный потребитель»<sup>2</sup>. Примечательно, что Росздравнадзор был наделен правом проведения контрольных закупок лишь с 2019 года в основном для выявления случаев продажи лекарственных препаратов без рецепта врача. В 2019 году было проведено 78 контрольных закупок (составлено 25 протоколов об административных правонарушениях)<sup>3</sup>, в 2020 – 122 (составлено 86 протоколов), в 2021 – 140 (78 протоколов)<sup>4</sup>, сведений за 2022 год не представлено в связи с ограничением проведения контрольных закупок в рамках антикризисных мер. Результативность данного контрольно-надзорного мероприятия не заставила себя ждать: «Наделение Росздравнадзора правом совершения контрольных закупок дало возможность оперативно выявлять и

---

надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

<sup>1</sup> Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans/documents/66146> (дата обращения: 29.08.2023).

<sup>2</sup> Новикова С.Г. Контрольные закупки в аптеке в 2020 году // Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. 2020. № 8. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 17.07.2023).

<sup>3</sup> Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans/documents/66146> (дата обращения: 29.08.2023).

<sup>4</sup> Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения за 2021 год // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc22> (дата обращения: 29.08.2023).

наиболее эффективно устанавливать случаи нарушения порядка розничной торговли лекарственными препаратами, в том числе безрецептурного отпуска»<sup>1</sup>.

*Инспекционный визит* проводится путем взаимодействия с субъектом обращения лекарственных средств в месте его нахождения или осуществления деятельности, при этом срок проведения инспекционного визита ограничен одним рабочим днем. Как и в случае с контрольной закупкой, в исследуемой сфере для инспекционных визитов законодательством не установлено какой-либо специфики проведения, не считая сокращение перечня возможных контрольно-надзорных действий (исключено инструментальное обследование). Так как инспекционный визит является новым видом контрольно-надзорных мероприятий, введенным Законом о контроле (надзоре), его осуществление началось в 2022 году. На данный год было запланировано проведение лишь 2 инспекционных визитов с целью проверки соблюдения обязательных требований к доклиническим и клиническим исследованиям. При этом состоялся только 1 из них по причине вышеупомянутых ограничений в рамках принятия антикризисных мер в 2022 году<sup>2</sup>.

Последним видом контрольно-надзорных мероприятий, осуществляемых в сфере обращения лекарственных средств, является *«наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор)»*. В соответствии с Законом об обращении лекарственных средств под фармаконадзором понимается «вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов». Следовательно, понятия «фармаконадзор»,

---

<sup>1</sup> Там же.

<sup>2</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

«мониторинг безопасности» и «наблюдение за соблюдением обязательных требований» не образуют синонимичный ряд, хотя и последовательно указаны в скобках.

Фармаконадзор является более широким понятием, чем мониторинг безопасности, с той точки зрения, что включает в себя еще и мониторинг эффективности. Вместе с тем фармаконадзор подразумевает мониторинг безопасности самих лекарственных средств, но не деятельности всех субъектов обращения лекарственных средств. С такой точки зрения фармаконадзор – более узкое понятие, так как является частным случаем мониторинга безопасности в целом. Наряду с этим фармаконадзор невозможно считать наблюдением за соблюдением всех обязательных требований, установленных в исследуемой сфере, так как направлен только на поддержание должного уровня эффективности и безопасности лекарственных средств.

Стоит обратить внимание, что в Законе об обращении лекарственных средств осуществление фармаконадзора обозначено отдельно в списке полномочий федеральных органов исполнительной власти наряду с федеральным государственным контролем (надзором), составной частью которого он и является. Более того, ему посвящена отдельная глава в законе. Это объясняется тем, что фармаконадзор занимает особое место среди контрольно-надзорных мероприятий благодаря его особой социальной значимости и специфике проведения.

Дело в том, что применение любого лекарственного препарата связано с риском причинения вреда жизни и здоровью человека из-за вероятности возникновения побочных действий и нежелательных реакций. ВОЗ свидетельствует о том, что «нежелательные реакции (побочные действия) лекарственных средств входят в десятку ведущих причин смерти во многих



«добровольное или законодательно регламентированное предоставление информации о нежелательных реакциях регуляторным органам»<sup>1</sup> и является основным показателем результативности фармаконадзора. Критерием эффективности данного метода является количество поступающих сообщений в год на 1 млн жителей. По последним опубликованным отчетным данным о показателях деятельности Росздравнадзора за 2022 год поступило 61 119 сообщений<sup>2</sup>, следовательно, их среднее количество на 1 млн жителей составляет около 415. Для сравнения: за 2020 год получено 58 495 сообщений<sup>3</sup> (среднее количество на 1 млн жителей – около 400); за 2017 год – 28 278 сообщений<sup>4</sup> (среднее количество на 1 млн жителей – около 190). Столь значимый прирост общего количества числа спонтанных сообщений является свидетельством увеличения эффективности данного метода и, по справедливому замечанию Росздравнадзора, «развития национальной системы фармаконадзора, а не реакцией на ухудшение качества и безопасности зарегистрированных в России

---

D0%B2%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8%20%D0%B8%20%D0%BA%D0%B0%D1%87%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D1%81%D0%BE%D0%BE%D0%B1%D1%89%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B9 (дата обращения: 18.07.2023).

<sup>1</sup> Методические рекомендации «Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями» (утв. Росздравнадзором 22.10.2009) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 18.07.2023).

<sup>2</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

<sup>3</sup> Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2020 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/plans/documents/71757> (дата обращения: 18.07.2023).

<sup>4</sup> Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2017 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/spec/about/plans/documents/50763> (дата обращения: 18.07.2023)

лекарственных средств»<sup>1</sup>. Важным результатом осуществления фармаконадзора в 2022 году стало направление «28 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата»<sup>2</sup>.

В настоящее время в круг субъектов, имеющих право передавать спонтанные сообщения в Росздравнадзор, входят только организации, обладающие статусом субъекта обращения лекарственных средств, исключая непосредственно пациентов. В рамках дискуссии о повышении эффективности фармаконадзора путем развития использования метода спонтанных сообщений нередко отмечается необходимость наделения обычных граждан правом передавать такие сообщения, так как «сообщения от пациентов о «подозреваемых» нежелательных реакциях вносят большой вклад в выявление «сигналов» по безопасности лекарственных средств»<sup>3</sup>. Это связано с тем, что пациенты более независимы от влияния факторов, препятствующих передаче информации по эффективности и безопасности лекарственных средств. В частности, к таковым факторам относят:

«- хорошо известная нежелательная реакция;

---

<sup>1</sup> Росздравнадзор: выросшее число сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарств говорит о развитии национальной системы фармаконадзор // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/news/266> (дата обращения: 18.07.2023).

<sup>2</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

<sup>3</sup> Затолочина К.Э., Снегирева И.И., Казаков А.С., Колесникова Е.Ю., Журавлева Е.О., Букатина Т.М., Дармостукова М.А. Современные подходы к сбору и репортированию информации о побочном действии лекарственных средств // Безопасность и риск фармакотерапии. 2017. № 5(1). С. 32-33.

- недостаток времени;
- боязнь судебного преследования/административных санкций;
- сложное диагностирование нежелательной реакции;
- недостаток информации для направления сообщения;
- отсутствие интереса к фармаконадзору;
- сложные формы извещения о нежелательных реакциях;
- боязнь нарушить медицинскую тайну;
- отсутствие финансовых стимулов;
- желание самостоятельно опубликовать случай в медицинской или иной научной литературе»<sup>1</sup>.

Вместе с тем надделение пациентов таким правом усугубит проблему ценности (так называемой валидности) поступающей информации. Согласно последним сведениям, представленным Росздравнадзором относительно уровня качества и полноты информации, содержащейся в спонтанных сообщениях, «доля сообщений с индексом полноты более 0,8 в 2018 году составила 59,4%»<sup>2</sup>. Представляется, что для уточнения поступившей информации и повышения валидности спонтанного сообщения важно развивать систему обратной связи Росздравнадзора с сообщаемым лицом.

Среди иных методов фармаконадзора, имеющих большую значимость, стоит выделить процедуру предоставления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов держателями (владельцами) регистрационных удостоверений. Она функционирует на базе системы управления рисками, аналогичной риск-ориентированному подходу при

---

<sup>1</sup> Кудрявцева Е.М., Горелов К.В. Проведение фармаконадзора в медицинских организациях // Вестник Росздравнадзора. 2021. № 2. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 18.07.2023).

<sup>2</sup> Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2018 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans/documents/58302> (дата обращения: 18.07.2023).

организации государственного контроля (надзора) в целом. Порядок осуществления фармаконадзора устанавливает, что отчеты по безопасности новых лекарственных средств предоставляются значительно чаще (каждые полгода), так как они требуют повышенного внимания контрольно-надзорного органа. В 2022 году было предоставлено 6987 таких отчетов (их количество сопоставимо с показателем 2021 года), при этом чуть более 5% из них отклонены по причине несоответствия требованиям<sup>1</sup>. В целом количество предоставляемых отчетов за последние годы значительно возросло: в 2018 году был предоставлен 3321 отчет, в 2020 году – 4 108<sup>2</sup>.

В целом согласно последним отчетным данным, представленным Росздравнадзором, еще до введения ограничений на проведение контрольно-надзорных мероприятий в связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 в 2020 году было запланировано 2042 контрольных (в терминологии нового Закона о контроле (надзоре) – контрольно-надзорных) мероприятия (меньше, чем в 2019 году почти на 20 %), при этом количество подконтрольных Росздравнадзору субъектов в сфере обращения лекарственных средств составляло 115 478 лиц<sup>3</sup>. Так как в настоящее время продолжают действовать ограничения в отношении проведения контрольно-надзорных мероприятий, их объем значительно уменьшился. В 2022 году было запланировано проведение 1632 контрольно-надзорных мероприятия в отношении субъектов обращения лекарственных средств, однако 87% из них были исключены из плана по инициативе органов прокуратуры. Вместе с тем

---

<sup>1</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

<sup>2</sup> Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2020 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/plans/documents/71757> (дата обращения: 18.07.2023).

<sup>3</sup> Там же.

количество субъектов обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, превысило отметку в 200 000<sup>1</sup>.

Вторая составная часть государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств представлена федеральным государственным лицензионным контролем деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемым Минпромторгом России в соответствии с утвержденным Правительством РФ положением<sup>2</sup>. В качестве особенности данного вида контрольно-надзорной деятельности следует отметить, что он проводится только посредством внеплановых контрольных мероприятий в виде документарных и выездных проверок.

В 2022 году Минпромторгом России в рамках осуществления указанного вида государственной контрольно-надзорной деятельности было проведено лишь 18 документарных проверок (при том, что общее количество подконтрольных лиц составляет 544 единицы) на основании представления документов об устранении ранее выявленных нарушений, в отношении 4 лицензиатов устранение нарушений не подтвердилось<sup>3</sup>. При этом в 2021 году было проведено 380 проверок, включая документарные и выездные, плановые и внеплановые (общее количество подконтрольных лиц – 539)<sup>4</sup>; в 2020 году – 282

---

<sup>1</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» // СЗ РФ. 2012. № 29. Ст. 4116.

<sup>3</sup> Приказ Минпромторга России от 13.03.2023 г. № 796 «Об утверждении доклада о результатах обобщения правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения за 2022 год» [Электронный ресурс]. URL: [https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd\\_5/knd\\_5\\_5?pdfModalID=8e193239-d15f-4685-8071-d6e777c90a39&fileModalID=bd8edc9a-b149-44e4-8e05-07bb41a2b42d](https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd_5/knd_5_5?pdfModalID=8e193239-d15f-4685-8071-d6e777c90a39&fileModalID=bd8edc9a-b149-44e4-8e05-07bb41a2b42d) (дата обращения: 29.08.2023).

<sup>4</sup> Приказ Минпромторга России от 23.03.2022 г. № 939 «Об утверждении результатов работы по обобщению практики осуществления государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения за 2021

проверки (общее количество подконтрольных лиц – 507)<sup>1</sup>; в 2019 году – 378 проверок (общее количество подконтрольных лиц – 480)<sup>2</sup>. Как справедливо отмечено в докладе Минпромторга России о результатах правоприменительной практики в 2022 году, в связи с действием ограничений в отношении проведения контрольно-надзорной деятельности ее оценка не представляется возможной.

Система государственной контрольно-надзорной деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств, была бы неполной без учета регионального уровня. Однако он проявляется только в виде контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Данная деятельность реализуется уполномоченным органом исполнительной власти субъекта РФ (в Нижегородской области – Региональной службой по тарифам Нижегородской области) и направлена на проверку соблюдения требований к ценам, соотнося их с фактическими и предельными отпускными ценами производителей, а также с размерами фактических и предельных надбавок<sup>3</sup>.

---

год» [Электронный ресурс]. URL: [https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd\\_5/knd\\_5\\_5?pdfModalID=f87530e9-d189-4f74-9c42-ee5eaa181f66&fileModalID=f9c79bf0-e26b-4ccd-b5b3-6c6aff05fd01](https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd_5/knd_5_5?pdfModalID=f87530e9-d189-4f74-9c42-ee5eaa181f66&fileModalID=f9c79bf0-e26b-4ccd-b5b3-6c6aff05fd01) (дата обращения: 29.08.2023).

<sup>1</sup> Приказ Минпромторга России от 01.03.2021 г. № 656 «Об утверждении результатов работы по обобщению практики осуществления государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения за 2020 год» [Электронный ресурс]. URL: [https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd\\_5/knd\\_5\\_5?pdfModalID=8a4c9f22-6f91-4874-bd8b-e7c292b33be2&fileModalID=b50e1b54-e4cc-4539-a6bd-6a4a5d84e890](https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd_5/knd_5_5?pdfModalID=8a4c9f22-6f91-4874-bd8b-e7c292b33be2&fileModalID=b50e1b54-e4cc-4539-a6bd-6a4a5d84e890) (дата обращения: 29.08.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минпромторга России от 07.05.2020 г. № 1450 «Об утверждении результатов работы по обобщению практики осуществления государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения за 2019 год» [Электронный ресурс]. URL: [https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd\\_5/knd\\_5\\_5?pdfModalID=97d5219c-6cf1-4f16-9f6e-454d0f27ecc3&fileModalID=a3f73269-4299-4b4b-9d04-c7c36f497075](https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd_5/knd_5_5?pdfModalID=97d5219c-6cf1-4f16-9f6e-454d0f27ecc3&fileModalID=a3f73269-4299-4b4b-9d04-c7c36f497075) (дата обращения: 29.08.2023).

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 06.05.2015 г. № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень

Как видно из вышеизложенного, в связи с принятием антикризисных мер в последние годы на проведение государственной контрольно-надзорной деятельности было наложено немало ограничений. Однако, по справедливому замечанию Е.Н. Смирновой, «профилактическим мероприятиям, согласно постановлению Правительства РФ от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»<sup>1</sup> напротив определено центральное место в системе государственного контроля (надзора)»<sup>2</sup>.

При проведении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств осуществляются все обязательные профилактические мероприятия, предусмотренные Законом о контроле (надзоре): «информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактический визит»<sup>3</sup>. Так, в 2022 году Росздравнадзором в сфере обращения лекарственных средств было проведено 38 796 профилактических мероприятий, включая 19751 в рамках информирования и 15090 – консультирования, правоприменительная практика обобщена в 1 докладе, объявлено 3041 предостережение, осуществлено 913 профилактических визитов<sup>4</sup>. Со вступлением в силу Закона о контроле (надзоре)

---

жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» // Российская газета. 2015. № 105.

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 10.03.2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // СЗ РФ. 2022. № 11. Ст. 1715.

<sup>2</sup> Смирнова Е.Н. Административно-правовое регулирование профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля (надзора): дис. ... канд. юрид. наук. Нижний Новгород, 2022. С. 5.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» // СЗ РФ. 2012. № 29. Ст. 4116; Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» // СЗ РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5427.

<sup>4</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по

наблюдается явное смещение акцентов на профилактическую деятельность. Для сравнения: в 2021 году Росздравнадзором проведено 5543 профилактических мероприятия<sup>1</sup> (в 7 раз меньше, чем в следующем году). В предыдущие годы Росздравнадзором не велась полноценная статистика в отношении профилактики нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

При этом Росздравнадзором и Минпромторгом России ежегодно принимаются соответствующие программы профилактических мероприятий. В частности, в программе, утвержденной Росздравнадзором относительно профилактики в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на 2023 год<sup>2</sup>, в отношении каждого вида профилактического мероприятия установлены их форма, ответственные лица и сроки. К сожалению, на ее фоне выглядит непроработанной программа Минпромторга России на 2023 год относительно профилактики при проведении федерального государственного лицензионного контроля производства лекарственных средств<sup>3</sup>. Например, в ней не содержится сведений о реализации

---

надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

<sup>1</sup> Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения за 2021 год // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc22> (дата обращения: 29.08.2023).

<sup>2</sup> Приказ Росздравнадзора от 29.12.2022 г. № 12326 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2023 году» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 18.07.2023).

<sup>3</sup> Приказ Минпромторга России от 13.12.2022 г. № 5216 «Об утверждении программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения на 2023 год» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 18.07.2023).

профилактического мероприятия в виде объявления предостережения; в перечне профилактических мероприятий присутствует описание информирования, но без указания данного термина; не выделены конкретные формы (способы, инструменты) реализации профилактических мероприятий.

Характеризуя современное состояние государственной контрольно-надзорной деятельности, проводимой в сфере обращения лекарственных средств, нельзя не отметить, что ее не обошли стороной повсеместно распространяющиеся процессы цифровизации. Одной из приоритетных задач Росздравнадзора является «создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения»<sup>1</sup>, которая напрямую связана с обращением лекарственных средств.

Безусловно, контрольно-надзорными органами уже накоплен значительный опыт использования цифровых технологий. Об этом свидетельствует тот факт, что Росздравнадзором достигнут средний уровень (из трех возможных) функциональных возможностей ведомственных информационных систем, предусмотренный Стандартом информатизации контрольно-надзорной деятельности<sup>2</sup>, что подтверждается отчетными документами, представленными Росздравнадзором<sup>3</sup>. Так, данным органом осуществляется автоматизированный прием сообщений о нежелательных

---

<sup>1</sup> Реформа контрольно-надзорной деятельности // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/reform> (дата обращения: 25.07.2023).

<sup>2</sup> Комплексные требования к информационным системам, обеспечивающим выполнение контрольно-надзорных функций органами исполнительной власти (Стандарт информатизации контрольно-надзорной деятельности) (утв. протоколом заседания проектного комитета от 14 июня 2017 г. № 40 (6)) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.07.2023).

<sup>3</sup> См., напр.: Публичный отчет Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по итогам работы в 2019 году // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/declaration> (дата обращения: 24.07.2023).

реакциях в рамках фармаконадзора, ведется взаимодействие с подконтрольными субъектами через личные кабинеты в автоматизированной информационной системе (далее по тексту – АИС) Росздравнадзора, на своем официальном сайте размещается систематизированная информация об обязательных требованиях. Вместе с тем вышеперечисленное функционирует уже не первый год и к настоящему времени серьезных изменений в уровне информатизации государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств не произошло, поэтому вести речь о наличии признаков высокого уровня, предусмотренного указанным стандартом, не представляется возможным. Однако в планах есть использование сквозных цифровых технологий: предполагается, что технологии искусственного интеллекта найдут свое применение в фармаконадзоре для автоматизированной обработки «спонтанных сообщений»<sup>1</sup>. Реалистичность использования таких технологий отмечается и в научной литературе<sup>2</sup>.

При осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств используются различные базы данных, информационные ресурсы, поисковые сервисы, доступ к которым возможен посредством официального сайта Росздравнадзора: «Фармаконадзор 2.0», «Мониторинг качества лекарственных средств», автоматизированная система внесения сведений «Выборочный контроль», «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации», «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств». Однако использование данных систем не имеет полноценного правового регулирования: вопросам их применения

---

<sup>1</sup> Росздравнадзор внедрит искусственный интеллект в фармаконадзор // Фармацевтический вестник [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Roszdravnadzor-vnedrit-iskusstvennyi-intellekt-v-farmakonadzor.html> (дата обращения: 24.07.2023).

<sup>2</sup> Напр.: Логиновская О. А., Колбатов В. П., Сухов Р. В., Рявкина М. С., Колбин А. С. Новые технологии в электронных системах по фармаконадзору для держателей регистрационных удостоверений // Безопасность и риск фармакотерапии. 2022. № 3. С. 230-239.

обычно посвящены письма, инструкции, методические рекомендации <sup>1</sup>, в нормативно-правовых актах содержится лишь упоминание о некоторых из них<sup>2</sup>.

Важное место в процессе цифровизации контрольно-надзорной деятельности занимает введение в действие системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее по тексту – ФГИС МДЛП), предназначенной «для организации непрерывного мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием индивидуальной и групповой кодированной маркировки (сериализация и агрегация) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией»<sup>3</sup>. Благодаря маркировке потребитель может самостоятельно проверить подлинность упаковки лекарственного препарата через приложение «Честный знак»<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> См., напр.: Письмо Росздравнадзора от 29.03.2019 г. № 01и-841/19 «О регистрации пользователей в обновленной базе данных "Фармаконадзор" АИС Росздравнадзора» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.07.2023); Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 17 (09.12.2022)» (утв. Минздравом России) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.07.2023); Инструкция по представлению сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (паспорта процессов). Версия 1.38 (утв. Росздравнадзором) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.07.2023).

<sup>2</sup> См., напр.: Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 22.07.2023); Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 г. № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2015. № 48.

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 30.11.2015 г. № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.07.2023).

<sup>4</sup> Национальная система цифровой маркировки «Честный знак» [Электронный ресурс] // URL: <https://честныйзнак.рф> (дата обращения: 30.08.2023).

Функционирование ФГИС МДЛП имеет полноценное правовое регулирование, осуществляемое положением о данной системе, а также рядом иных нормативно-правовых актов,<sup>1</sup> включая Закон об обращении лекарственных средств. За нарушение правил внесения сведений в данную систему в 2022 году Росздравнадзором выдано 3654 предостережения, составлено 36 протоколов об административных правонарушениях, наложены административные штрафы в размере 120 тыс.руб<sup>2</sup>.

Для того чтобы оценить результативность и эффективность контрольно-надзорной деятельности, Законом о контроле (надзоре) введена система показателей: ключевых и индикативных, – призванных отразить предотвращение причинения вреда здоровью и жизни граждан. В сфере обращения лекарственных средств установлен один ключевой показатель: отношение в отчетном году количества серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям и выведенных из гражданского оборота, к количеству серий, введенных в гражданский оборот за отчетный год<sup>3</sup>. В 2022 году целевое значение определено на уровне 0,2 и менее, фактическое

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 г. «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // СЗ РФ. 2018. № 53 (часть I). Ст. 8641; Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 г. № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // СЗ РФ. 2018. № 53 (часть I). Ст. 8642; Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 г. № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных)» // СЗ РФ. 2018. № 53 (часть I). Ст. 8643.

<sup>2</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» // СЗ РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5427.

составило 0,12 (406 серий к 326 118 сериям)<sup>1</sup>. В свою очередь индикативные показатели утверждены в количестве 25, включая в себя количество плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, количество учтенных объектов контроля, сумму наложенных административных штрафов, количество жалоб и исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействий) должностных лиц и др.<sup>2</sup> (их значение отражается в итоговых докладах о правоприменительной деятельности, ряд из них приведены выше). Аналогичные индикативные показатели утверждены в отношении лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств<sup>3</sup>.

Вместе с тем установленный ключевой показатель отражает эффективность и результативность государственного контроля (надзора) лишь отчасти, так как основаниями для выведения лекарственных средств из гражданского оборота являются их недоброкачественность, фальсифицированность или отсутствие государственной регистрации. Все эти изъяны в основе своей связаны со стадией производства лекарственных средств, и их выявление не характеризует уровень устранения риска причинения вреда жизни и здоровью граждан на иных стадиях обращения лекарственных средств, включая те из них, которые образуют фармацевтическую деятельность. Так,

---

<sup>1</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 10.11.2021 г. № 1042н «Об утверждении индикативных показателей для федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.08.2023).

<sup>3</sup> Приказ Минпромторга России № 461, Минсельхоза России № 86 от 21.02.2022 г. «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.08.2023).

например, нарушение аптечными организациями правил хранения лекарственных препаратов и их отпуска, несоблюдение лицензионных требований, требований к установлению цен никак не влияет на выведение серий лекарственных препаратов из гражданского оборота, однако создает немалый риск причинения вреда жизни и здоровью граждан. Так, по результатам отчетного периода за 2022 год Росздравнадзором сформулирован вывод о том, что максимальное количество нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств совершается на стадиях хранения и отпуска лекарственных препаратов, что, в частности, усугубляет проблемы антимикробной резистентности и «аптечной» наркомании.

Исходя из этого, представляется, что оценка эффективности и результативности государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств требует более широкого подхода в связи со сложностью и многоэтапностью данной сферы: показатели результативности и эффективности должны демонстрировать уровень успешности борьбы не только с недоброкачеством и фальсифицированностью лекарственных средств, но и с иными социальными проблемами, обострению которых способствуют нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

Следует заключить, что государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, являясь одним из видов государственного контроля (надзора) и подчиняясь общим требованиям к осуществлению государственной контрольно-надзорной деятельности, обладает рядом особенностей, выделяющих его на фоне других.

Во-первых, несмотря на высокую общественную значимость лекарственных средств в данной сфере в отношении объектов контроля до недавнего времени выделялось лишь 4 категории риска причинения вреда (низкий, умеренный, средний, значительный). Категория высокого риска

появилась лишь с 10 июня 2023 года, при этом, по данным Росздравнадзора, еще ни один объект не отнесен к данной категории<sup>1</sup>, а категория чрезвычайно высокого риска не выделяется в принципе.

Во-вторых, выборочный контроль проводится только в отношении качества лекарственных средств. Безопасность в ходе данного контрольно-надзорного мероприятия не проверяется в связи с особенностями «жизненного цикла» лекарственных средств: лекарственный препарат не может быть допущен к обращению без оценки его безопасности, поэтому данная процедура проводится на стадии клинических исследований до его государственной регистрации. Пострегистрационное оценивание безопасности, носящее дополнительный характер, безусловно, также имеет место быть, но с помощью иных инструментов.

В-третьих, государственная контрольно-надзорная деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством такой специфической деятельности, как фармаконадзор, которая с определенной долей условности относится законодателем к контрольно-надзорному мероприятию, именуемому наблюдением за соблюдением обязательных требований (мониторингом безопасности). Законом об обращении лекарственных средств фармаконадзор трактуется как «мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов». Основная его задача состоит в сборе сведений о ранее не выявленных побочных действиях и нежелательных реакциях на лекарственный препарат. Следовательно, фармаконадзор направлен на наблюдение не за всеми обязательными требованиями, а только за теми, которые предъявляются к эффективности и безопасности лекарственного

---

<sup>1</sup> Реестр категорированных объектов // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/control> (дата обращения: 31.08.2023).

препарата. При этом далеко не всегда выявление новых побочных действий и нежелательных реакций свидетельствует о нарушении требований к эффективности и безопасности: такая ситуация зачастую является основанием для дополнения инструкции по применению лекарственного препарата, но не для привлечения к юридической ответственности разработчика или производителя или вывода лекарственного препарата из оборота. Неслучайно в правовом регулировании сферы обращения лекарственных средств фармаконадзор обладает законодательным обособлением в качестве самостоятельного полномочия Росздравнадзора (при этом будучи лишь видом контрольно-надзорных мероприятий), реализации которого посвящена отдельная глава Закона об обращении лекарственных средств.

Кроме того, в ходе осуществления государственной контрольно-надзорной деятельности в исследуемой сфере проявляется общая тенденция современности к расширению использования цифровых технологий. Однако правовое регулирование данного аспекта не обладает системностью и зачастую подменяется регулированием ненормативными актами (письмами, рекомендациями, инструкциями).

Подводя итог, необходимо отметить, что контрольно-надзорные процедуры занимают особое место в системе административных процедур, имея своей основной целью обеспечение обращения качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств. Несмотря на значительные ограничения, наложенные на проведение контрольно-надзорных мероприятий в последние годы, умалять значение данной деятельности не представляется возможным. Тем более что ее специфическая составляющая в виде фармаконадзора в полной мере продолжает существовать и развиваться, обеспечивая систему лекарственной безопасности населения.

### **§ 3. Административная ответственность за нарушение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств**

С момента вступления в силу Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»<sup>1</sup> (далее по тексту – Закон об обязательных требованиях) ядром осуществления не только контрольно-надзорных, но и лицензионно-разрешительных процедур стала оценка соблюдения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах и связанных с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности. По справедливому замечанию А.Ф. Ноздрачева, «многочисленные и разнообразные по своему конкретному содержанию и внешнему выражению обязательные требования государством устанавливались всегда, но они впервые обоснованно сведены в единую систему, получившую единое наименование - "обязательные требования" и общий правовой режим их установления и применения»<sup>2</sup>.

Ст. 8 Закона об обязательных требованиях накладывает на органы государственной власти, осуществляющие контрольно-надзорную и лицензионно-разрешительную деятельность, обязанность по размещению на своих официальных сайтах перечней нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования. Так, согласно сведениям, размещенным Минпромторгом России, Минздравом России и Росздравнадзором<sup>3</sup>, данный перечень содержит относительно:

---

<sup>1</sup> Российская газета. 2020. № 171.

<sup>2</sup> Ноздрачев А.Ф. Обязательные требования как новационный институт административного права: идеи, содержание, принципы и уровни правового регулирования // Административное право и процесс. 2022. № 3, 5. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 02.09.2023).

<sup>3</sup> Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention> (дата обращения: 02.09.2023); Перечень нормативных правовых актов (их отдельных

федерального государственного контроля (надзора) 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.

Следовательно, в целом в сфере обращения лекарственных средств действует более 100 обязательных требований, при этом значительная часть из них имеет форму закрепления в виде не отдельных статей или пунктов, а целых нормативно-правовых актов. Это связано с тем, что «иногда под обязательными

---

положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Минпромторгом России в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения // Официальный сайт Минпромторга России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/docs/f7cac99b-df09-4086-9a61-f2333edea817> (дата обращения: 02.09.2023); Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств // Официальный сайт Минпромторга России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/opendata/7705596339-listofdrugslegalacts> (дата обращения: 02.09.2023); Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722 // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: [https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/forma\\_perechney](https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/forma_perechney) (дата обращения: 02.09.2023).

требованиями может также пониматься группа правовых норм, поскольку единого стандарта определения единичного обязательного требования в настоящий момент не выработано ни доктриной, ни правоприменительной практикой»<sup>1</sup>.

Одним из основных инструментов соблюдения обязательных требований является установление административной ответственности за их нарушение. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (далее по тексту – КоАП РФ) содержит целый ряд статей, предусматривающих административную ответственность, которые могут распространяться на субъектов обращения лекарственных средств в случае несоблюдения ими обязательных требований. При этом составы административных правонарушений могут быть как общими, так и специально установленными для сферы обращения лекарственных средств. Наиболее распространенный состав из первой группы предусмотрен статьей 14.1 «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)»; а из второй – статьями 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», 6.34 «Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных», 14.4.2 «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств».

---

<sup>1</sup> Беликова К.М., Ахмадова М.А. Значение реформы законодательства о государственном контроле (надзоре) для государства и бизнеса // Хозяйство и право. 2023. № 3 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 02.09.2023).

Как показывает судебная практика, в сфере обращения лекарственных средств нарушение обязательных требований чаще всего совершается фармацевтическими организациями в отношении лицензионных требований, при этом наибольшее распространение имеет именно грубое нарушение, административная ответственность за которое предусмотрена ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ. Положением о лицензировании фармацевтической деятельности предусмотрено 18 требований, нарушение хотя бы одного из которых трактуется в качестве грубого. Так, например, к административной ответственности в соответствии с указанной нормой 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)<sup>1</sup>;

- за нарушение правил хранения лекарственных средств<sup>2</sup>;

- за нарушение правил отпуска лекарственных препаратов<sup>3</sup>;

---

<sup>1</sup> См.: Постановление Первого арбитражного апелляционного суда от 26.03.2018 г. № 01АП-112/2018 по делу № А43-34197/2017 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023); Постановление Пятого арбитражного апелляционного суда от 25.08.2020 г. № 05АП-4153/2020 по делу № А59-1910/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023); Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 28.03.2022 г. № Ф08-1748/2022 по делу № А25-1529/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

<sup>2</sup> См.: Решение Арбитражного суда г. Москвы от 25.07.2023 г. по делу № А40-146919/23-84-1191 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 02.08.2023).

<sup>3</sup> См.: Решение Арбитражного суда Свердловской области от 15.03.2023 г. по делу № А60-5917/2023 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 02.08.2023); Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 13.07.2022 г. № 13АП-16331/2022 по делу № А56-25335/2022 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 02.08.2023); Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 12.08.2020 г. № Ф08-5696/2020 по делу № А53-2266/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.09.2023).

- за нарушение правил оптовой торговли лекарственными средствами<sup>1</sup>;
- за нарушение правил надлежащей аптечной практики<sup>2</sup>.

Обращает на себя внимание и тот факт, что отпуск рецептурного лекарственного препарата без предъявления рецепта квалифицируется судами по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ как грубое нарушение лицензионных требований, так как является нарушением правил отпуска лекарственных препаратов. Ст. 14.2. «Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена» в данном случае не применяется, хотя и лекарственные средства, отпускаемые по рецепту, относятся к видам продукции, свободная реализация которых запрещена<sup>3</sup>.

Примечательно, что до недавнего времени завышение предельных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно важных и необходимых, квалифицировалось также по ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ как грубое нарушение лицензионных требований. Такая позиция была выражена Верховным Судом РФ со ссылкой на положение о лицензировании фармацевтической деятельности, в котором в качестве одного из требований к лицензиату заявлено соблюдение размеров указанных надбавок<sup>4</sup>. В 2020 году ст. 14.4.2 КоАП РФ была дополнена частью 4, которая предусматривает ответственность за реализацию или отпуск лекарственных

---

<sup>1</sup> Рекомендации Научно-консультативного совета Арбитражного суда Западно-Сибирского округа «По вопросам рассмотрения споров, возникающих из налоговых, административных и иных публичных правоотношений, а также связанных с применением Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации» (принятые по итогам заседания, состоявшегося 19 ноября 2015 года в г. Тюмень) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.09.2023).

<sup>2</sup> См.: Решение Арбитражного суда Республики Крым от 30.06.2023 г. по делу №А83-16017/2023 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 02.08.2023).

<sup>3</sup> Указ Президента РФ от 22.02.1992 г. № 179 «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена» // Российская газета. 1992. № 61.

<sup>4</sup> Постановление Верховного Суда РФ от 09.06.2015 г. № 304-АД15-2723 по делу № А81-756/2014 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

препаратов с несоблюдением требований о предельных размерах надбавок, поэтому в настоящее время за данные правонарушения наступает ответственность в соответствии именно с этой нормой.

Стоит отметить, что по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ «Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии)...» квалифицируется не только осуществление фармацевтической деятельности без лицензии. Так, например, по данному составу подлежат привлечению к административной ответственности лица, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом без соответствующего разрешения. Следовательно, указание лицензии в скобках подразумевает не приравнивание ее к разрешению, а понимание в качестве возможного вида разрешения, поэтому осуществление деятельности без иных видов разрешений, предусмотренных законодательством об обращении лекарственных средств, также подлежит квалификации по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ. При этом ст. 14.4.2 «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств» не применяется, хотя, например, необходимость получения разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами установлена непосредственно Законом об обращении лекарственных средств. В одном из рассмотренных дел суд в связи с этим указывает следующее обоснование: «Доводы жалобы о необходимости применения в настоящем случае ч. 1 ст. 14.4.2 к совершенному противоправному деянию, необоснованны, поскольку заявитель осуществил реализацию лекарственного препарата дистанционным способом в целях извлечения прибыли (в рамках предпринимательской деятельности) и не имея специального разрешения, которое является обязательным для осуществления такого вида торговли в силу Постановления № 697, что соответствует

объективной стороне состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ»<sup>1</sup>.

Среди специальных составов административных правонарушений в сфере обращения лекарственных средств из года в год не теряет своей актуальности обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, за которое административная ответственность предусмотрена ст. 6.33 КоАП РФ. Так, по результатам государственного контроля (надзора) в 2022 году было выявлено 255 серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям законодательства по причине недоброкачественности, фальсифицированности, контрафактности и отсутствия государственной регистрации<sup>2</sup>. Законом об обращении лекарственных средств установлено, что лекарственное средство является:

- фальсифицированным, если оно сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- недоброкачественным, если оно не соответствует требованиям фармакопейной статьи либо нормативной документации;
- контрафактным, если оно находится в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Как показывает практика Росздравнадзора, наиболее частый случай вывода серий лекарственных средств из обращения – это их недоброкачественность, тогда как контрафактность и фальсифицированность встречаются довольно редко. Вместе с тем случаи продажи отдельных

---

<sup>1</sup> Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 01.12.2020 г. № 09АП-59685/2020 по делу № А40-141315/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 01.08.2023).

<sup>2</sup> Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2022 год // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2023/3/9/1678351638.16755-1-1657809.pdf> (дата обращения: 19.08.2023).

контрафактных лекарственных средств выявляются регулярно, о чем свидетельствует практика арбитражных судов, полномочных рассматривать дела об административных правонарушениях, предусмотренных ст. 6.33 КоАП РФ. Основаниями для признания лекарственного средства контрафактным обычно являются:

- повторное появление в гражданском обороте (ранее уж было отпущено по льготным рецептам, находятся в статусе «выбыл для медицинского применения», было поставлено в рамках исполнения государственного контракта)<sup>1</sup>;

- нанесение маркировки на упаковку лекарственного препарата на иностранном языке<sup>2</sup>;

- отсутствие вторичной упаковки и доказательств о законном приобретении лекарственных препаратов фармацевтической организацией<sup>3</sup>.

Наблюдаются случаи, когда отпуск лекарственных препаратов в отсутствие рецепта, инструкции (копии инструкции) по применению и без использования контрольно-кассовой машины ошибочно трактуется судами как признак контрафактности лекарственных препаратов, в то время как данные

---

<sup>1</sup> Постановление Арбитражного суда Московского округа от 20.06.2023 г. № Ф05-12384/2023 по делу № А40-235026/2022 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023); Постановление Арбитражного суда Московского округа от 24.12.2019 г. № Ф05-22245/2019 по делу № А40-189460/2019 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

<sup>2</sup> Постановление Арбитражного суда Московского округа от 22.07.2020 г. № Ф05-10686/2020 по делу № А40-245918/2019 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

<sup>3</sup> Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 16.12.2022 г. № Ф08-13062/2022 по делу № А32-11339/2022 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023); Постановление Седьмого арбитражного апелляционного суда от 03.12.2021 г. № 07АП-10318/2021 по делу № А03-8434/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

действия являются нарушением правил продажи, что не подлежит квалификации по ст. 6.33 КоАП РФ<sup>1</sup>.

Что касается фальсификации лекарственных средств, то по данному основанию ст. 6.33. КоАП РФ применяется крайне редко. При этом фальсификация устанавливается на основе признаков, не связанных с сопровождением лекарственного средства ложной информацией о его составе и (или) производителе. Так, вызывает сомнения правильность выводов о фальсификации на основании неверного оформления декларации о соответствии, подтверждающей качество лекарственного препарата<sup>2</sup>.

С введением 1 июля 2020 года обязательной маркировки лекарственных препаратов и началом функционирования ФГИС МДЛП КоАП РФ пополнился новой статьей 6.34, предусматривающей административную ответственность за отсутствие средств идентификации на лекарственных препаратах, нарушение порядка нанесения таких средств, а также несвоевременное внесение данных во ФГИС МДЛП или внесение в нее недостоверных данных. Так, в 2022 году органами Росздравнадзора:

«- выдано 3654 предостережения по фактам несвоевременного внесения сведений о выбытии из оборота лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП;

- составлено 36 протоколов об административных правонарушениях по фактам несвоевременного и недостоверного внесения сведений в ФГИС МДЛП;

- наложены административные штрафы на сумму 120 тыс. рублей»<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 09.06.2023 г. № 15АП-29/2023 по делу № А32-6451/2022 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 04.09.2023).

<sup>2</sup> Постановление Арбитражного суда Московского округа от 11.09.2018 г. № Ф05-14183/2018 по делу № А40-9761/18 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

<sup>3</sup> Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 г. № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

В судебной практике сформулирован важный вывод об отсутствии оснований для привлечения аптечной организации к административной ответственности за несвоевременное внесение данных во ФГИС МДЛП о лекарственных препаратах, произведенных до 01 июля 2020 года, так как предоставление производителями сведений в данную систему до указанной даты носило необязательный характер. Следовательно, такие лекарственные препараты аптечные организации вправе отпускать без внесения данных во ФГИС МДЛП даже в период, когда использование данной системы стало обязательным для всех субъектов обращения лекарственных средств<sup>1</sup>.

Особого внимания заслуживает ст. 14.4.2 КоАП РФ «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств» как специально предусмотренная для данной сферы. В ней содержатся составы административных правонарушений, выраженные в нарушении:

- 1) правил оптовой торговли и порядка розничной торговли лекарственными препаратами (ч. 1);
- 2) правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (в виде их отпуска без рецепта) (ч. 1.1);
- 3) требований законодательства в части установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты (ч. 4).

Если в отношении второго и третьего пунктов, сформулированных вполне четко и понятно, на практике не возникает вопросов квалификации, то в отношении первого такой вывод сделать не представляется возможным. Судебная практика свидетельствует о том, что за одно и то же нарушение законодательства об обращении лекарственных средств аптечные организации

---

<sup>1</sup> Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 07.07.2022 г. № Ф08-5698/2022 по делу № А18-5614/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

привлекаются к административной ответственности в соответствии с разными составами, предусмотренными КоАП РФ.

Так, например, согласно ст. 55 Закона об обращении лекарственных средств, именуемой «Порядок розничной торговли лекарственными препаратами», аптечные организации обязаны обеспечивать минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. Также в данной статье содержится информация о правилах отпуска лекарственных препаратов, которые, среди прочего, регулируют порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту. В связи с этим суды приходят к выводу о том, что отсутствие в аптечной организации минимального ассортимента лекарственных препаратов, а также отпуск рецептурного лекарственного препарата без предъявления рецепта необходимо квалифицировать по ч.1 ст. 14.4.2 КоАП РФ<sup>1</sup>.

Наряду с данным подходом существует обширная практика, примеры из которой представлены выше, когда в указанных случаях аптечные организации привлекаются к административной ответственности по ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ за грубое нарушение лицензионных требований. В судебной практике даже существует позиция, согласно которой «положения части 4 статьи 14.1 КоАП РФ являются специальными по отношению к положениям части 1 статьи 14.4.2 КоАП РФ, поскольку охватывают исключительно случаи грубого нарушения

---

<sup>1</sup> См.: Постановление Верховного Суда РФ от 24.05.2017 г. № 46-АД17-26 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023); Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 24.02.2021 г. № Ф06-70087/2020 по делу № А12-10328/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023); Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 28.12.2021 г. № Ф08-11118/2021 по делу № А53-9325/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023); Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 26.12.2022 г. № Ф08-12521/2022 по делу № А53-7036/2022 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

лицензионных требований при осуществлении лицензируемого вида предпринимательской деятельности»<sup>1</sup>.

Действительно, отсутствие минимального ассортимента лекарственных препаратов и нарушение правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов подпадает под категорию грубого нарушения лицензионных требований в соответствии с положением о лицензировании фармацевтической деятельности. Однако такая квалификация приводит к полной невозможности применения ч.1 ст. 14.4.2 КоАП РФ, так как все случаи нарушения правил оптовой торговли и порядка розничной торговли лекарственными препаратами являются грубыми нарушениями лицензионных требований.

Представляется верным обратный вывод: ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ является специальной по отношению к ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ, так как распространяется только на одну сферу социальной жизни и устанавливает административную ответственность лишь за 2 пункта грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (из 18 возможных). Кроме того, нельзя не обратить внимание, что согласно положению о лицензировании фармацевтической деятельности лишь факта нарушения одного из предусмотренных требований недостаточно для именованя его грубым: необходимо наступление общественно опасных последствий (возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан). Однако оценка наступивших последствий в связи с нарушением лицензионных требований в судебной практике не представлена.

---

<sup>1</sup> Постановление Арбитражного суда Дальневосточного округа от 25.10.2017 г. № Ф03-1592/2017 по делу № А73-159/2017 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

В связи с этим необходимо заключить о неприемлемости сложившейся ситуации различного толкования норм при привлечении субъектов обращения лекарственных средств к административной ответственности за нарушение обязательных требований, приводящего к отсутствию единообразия правоприменительной практики. Важно, чтобы вопрос о квалификации административных правонарушений разрешался контрольно-надзорными органами и судами в полном соответствии с принципом законности.

Отметим, что по рассмотренным выше составам в абсолютном большинстве случаев к административной ответственности привлекаются среди субъектов обращения лекарственных средств именно фармацевтические организации. Производители могут быть субъектами лишь тех административных правонарушений, которые касаются сферы маркировки и использования ФГИС МДЛП, а также выполнения лицензионных требований в рамках лицензирования производства лекарственных средств, однако данная практика не является обширной.

Что касается разработчиков лекарственных средств, то по вышеуказанным составам они в принципе не могут быть субъектами административных правонарушений. Те немногие случаи, когда данные субъекты могут быть привлечены к административной ответственности, чаще всего квалифицируются по ст. 19.7.8 КоАП РФ «Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения». Так, разработчик подлежит привлечению к административной ответственности в соответствии с данной статьей в случае, если он (как лицо, получившее разрешение на проведение клинических исследований, или как держатель/владелец регистрационного удостоверения) не исполняет обязанность по передаче в Росздравнадзор сведений о нежелательных реакциях и побочных действиях от применения лекарственного

препарата. Безусловно, субъектами административного правонарушения, предусмотренного ст. 19.7.8 КоАП РФ, могут быть также производители лекарственных средств, а также фармацевтические организации (например, за непредоставление сведений о введении в гражданский оборот нового лекарственного препарата), однако такие случаи не получили широкого распространения<sup>1</sup>.

В большинстве случаев по представленным составам административным наказанием для субъектов обращения лекарственных средств является административный штраф. Однако в науке высказывается мнение о том, что зачастую оно оказывается нерезультативным, так как велика вероятность его неисполнения (по причине злостного уклонения или неплатежеспособности), поэтому предлагается предусмотреть альтернативный вид наказания – административное приостановление деятельности – для более эффективного достижения целей административного наказания<sup>2</sup>. В настоящее время оно предусмотрено только за грубое нарушение лицензионных требований, а также за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств.

Следует согласиться с мнением о том, что административное приостановление деятельности «относится к числу наиболее существенных по своему правоограничительному эффекту административных наказаний, предусмотренных КоАП РФ, что предполагает его применение в случаях, когда другие виды наказаний не могут обеспечить цели административных

---

<sup>1</sup> Постановление Арбитражного суда Московского округа от 05.03.2022 г. № Ф05-34087/2021 по делу № А40-68861/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

<sup>2</sup> См.: Бронникова С.В. Современные проблемы применения административного наказания за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств // Медицинское право. 2018. № 2. С. 11-16.

наказаний»<sup>1</sup>. При этом, как гласит позиция Пленума Верховного Суда РФ, «при назначении этого наказания надлежит учитывать характер деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица, характер совершенных ими действий (бездействия), а также другие обстоятельства, влияющие на создание условий для реальной возможности наступления негативных последствий для жизни или здоровья людей»<sup>2</sup>.

Безусловно, нарушение обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств с большой долей вероятности влечет за собой наступление таковых последствий. Неслучайно административное приостановление деятельности возможно за особо грубые нарушения в сфере обращения лекарственных средств. Однако представляется сомнительным, что установление в качестве альтернативного наказания административного приостановления деятельности за иные административные правонарушения в данной области возымеет ощутимый эффект в обеспечении законности и правопорядка в связи с тем, что по вышеназванным составам, где данное наказание предусмотрено, обычно оно не применяется. Как справедливо отмечал И.А. Складов, «законодательство об административных правонарушениях имеет две основные задачи: защита личности, физических и юридических лиц, общества в целом и государства от административных правонарушений и предупреждение административных правонарушений. На решение первой задачи направлены все нормы КоАП РФ, а вот второй задаче

---

<sup>1</sup> Селезнев В.А. Административная ответственность за нарушение обязательных требований // Вестник Московского университета МВД России. 2022. № 6. С. 206.

<sup>2</sup> Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 24.03.2005 г. № 5 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» // Российская газета. 2005. № 80.

посвящается лишь одна строка ст. ст. 1.2 и 29.13 КоАП РФ»<sup>1</sup>, поэтому реализации второй задачи следует уделять особое внимание.

Таким образом, исходя из вышеизложенного, следует заключить, что административная ответственность является одним из ключевых инструментов обеспечения соблюдения обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств путем использования силы государственного принуждения. Вместе с тем в деле борьбы с административными правонарушениями в данной сфере ужесточение административной ответственности видится как малоэффективный способ. Задача, декларируемая Росздравнадзором в качестве основной в своей деятельности, по реализации принципа «помогать, а не наказывать» определяет иной инструментарий, предполагающий превентивный, а не карательный вектор развития отношений с субъектами обращения лекарственных средств.

---

<sup>1</sup> Скляр И.А. Институт административной ответственности и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: проблемы и перспективы // Административное право и процесс. 2018. № 4. С. 8.

## Заключение

Проведенное исследование государственного управления в сфере обращения лекарственных средств позволяет заключить об актуальности избранной тематики и сделать ряд выводов, соотносимых с поставленными целью и задачами исследования.

В науке административного права не сформулированы теоретические воззрения относительно определения границ государственного управления в сфере обращения лекарственных средств и механизма его осуществления. Преследуя цель по восполнению данного пробела, были сформулированы следующие идеи:

- государственное управление в сфере обращения лекарственных средств представляет собой исполнительно-распорядительную деятельность органов государственной власти, цель которой состоит в создании условий для реализации конституционного права каждого на охрану здоровья путем обеспечения доступности для населения эффективных, качественных и безопасных лекарственных препаратов;

- задачи государственного управления заключаются в реализации мер, направленных на государственное регулирование цен на лекарственные препараты; развитии системы льготного лекарственного обеспечения; противодействии распространению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов; создании благоприятных условий для разработки и производства лекарственных средств; обеспечении эффективности государственной контрольно-надзорной, лицензионно-разрешительной и регистрационной деятельности; совершенствовании механизма правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств;

- система государственного управления в сфере обращения лекарственных средств включает в себя субъекты, объекты, цель, задачи, ресурсы, процесс (реализуемых посредством функций, форм и методов), а также результаты государственного управления;

- государственное управление в сфере обращения лекарственных средств основывается на универсальных принципах государственного управления, а также на специальных, к которым следует отнести: соблюдение прав граждан на эффективные, качественные и безопасные лекарственные препараты; доступность лекарственных препаратов; приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении; льготное лекарственное обеспечение определенных групп граждан; приоритет лекарственного обеспечения детей; международное сотрудничество.

Исследование системы субъектов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств, образуемых Президентом РФ, федеральными и региональными органами исполнительной власти, позволило выявить их типичные полномочия, которые заключаются в:

– принятии нормативно-правовых актов, устанавливающих правила прохождения этапов «жизненного цикла» лекарственных средств;

– осуществлении лицензионно-разрешительных и регистрационных административных процедур на большинстве стадий обращения лекарственных средств;

– принятии мер, обеспечивающих государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

– обеспечении лекарственными препаратами граждан, имеющих право на их получение бесплатно или со скидкой;

– осуществлении государственной контрольно-надзорной деятельности, направленной на соблюдение обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств.

Важное место в системе государственного управления в сфере обращения лекарственных средств занимают объекты – элементы административно-правового статуса субъектов обращения лекарственных средств (разработчиков, производителей, фармацевтических организаций) и граждан, нуждающихся в лекарственных препаратах. Выделение видов данных объектов довольно условно по причине пересечения их административно-правовых статусов на разных стадиях «жизненного цикла» лекарственных средств.

В сфере обращения лекарственных средств особенно явно прослеживается тенденция гармонизации законодательства с ЕАЭС, что проявляется, в том числе, в непосредственном применении в Российской Федерации правовых актов, принятых органами Евразийской экономической комиссии. Вместе с тем их содержание не всегда коррелируется с российским законодательством. По этой причине возникает необходимость включения в законодательство об обращении лекарственных средств норм, способствующих раскрытию содержания документов ЕАЭС с позиций российского законодательства и терминологии, применяемой в нем. Так, например, заслуживает отдельного внимания статус дистрибьютора, введенный Советом Евразийской экономической комиссии. По причине отсутствия полноценной взаимосвязи данного термина с российским законодательством представляется необходимым уточнить его правовой статус и, главным образом, – соотношение со статусом такой фармацевтической организации, как организация оптовой торговли.

Анализ правового регулирования деятельности другого вида фармацевтических организаций – аптечных организаций – позволяет заключить о несовершенстве их классификации, заключающейся в правовой неопределенности относительно закрепления их статуса. В связи с этим

представляется целесообразным внесение изменений в приказы Минздрава России, заключающихся в упразднении аптечных пунктов по причине утраты их специфики и полного смешения со статусом аптеки готовых лекарственных форм.

Особое значение для государственного управления в любой области общественной жизни имеют административные процедуры, так как они призваны обеспечивать жизненно важные потребности граждан и организаций, реализовывать их права и законные интересы. В сфере обращения лекарственных средств существует немало таких процедур, которые возможно классифицировать по-разному, но основными из них являются лицензионно-разрешительные и регистрационные. В целом стоит отметить, что многим административным процедурам свойственны, с одной стороны, некоторое снижение так называемых административных барьеров, а с другой – многоэтапность осуществления (так, для получения ряда разрешительных и регистрационных документов требуется проведение различных экспертиз).

В правовом регулировании системы административных процедур в сфере обращения лекарственных средств прослеживается понятийная неясность, так как в отношении многих из них законодательно не закреплены характерные черты, позволившие бы проводить принципиальные различия между ними. Усугублением является использование одних и тех же терминов относительно административных процедур и процедур, таковыми не являющихся. Помимо этого, существует правовая неопределенность в отношении проведения отдельных административных процедур или их этапов. Всё это свидетельствует о недостатках в правотворчестве, являясь следствием изъянов тех или иных стадий подзаконного правотворчества. По этой причине в ходе исследования был сформулирован ряд предложений по внесению изменений в правовое регулирование административных процедур, осуществляемых на различных стадиях обращения лекарственных средств.

Полноценное государственное управление невозможно представить без государственной контрольно-надзорной деятельности, нацеленной на обеспечение обращения качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств. В настоящее время для ее осуществления предусмотрено шесть видов контрольно-надзорных мероприятий, однако их проведение реализуется в границах ограничений, наложенных Правительством РФ в качестве антикризисных мер. Несмотря на это роль государственного контроля (надзора) нисколько не умаляется. Особенно выражено это проявляется в повышении результативности фармаконадзора как особого вида контрольно-надзорных мероприятий, а также расширении превентивной направленности государственной контрольно-надзорной деятельности.

Необходимо отметить, что одним из ключевых инструментов обеспечения соблюдения обязательных требований субъектами обращения лекарственных средств является административная ответственность. Вместе с тем в деле борьбы с административными правонарушениями в данной сфере ужесточение административной ответственности видится как малоэффективный способ. Задача, декларируемая Росздравнадзором в качестве основной в своей деятельности, по реализации принципа «помогать, а не наказывать» определяет превентивный, а не карательный инструментарий построения отношений с субъектами обращения лекарственных средств.

Дополняя вышеизложенное, следует обратить внимание также на то, что государственному управлению в сфере обращения лекарственных средств присуща получившая всеобщее распространение тенденция к расширению цифровизации. Безусловно, она имеет множество положительных проявлений, но вместе с тем влечет за собой и негативные последствия (например, необходимость ведения двойного документооборота). Помимо этого, нынешнее состояние законодательства об обращении лекарственных средств демонстрирует отсутствие системности в правовом регулировании

использования цифровых технологий, обширное регулирование данного вопроса ненормативными актами. Следовательно, правовому регулированию проявлений цифровизации при реализации государственного управления в сфере обращения лекарственных средств необходимо получить свое выражение в иерархической системе правовых актов, согласованной, непротиворечивой и содержательной.

Таким образом, в системе государственного управления в сфере обращения лекарственных средств сформировался целый ряд вопросов, которые необходимо разрешать с учетом общественных потребностей, а также мнения специалистов. При этом важно осознавать, что главная цель всей государственной деятельности в данной области состоит в создании условий для обращения эффективных, качественных и безопасных лекарственных средств, способных сохранить и улучшить здоровье населения.

## Библиографический список

### **I. Нормативные правовые акты и иные официальные документы Российской Федерации и субъектов Российской Федерации**

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Российская газета. – 2009. – № 7.
2. Федеральный конституционный закон от 06.11.2020 № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» // Российская газета. – 2020. – № 251.
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 04.08.2023) // Российская газета. – 2001. – № 256.
4. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утв. ВС РФ 22.07.1993 № 5487-1) (ред. от 07.12.2011) (утратили силу) // Российские вести. 1993. № 174.
5. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 28.04.2023) «О наркотических средствах и психотропных веществах» // Российская газета. – 1998. – № 7.
6. Федеральный закон от 27.05.1998 № 76-ФЗ (ред. от 24.07.2023) «О статусе военнослужащих» // Российская газета. – 1998. – № 104.
7. Федеральный закон от 22.06.1998 № 86-ФЗ (ред. от 30.12.2008) «О лекарственных средствах» (утратил силу) // СЗ РФ. 1998. № 26. Ст. 3006.
8. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ (ред. от 24.07.2023) «О государственной социальной помощи» // Российская газета. – 1999. – № 142.
9. Федеральный закон от 07.11.2000 № 136-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «О социальной защите граждан, занятых на работах с химическим оружием» // Российская газета. – 2000. – № 215.
10. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О техническом регулировании» // Российская газета. – 2002. – № 245.

11. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 04.08.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. – 2010. – № 78.
12. Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ (ред. от 31.07.2022) «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» // Российская газета. – 2010. – № 168
13. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 04.08.2023) «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Российская газета. – 2011. – № 97.
14. Федеральный закон от 19.07.2011 № 247-ФЗ (ред. от 29.05.2023) «О социальных гарантиях сотрудникам органов внутренних дел Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета. – 2011. – № 157.
15. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 24.07.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. – 2011. – № 263.
16. Федеральный закон от 30.12.2012 № 283-ФЗ (ред. от 28.06.2021) «О социальных гарантиях сотрудникам некоторых федеральных органов исполнительной власти и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета. – 2013. – № 3.
17. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 08.03.2022) «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2016. – № 26 (Часть I). – Ст. 3849.
18. Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ (ред. от 03.04.2020) «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" и Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"» // Российская газета. – 2020. – № 73.
19. Федеральный закон от 13.07.2020 № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам

обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания» // Российская газета. 2020. № 155.

20. Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ (ред. от 24.09.2022) «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» // Российская газета. – 2020. – № 171.

21. Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ (ред. от 03.04.2023) «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» // Российская газета. – 2020. – № 171.

22. Федеральный закон от 30.12.2020 № 509-ФЗ (ред. от 08.03.2022) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета. – 2021. – № 2.

23. Указ Президента Российской Федерации от 22.02.1992 № 179 (ред. от 17.03.2020) «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена» // Российская газета. – 1992. – № 61.

24. Указ Президента Российской Федерации от 05.05.1992 № 431 (ред. от 25.02.2023) «О мерах по социальной поддержке многодетных семей» // Ведомости СНД и ВС Российской Федерации. – 1992. – № 19. – Ст. 1044.

25. Указ Президента Российской Федерации от 02.10.1992 № 1157 (ред. от 26.07.2021) «О дополнительных мерах государственной поддержки инвалидов» // Собрание актов Президента и Правительства Российской Федерации. – 1992. – № 14. – Ст. 1098.

26. Указ Президента Российской Федерации от 29.06.1998 № 730 «О мерах по устранению административных барьеров при развитии предпринимательства» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 1998. – № 27. – Ст. 3148.

27. Указ Президента Российской Федерации от 23.07.2003 № 824 «О мерах по проведению административной реформы в 2003 - 2004 годах» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2003. – № 30. – Ст. 3046.
28. Указ Президента Российской Федерации от 09.03.2004 № 314 (ред. от 27.03.2023) «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2004. – № 11. – Ст. 945.
29. Указ Президента Российской Федерации от 07.09.2010 № 1099 (ред. от 27.05.2023) «О мерах по совершенствованию государственной наградной системы Российской Федерации» // Российская газета. – 2010. – № 207.
30. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» // Российская газета. – 2012. – № 102.
31. Указ Президента Российской Федерации от 21.12.2016 № 699 (ред. от 17.07.2023) «Об утверждении Положения о Министерстве внутренних дел Российской Федерации и Типового положения о территориальном органе Министерства внутренних дел Российской Федерации по субъекту Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2016. – № 52 (Часть V). – Ст. 7614.
32. Указ Президента Российской Федерации от 09.05.2017 № 203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017 - 2030 годы» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2017. – № 20. – Ст. 2901.
33. Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 (ред. от 27.03.2023) «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2019. – № 23. – Ст. 2927.

34. Указ Президента Российской Федерации от 05.01.2021 № 16 (ред. от 06.02.2023) «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра"» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 2 (Ч. I). – Ст. 381.
35. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 (ред. от 14.02.2002) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 1994. – № 15. – Ст. 1791.
36. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 (ред. от 16.02.2023) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2004. – № 28. – Ст. 2899.
37. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (ред. от 13.10.2022) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2004. – № 28. – Ст. 2900.
38. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331 (ред. от 26.01.2023) «Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2004. – № 31. – Ст. 3259.
39. Постановление Правительства Российской Федерации от 11.04.2005 № 206 (ред. от 28.07.2022) «О Федеральном медико-биологическом агентстве» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2005. – № 16. Ст. 1456.
40. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 № 438 (ред. от 24.11.2022) «О Министерстве промышленности и торговли

Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2008. – № 24. – Ст. 2868.

41. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (ред. от 18.11.2020) «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. – № 45. – Ст. 5851.

42. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (ред. от 09.03.2022) «О лицензировании фармацевтической деятельности» (утратило силу) // Российская газета. – 2011. – № 297.

43. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 (ред. от 26.01.2023) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2012. – № 26. – Ст. 3526.

44. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (ред. от 16.05.2023) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2012. – № 29. – Ст. 4116.

45. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305 (ред. от 29.12.2021) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2014. – № 18 (часть I). – Ст. 2152.

46. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 (ред. от 24.09.2020) «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» // Российская газета. – 2015. – № 105.

47. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 (ред. от 30.05.2023) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2018. – № 1 (Часть II). – Ст. 373.
48. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 (ред. 15.02.2023) «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2018. – № 49 (часть VI). – Ст. 7620.
49. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 (ред. от 31.01.2022) «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2018. – № 53 (часть I). – Ст. 8641.
50. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2018. – № 53 (часть I). – Ст. 8642.
51. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для

медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных)» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2018. – № 53 (часть I). – Ст. 8643.

52. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 (ред. от 30.12.2022) «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2020. – № 15 (часть IV). – Ст. 2295.

53. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 (ред. от 18.02.2023) «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2020. – № 21. – Ст. 3278.

54. Постановление Правительства Российской Федерации от 13.06.2020 № 855 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по

контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения)» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2020. – № 25. – Ст. 3901.

55. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 3. – Ст. 593.

56. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827 «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 23. – Ст. 4071.

57. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 853 (ред. от 26.12.2022) «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 23. – Ст. 4092.

58. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 (ред. от 10.06.2023) «О федеральном государственном контроле (надзоре) в

сфере обращения лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 27 (часть III). – Ст. 5427.

59. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2108 (ред. от 10.07.2023) «Об утверждении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества, в пределах которых осуществляются производство, хранение, ввоз (вывоз) наркотических средств и психотропных веществ, и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 49 (Часть I). – Ст. 8294.

60. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2022. – № 23. – Ст. 3833.

61. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343 (ред. от 10.03.2023) «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 2 (часть I). – Ст. 395.

62. Постановление Правительства Российской Федерации от 20.07.2021 № 1228 «Об утверждении Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 31. – Ст. 5904.

63. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 (ред. от 19.06.2023) «О проведении на территории Российской Федерации

эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 32. – Ст. 6012.

64. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 г. № 336 (ред. от 19.06.2023) «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2022. – № 11. – Ст. 1715.

65. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (ред. от 29.11.2022) «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2022. – № 15. – Ст. 2469.

66. Постановление Правительства Российской Федерации 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» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2022. – № 16. – Ст. 2657.

67. Постановление Правительства РФ от 29.12.2022 № 2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021. – № 1 (ч. II). – Ст. 302.

68. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.02.2023 № 292 «Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2023. – № 9. – Ст. 1508.

69. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.03.2023 № 468 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2023. – № 14. – Ст. 2436.
70. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 06.07.2010 № 1141-р (ред. от 01.08.2020) «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств» // Российская газета. – 2010. – № 152.
71. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25.09.2019 № 2170-р «О ввозе в Российской Федерации незарегистрированных психотропных лекарственных препаратов в целях оказания детям медицинской помощи по жизненным показаниям в 2019 году» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2019. – № 40. – Ст. 5578.
72. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 24.12.2022) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2019. – № 42 (часть III). – Ст. 5979.
73. 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» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

74. Приказ Минздрава Российской Федерации от 04.03.2003 № 80 (ред. от 18.04.2007) «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения. ОСТ 91500.05.0007-2003» (утратил силу) // Российская газета. – 2003. – № 52.
75. Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 982н (ред. от 10.02.2016) «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста» // Российская газета. 2013. № 80.
76. Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 986н (ред. от 30.04.2020) «Об утверждении Положения о Совете по этике» // Российская газета. – 2013. – № 39.
77. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 (ред. от 13.07.2021) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» // Здравоохранение. 2013. № 4.
78. Приказ Минздрава России от 01.11.2013 № 811н (ред. от 28.09.2020) «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения» // Российская газета. – 2013. – № 285.
79. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 419н (ред. от 11.12.2020) «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» // Официальный интернет-портал

правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 01.07.2023).

80. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 27.07.2023).

81. Приказ Минздрава России от 30.11.2015 № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.07.2023).

82. Приказ Минздрава России от 09.02.2016 № 80н (ред. от 23.09.2016) «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

83. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – 2016. – № 38.

84. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 26.07.2023).

85. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 27.07.2023).

86. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н (ред. от 03.10.2018) «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

87. Приказ Минздрава России от 24.08.2017 № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

88. Приказ Минздрава России от 10.11.2017 № 908н (ред. от 11.12.2020) «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными

организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 01.07.2023).

89. Приказ Минздрава России от 19.01.2018 № 20н (ред. от 24.10.2019) «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» // Официальный интернет портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

90. Приказ Минздрава России от 25.01.2019 № 23н (ред. от 29.04.2021) «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 23.07.2023).

91. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 26.07.2023).

92. Приказ Минздрава России от 19.11.2020 № 1234н (ред. от 23.12.2021) «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию

отдельных видов деятельности» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 21.07.2023).

93. Приказ Минздрава России от 20.01.2021 № 19 «Об утверждении Положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

94. Приказ Минздрава России от 11.03.2021 № 186 «Об утверждении Положения о Департаменте лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

95. Приказ Минздрава России от 25.08.2021 № 880н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для

оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

96. Приказ Минздрава России от 06.10.2021 № 971 «Об утверждении Положения о Департаменте регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

97. Приказ Минздрава России от 10.11.2021 № 1042н «Об утверждении индикативных показателей для федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.08.2023).

98. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н (ред. от 24.11.2021) «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для

медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов"» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 26.07.2023).

99. Приказ Минздрава России от 17.12.2021 № 1155 «Об утверждении Положения о Департаменте учетной политики и контроля Министерства здравоохранения Российской Федерации» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.06.2023).

100. Приказ Минздрава России 28.10.2022 № 709н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

101. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 30.10.2006 № 736 (с изм. от 08.04.2013) «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств» (утратил силу) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – 2006. – № 52.

102. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 755н (ред. от 28.09.2020) «Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Российская газета. – 2010. – № 204.

103. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» (утратил силу) // Российская газета. – 2011. – № 29.
104. Приказ Минпромторга России от 07.06.2013 № 877 (ред. от 16.12.2020) «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения» // Российская газета. – 2013. – № 175.
105. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» // Российская газета. – 2013. – № 252/1.
106. Приказ Минпромторга России от 26.05.2016 № 1714 (ред. от 19.04.2019) «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023).
107. Приказ Минпромторга России от 07.05.2020 г. № 1450 «Об утверждении результатов работы по обобщению практики осуществления государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения за 2019 год» [Электронный ресурс] // URL: [https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd\\_5/knd\\_5\\_5?pdfModalID=97d5219c-6cf1-4f16-9f6e-454d0f27ecc3&fileModalID=a3f73269-4299-4b4b-9d04-c7c36f497075](https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd_5/knd_5_5?pdfModalID=97d5219c-6cf1-4f16-9f6e-454d0f27ecc3&fileModalID=a3f73269-4299-4b4b-9d04-c7c36f497075) (дата обращения: 29.08.2023).

108. Приказ Минпромторга России от 01.03.2021 г. № 656 «Об утверждении результатов работы по обобщению практики осуществления государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения за 2020 год» [Электронный ресурс] // URL: [https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd\\_5/knd\\_5\\_5?pdfModalID=8a4c9f22-6f91-4874-bd8b-e7c292b33be2&fileModalID=b50e1b54-e4cc-4539-a6bd-6a4a5d84e890](https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd_5/knd_5_5?pdfModalID=8a4c9f22-6f91-4874-bd8b-e7c292b33be2&fileModalID=b50e1b54-e4cc-4539-a6bd-6a4a5d84e890) (дата обращения: 29.08.2023).

109. Приказ Минпромторга России № 461, Минсельхоза России № 86 от 21.02.2022 «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.08.2023).

110. Приказ Минпромторга России от 23.03.2022 г. № 939 «Об утверждении результатов работы по обобщению практики осуществления государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения за 2021 год» [Электронный ресурс] // URL: [https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd\\_5/knd\\_5\\_5?pdfModalID=f87530e9-d189-4f74-9c42-ee5eaa181f66&fileModalID=f9c79bf0-e26b-4ccd-b5b3-6c6aff05fd01](https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd_5/knd_5_5?pdfModalID=f87530e9-d189-4f74-9c42-ee5eaa181f66&fileModalID=f9c79bf0-e26b-4ccd-b5b3-6c6aff05fd01) (дата обращения: 29.08.2023).

111. Приказ Минпромторга России от 13.12.2022 № 5216 «Об утверждении программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения на 2023 год» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 18.07.2023).

112. Приказ Минпромторга России от 13.03.2023 № 796 «Об утверждении доклада о результатах обобщения правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения за 2022 год» [Электронный ресурс] // URL: [https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd\\_5/knd\\_5\\_5?pdfModalID=8e193239-d15f-4685-8071-d6e777c90a39&fileModalID=bd8edc9a-b149-44e4-8e05-07bb41a2b42d](https://minpromtorg.gov.ru/knd/knd_5/knd_5_5?pdfModalID=8e193239-d15f-4685-8071-d6e777c90a39&fileModalID=bd8edc9a-b149-44e4-8e05-07bb41a2b42d) (дата обращения: 29.08.2023).

113. Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 (ред. от 28.09.2022) «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – 2015. – № 48.

114. Приказ Росздравнадзора от 25.04.2016 № 3528 «Об утверждении положений об Управлении делами и отделах Управления делами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.06.2023).

115. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 (ред. от 16.07.2020) «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

116. Приказ Росздравнадзора от 15.05.2019 № 3588 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами» //

Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

117. Приказ Росздравнадзора от 07.07.2020 № 5721 (ред. от 11.05.2021) «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

118. Приказ Росздравнадзора от 28.07.2020 № 6720 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 16.07.2023).

119. Приказ Росздравнадзора от 23.11.2020 № 10935 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 21.07.2023).

120. Приказ Росздравнадзора от 23.11.2020 № 10949 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 01.07.2023).

121. Приказ Росздравнадзора от 04.08.2021 № 7338 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

122. Приказ Росздравнадзора от 17.12.2021 № 12029 (ред. от 02.03.2022) «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2022 году» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/control/preventive/documents/75424> (дата обращения: 25.07.2023).

123. Приказ Росздравнадзора от 24.11.2022 № 11084 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2023 году» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/control/preventive/documents/79090> (дата обращения: 25.07.2023).

124. Приказ Росздравнадзора от 29.12.2022 № 12326 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2023 году» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 18.07.2023).

125. Приказ Росздравнадзора от 27.02.2023 № 4 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике за 2022 год» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/control/prevention/doc23> (дата обращения: 26.08.2023).

126. Приказ ФМС Российской Федерации от 22.01.2009 № 3 «Об утверждении Методических рекомендаций по проведению экспертизы проектов нормативных правовых актов в Федеральной миграционной службе на коррупциогенность» (утратил силу) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.06.2023).

127. Постановление Правительства Нижегородской области от 23.11.2007 № 435 (с изм. на 21.06.2023) «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Нижегородской области» // Нижегородские Новости. – 2007. – № 225(3877).

128. Постановление Правительства Нижегородской области от 26.04.2013 № 274 (с изм. на 15.02.2019) «Об утверждении Государственной программы "Развитие здравоохранения Нижегородской области"» // Документ официально опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

129. Постановление Правительства Нижегородской области от 20.12.2021 № 1186 «Об установлении 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» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

130. Приказ Минздрава Нижегородской области от 17.03.2005 № 181-в «О перечне кодов групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно» // Документ официально опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.06.2023).

131. Постановление Белгородской областной Думы от 18.12.2014 № П/41-24-5 «Об обращении депутатов Белгородской областной Думы к Правительству Российской Федерации по вопросу финансирования лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности» и др. // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

132. Постановление Костромской областной Думы от 19.05.2016 № 248 «Об обращении депутатов Костромской областной Думы к Председателю Правительства Российской Федерации Д.А. Медведеву о включении высокочрезвычайно дорогостоящих орфанных заболеваний и лекарственных препаратов для их лечения в федеральную программу высокочрезвычайно дорогостоящих нозологий» // Документ

опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

133. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 17 (09.12.2022)» (утв. Минздравом России) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.07.2023).

134. Инструкция по представлению сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (паспорта процессов). Версия 1.38 (утв. Росздравнадзором) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.07.2023).

135. Информационное письмо Росздравнадзора от 25.09.2006 № 01И-762/06 (с изм. от 19.12.2006) «О перечне научных и иных организаций, с которыми Росздравнадзором по состоянию на 25.09.2006 заключены договоры о сотрудничестве при проработке вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности Росздравнадзора, и требованиях к порядку организации работы управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации при осуществлении сотрудничества с организациями, заключившими соответствующие договоры» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 12.07.2023).

136. Комплексные требования к информационным системам, обеспечивающим выполнение контрольно-надзорных функций органами исполнительной власти (Стандарт информатизации контрольно-надзорной деятельности) (утв. протоколом заседания проектного комитета от 14 июня 2017 г. № 40 (6)) //

Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.07.2023).

137. Методические рекомендации «Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями» (утв. Росздравнадзором 22.10.2009) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 18.07.2023).

138. Письмо Минздрава России от 12.04.2022 № 25-2/3045274-4400 «Об отмене аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://consultant.ru> (дата обращения: 13.07.2023).

139. Письмо Минздрава России от 23.12.2022 № 25-1/И/1-22261 // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] URL: [https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/061/534/original/1-](https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/061/534/original/1-13148_%D0%A4%D0%90%D0%A1_%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F_21.12.2022.pdf?1676465616)

[1-13148\\_%D0%A4%D0%90%D0%A1\\_%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F\\_21.12.2022.pdf?1676465616](https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/061/534/original/1-13148_%D0%A4%D0%90%D0%A1_%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F_21.12.2022.pdf?1676465616) (дата обращения: 18.08.2023).

140. Письмо Минцифры России от 04.03.2022 № ОК-П13-070-11253 «О лицензировании в сфере здравоохранения в электронном формате» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.07.2023).

141. Письмо Росздравнадзора от 15.06.2018 № 01И-1458/18 «О льготном лекарственном обеспечении граждан» // Документ опубликован не был. СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.03.2023).

142. Письмо Росздравнадзора от 29.03.2019 № 01и-841/19 «О регистрации пользователей в обновленной базе данных "Фармаконадзор" АИС Росздравнадзора» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 24.07.2023).

143. Письмо Росздравнадзора от 12.08.2021 № 02И-1024/21 «О проведении эксперимента по лицензированию фармацевтической деятельности» (утратило силу) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 21.07.2023).

144. Письмо Росздравнадзора от 24.03.2022 № 01И-313/22 «О порядке отпуска лекарственных препаратов» // Документ официально опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 02.07.2023).

145. Разъяснения ФАС России от 13.08.2013 «О внесении изменений в ФЗ "О рекламе" и КоАП Российской Федерации"» // Солидарность. – 2013. – № 30.

146. Рекомендации Научно-консультативного совета Арбитражного суда Западно-Сибирского округа «По вопросам рассмотрения споров, возникающих из налоговых, административных и иных публичных правоотношений, а также связанных с применением Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации» (принятые по итогам заседания, состоявшегося 19 ноября 2015 года в г. Тюмень) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.09.2023).

147. Рекомендации по действиям субъектов обращения лекарственных средств с маркированными/немаркированными лекарственными препаратами в наиболее типичных ситуациях (утв. Росздравнадзором 10.09.2020 № 11-387/20ВН) // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2020/9/10/1599729293.08582-1-158809.pdf> (дата обращения: 16.05.2023).

148. Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств // Официальный сайт Федеральной антимонопольной службы России [Электронный ресурс]. URL: <https://fas.gov.ru/documents/669036> (дата обращения: 06.07.2023).

149. Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 21.04.2021 // Российская газета. – 2021. – № 87.

150. Законопроект № 64090-3 «Об административных процедурах» // Система обеспечения законодательной деятельности [Электронный ресурс]. URL: <http://sozd.duma.gov.ru/bill/64090-3> (дата обращения: 12.07.2023).

151. Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части приведения в соответствие с правом Евразийского экономического союза, регулирующим обращение лекарственных средств для медицинского применения» // Федеральный портал проектов нормативных правовых актов [Электронный ресурс]. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=101492> (дата обращения: 16.07.2023).

152. Проект Приказа Минздрава России «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения"» // Федеральный портал проектов нормативных правовых актов [Электронный ресурс]. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=97344> (дата обращения: 25.07.2023).

153. Паспорт федерального проекта «Цифровое государственное управление» национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» от 04.06.2019 года // Официальный сайт Министерства цифрового развития, связи

и массовых коммуникаций Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://digital.gov.ru/uploaded/files/pasport-federalnogo-proekta-tsifrovogo-sudarstvennoe-upravlenie.pdf> (дата обращения: 18.07.2023).

## **II. Международные нормативные правовые акты**

1. Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 24.03.2022) // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.06.2023).
2. Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.10.2021 № 170 «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии "О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» // Официальный сайт Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 30.07.2023).
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 13.07.2023).
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» // Официальный сайт Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 25.07.2023).
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» //

Официальный сайт Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 28.07.2023).

### **III. Материалы судебной практики**

1. Определение Конституционного Суда РФ от 02.07.2013 № 1054-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запросов Кабинета Министров Республики Татарстан и Вахитовского районного суда города Казани о проверке конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Вестник Конституционного Суда РФ. – 2014. – № 2.
2. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 24.03.2005 № 5 (ред. от 23.12.2021) «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» // Российская газета. – 2005. – № 80.
3. Апелляционное определение Апелляционной коллегии Верховного Суда РФ от 02.03.2021 № АПЛ21-10 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 01.08.2023).
4. Определение Верховного Суда РФ от 08.07.2021 № 305-ЭС21-10407 по делу № А40-141315/2020 // // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 01.08.2023).
5. Определение Верховного Суда РФ от 10.03.2023 № 305-ЭС23-282 по делу № А40-123309/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 31.07.2023).
6. Постановление Верховного Суда РФ от 09.06.2015 № 304-АД15-2723 по делу № А81-756/2014 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС

«КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

7. Постановление Верховного Суда РФ от 24.05.2017 № 46-АД17-26 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

8. Решение Верховного Суда РФ от 11.09.2003 № ГКПИ03-607 «О признании частично недействующим (незаконным) пункта 2.5 Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения", утвержденного Приказом Минздрава РФ от 04.03.2003 № 80 // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2004. № 8.

9. Постановление Арбитражного суда Дальневосточного округа от 25.10.2017 № Ф03-1592/2017 по делу № А73-159/2017 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

10. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 11.09.2018 № Ф05-14183/2018 по делу № А40-9761/18 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

11. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 24.12.2019 № Ф05-22245/2019 по делу № А40-189460/2019 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

12. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 22.07.2020 № Ф05-10686/2020 по делу № А40-245918/2019 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

13. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 05.03.2022 № Ф05-34087/2021 по делу № А40-68861/2021 // Документ опубликован не был.

Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

14. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 20.06.2023 № Ф05-12384/2023 по делу № А40-235026/2022 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

15. Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 24.02.2021 № Ф06-70087/2020 по делу № А12-10328/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

16. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 12.08.2020 № Ф08-5696/2020 по делу № А53-2266/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 04.09.2023).

17. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 28.12.2021 № Ф08-11118/2021 по делу № А53-9325/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

18. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 28.03.2022 № Ф08-1748/2022 по делу № А25-1529/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

19. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 07.07.2022 № Ф08-5698/2022 по делу № А18-5614/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

20. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 16.12.2022 № Ф08-13062/2022 по делу № А32-11339/2022 // Документ

опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

21. Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 26.12.2022 № Ф08-12521/2022 по делу № А53-7036/2022 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

22. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 02.09.2020 № С01-945/2020 по делу № А41-72693/2019 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 31.07.2023).

23. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 01.12.2020 № 09АП-59685/2020 по делу № А40-141315/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 01.08.2023).

24. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 08.08.2022 № 09АП-4206/2022 по делу № А40-123309/2020 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 31.07.2023).

25. Постановление Первого арбитражного апелляционного суда от 26.03.2018 № 01АП-112/2018 по делу № А43-34197/2017 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

26. Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 09.06.2023 № 15АП-29/2023 по делу № А32-6451/2022 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 04.09.2023).

27. Постановление Пятого арбитражного апелляционного суда от 25.08.2020 № 05АП-4153/2020 по делу № А59-1910/2020 // Документ опубликован не был.

Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

28. Постановление Седьмого арбитражного апелляционного суда от 03.12.2021 № 07АП-10318/2021 по делу № А03-8434/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.09.2023).

29. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 13.07.2022 № 13АП-16331/2022 по делу № А56-25335/2022 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 02.08.2023).

30. Решение Арбитражного суда города Москвы от 02.12.2021 по делу № А40-123309/20-68-839 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 31.07.2023).

31. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 25.07.2023 по делу № А40-146919/23-84-1191 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 02.08.2023).

32. Решение Арбитражного суда Республики Крым от 30.06.2023 по делу №А83-16017/2023 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 02.08.2023).

33. Решение Арбитражного суда Свердловской области от 15.03.2023 по делу №А60-5917/2023 // Электронное правосудие [Электронный ресурс]. URL: <https://ras.arbitr.ru> (дата обращения: 02.08.2023).

34. Определение Первого кассационного суда общей юрисдикции от 12.09.2022 № 88-24638/2022 по делу № 2-4019/2021 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

35. Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 23.10.2014 № 33-16606/2014 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС

«КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 22.07.2023).

#### **IV. Монографии, учебники, учебные пособия**

1. Агапов А.Б. Административное право в 2 т. Том 2. Публичные процедуры. Особенная часть [Текст]: учебник для вузов / А.Б. Агапов. – 12-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2023. – 440 с. – ISBN 978-5-534-14828-2.
2. Административное право [Текст]: учебник / под ред. Л.Л. Попова, М.С. Студеникиной. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2021. – 736 с. – ISBN 978-5-00156-083-8.
3. Административное право [Текст]: учебник / под ред. Ю.М. Козлова, Л.Л. Попова. – М.: Юристъ, 1999. – 728 с.
4. Административное право России [Текст]: учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Н. Д. Эриашвили, С. Н. Бочаров, А. В. Зубач [и др.]; под ред. В.Я. Кикотя, Н.В. Румянцева, П.И. Кононова. – 7-е изд., перераб. и доп. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. – 743 с. – ISBN 978-5-238-02918-4.
5. Административное право Российской Федерации [Текст]: учебник для бакалавров / отв. ред. Л.Л. Попов. – М.: РГ-Пресс, 2015. – 568 с. – ISBN 978-5-9988-0347-5.
6. Административное право РФ [Текст]: учебник для бакалавров / под ред. А.Ю. Соколова. – 2 изд., перераб. и доп. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2018. – 352 с. – ISBN 978-5-91768-717-9.
7. Административные процедуры [Текст]: монография / отв. ред. Л. Л. Попов, С. М. Зубарев. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. – 240 с. – ISBN 978-5-91768-806-0.

8. Актуальные проблемы административного права и процесса [Текст]: учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / М. В. Костенников, А. В. Куракин, А. М. Кононов, [и др.]. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. – 495 с. – ISBN 978-5-238-02675-6.
9. Атаманчук Г.В. Теория государственного управления [Текст]: учебник / Г.В. Атаманчук. – 3-е изд., стер. – М.: Изд-во ОмегаЛ, 2013. – 525 с. – ISBN 978-5-370-02852-6.
10. Белявский Н. Н. Полицейское право (Административное право) [Текст]: конспект лекций (вместо литографированных записок) / Н. Н. Белявский. – 3-е изд., доп. – Петроград: Типография товарищества «Екатерингофское Печатное Дело», 1915. – 407 с.
11. Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) / М.А. Беляев, Г.Р. Колоколов, Ю.В. Егоров, Ю.В. Хлистун, Л.В. Савина [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 26.03.2023).
12. Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства [Текст]: монография / А.А. Аюрова, О.В. Гутников, С.А. Сеницын и др.; отв. ред. О.В. Гутников, С.А. Сеницын. – М.: ИЗИСП, Контракт, 2019. – 208 с. – ISBN 978-5-6041897-6-4.
13. Зеленцов А.Б. Административно-процессуальное право России в 2 ч. Часть 1 [Текст]: учебник для бакалавриата, специалитета и магистратуры / А. Б. Зеленцов, П. И. Кононов, А. И. Стахов. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2019. – 311 с. – ISBN 978-5-534-07148-1.

14. Зубарев С. М. Система контроля в сфере государственного управления [Текст]: монография / С. М. Зубарев. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. – 152 с. – ISBN 978-5-91768-659-2.
15. Кирсанов А.Р. Новая система государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним в Российской Федерации [Текст]: учебное пособие / А.Р. Кирсанов. – М., 2005. – 240 с.
16. Конин Н.М. Административное право [Текст]: учебник для вузов / Н. М. Конин, Е. И. Маторина. – 7-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2023. – 459 с. – ISBN 978-5-534-15953-0.
17. Ласкина Н.В., Степаненко О.В. Комментарий к Федеральному закону от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (постатейный) / отв. ред. Н.В. Ласкина [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 20.07.2023).
18. Лупарев Е.Б., Епифанова Е.В. Публичное медицинское право [Текст]: учебное пособие / Е.Б. Лупарев, Е.В. Епифанова. – Краснодар: Кубанский гос. ун-т. – 2021. – 191 с. – ISBN 978-5-8209-1868-1.
19. Макарейко Н. В. Административное право [Текст]: учебное пособие для вузов / Н.В. Макарейко. – 11-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2023. – 280 с. – ISBN 978-5-534-16425-1.
20. Мартынов А.В. Административный надзор в России: теоретические основы построения [Текст]: монография; под ред. Ю.Н. Старилова. – М.: ЮНИТИ-ДАНА: Закон и право, 2017. – 183 с. – ISBN 978-5-238-01783-9.
21. Миронов А.Н. Административное право [Текст]: учебник / А.Н. Миронов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: ИНФРА-М, 2023. – 333 с. – ISBN 978-5-16-016327-7.
22. Миронова Т.К. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи [Текст]: учебное пособие / Т.К. Миронова. – М.: Юстицинформ, 2018. – С. 273. – ISBN 978-5-04-109134-7.

23. Пивнев Е.С. Теория управления [Текст] / Е.С. Пивнев. – Томск: ТМЦДО, 2005. – 246 с.
24. Попова Н. Ф. Административное право [Текст]: учебник и практикум для вузов / Н.Ф. Попова. – 6-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2023. – 343 с. – ISBN 978-5-534-16489-3.
25. Правовое обеспечение государственного управления и исполнительная власть [Текст]: учебник для магистров / Э.П. Андрюхина, И.В. Ахрем, Н.Н. Бакурова и др.; под ред. С.А. Старостина. – М.: Проспект, 2017 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 04.06.2023).
26. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения [Текст]: монография / Л.В. Андреева, Т.А. Андреева, И.В. Ершова [и др.]; отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. – М.: Проспект, 2023. – 256 с. – ISBN 978-5-392-24283-2.
27. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст] / В.А. Внукова, И.В. Спичак. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 416 с. – ISBN 978-5-9704-4297-5.
28. Право граждан на лекарственное обеспечение [Текст]: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. – М.: ИЗиСП, Контракт, 2017. – 216 с. – ISBN 978-5-9500468-2-7.
29. Право на бесплатную медицинскую помощь [Текст]: учебное пособие / М.И. Акатнова, Е.В. Астраханцева, А.Л. Благодир и др.; под общ. ред. Э.Г. Тучковой, Т.С. Гусевой. – М.: Проспект, 2019. – 200 с. – ISBN 978-5-392-24135-4.
30. Разрешительная система в Российской Федерации [Текст]: науч.-практич. пособие / Л.Ю. Акимов, Л.В. Андриченко, Е.А. Артемьева [и др.]; отв. ред. А.Ф. Ноздрачев. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ИНФРА-М, 2018. – 928 с. – ISBN 978-5-16-011811-6.

31. Райзберг Б.А. Государственное управление экономическими и социальными процессами [Текст]: учебное пособие / Б.А. Райзберг. – М.: ИНФРА-М. 2010. – 384 с. – ISBN 978-5-16-018766-2.
32. Россинский Б. В. Административное право [Текст]: учебник / Б. В. Россинский, Ю. Н. Стариков, – 6-е изд., пересмотр. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2020. – 640 с. – ISBN 978-5-16-108822-7.
33. Россинский Б. В. Исполнительная власть в системе государственного управления [Текст]: монография / Б.В. Россинский – М.: Норма: ИНФРА-М, 2023. – 376 с. – ISBN 978-5-00156-298-6.
34. Система государственного и муниципального управления [Текст]: учебник / В.Е. Чиркин. – 4-е изд., пересмотр. – М.: Норма, 2009. – 432 с. – ISBN 978-5-91768-612-7.
35. Стахов А. И. Теория административно-процессуального регулирования контрольно-надзорных отношений [Текст]: учебное пособие / А. И. Стахов. – М.: РГУП, 2020. - 192 с. – ISBN 978-5-93916-871-7.
36. Тихомиров Ю.А. Курс административного права и процесса [Текст] / Ю.А. Тихомиров. – М., 1998. – 798 с.
37. Уманская В.П., Малеванова Ю.В. Государственное управление и государственная служба в современной России [Текст]: монография / В. П. Уманская, Ю. В. Малеванова. – М.: Норма, 2020. – С. 19. – 176 с. – ISBN 978-5-00156-047-0.
38. Фиалковская И.Д. Методы государственного управления: вопросы теории [Текст]: монография / И.Д. Фиалковская. – Казань: Бук, 2019. – 174 с. – ISBN 978-5-00118-308-2.
39. Формы и методы государственного управления в современных условиях развития [Текст]: монография / под общей редакцией профессора, заслуженного юриста РФ Запольского С.В. – М.: Прометей, 2017. – 394 с. – ISBN 978-5-906879-58-5.

40. Хижняк Д.Г., Пучкова В.В., Вахрушева Ю.Н., Беспалова О.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) / Д.Г. Хижняк, В.В. Пучкова, Ю.Н. Вахрушева, О.В. Беспалова [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 28.07.2023).

#### **V. Научные статьи и иные публикации в периодической печати и материалах конференций**

1. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Особенности регулирования обращения орфанных лекарственных препаратов в разных регионах мира [Текст] / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. – 2020. – С. 26-41.
2. Аврутин Ю.Е. Преодолимы ли парадоксы парадигм публичного управления в теории государственного управления и в административном праве? / Ю.Е. Аврутин // Административное право и процесс. – 2016. – № 8 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 02.08.2023).
3. Беликова К.М., Ахмадова М.А. Значение реформы законодательства о государственном контроле (надзоре) для государства и бизнеса [Текст] / К.М. Беликова, М.А. Ахмадова // Хозяйство и право. – 2023. – № 3 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 02.09.2023).
4. Бронникова С.В. О некоторых проблемах лицензирования в сфере обращения лекарственных средств: административно-правовой аспект [Текст] / С.В. Бронникова // Юрист. – 2017. – № 10. – С. 19-22.
5. Бронникова С.В. Современные проблемы применения административного наказания за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств [Текст] / С.В. Бронникова // Медицинское право. – 2018. – № 2. – С. 11 - 16.

6. Баранова О. СРО и контра / О. Баранова // Фармацевтический вестник. – 2014. – № 15 [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmvestnik.ru/articles/sro-i-kontra.html> (дата обращения: 11.07.2023).
7. Боренштейн А.Л., Позднякова Е.В. Государственное управление здравоохранением в современных условиях развития российского государства: проблемы и перспективы развития [Текст] / А.Л. Боренштейн, Е.В. Позднякова // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: История и право. – 2019. – Т. 9. – № 5. – С. 10-16.
8. Братановский С.Н., Деменчук Д.В. Принципы государственного управления [Текст] / С.Н. Братановский, Д.В. Деменчук // Гуманизация образования. – 2018. – № 6. – С. 20-28.
9. Волкова Н.С., Аксу Э. Редкие (орфанные) заболевания: правовое регулирование в России и за рубежом [Текст] / Н.С. Волкова, Э. Аксу // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. – 2018. – № 4. – С. 154-160.
10. Давыдов К.В. Административные процедуры: проблемы классификации [Текст] / К.В. Давыдов // Вестник Нижегородского университета им. Н.И. Лобачевского. – 2017. – № 2. – С. 116-122.
11. Затолочина К.Э., Снегирева И.И., Казаков А.С., Колесникова Е.Ю., Журавлева Е.О., Букатина Т.М., Дармостукова М.А. Современные подходы к сбору и репортированию информации о побочном действии лекарственных средств [Текст] / К.Э. Затолочина, И.И. Снегирева, А.С. Казаков, Е.Ю. Колесникова, Е.О. Журавлева, Т.М. Букатина, М.А. Дармостукова // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2017. – № 5(1). – С. 32-33.
12. Зубарев С.М., Сладкова А.В. О понятии и сущности цифровых технологий контроля в сфере государственного управления [Текст] / С.М. Зубарев, А.В. Сладкова // Административное право и процесс. – 2019. – № 9. – С. 53-59.

13. Идрисов Х.В. Лицензирование в сфере предоставления медицинских услуг и осуществления фармацевтической деятельности в России: нормативное регулирование, правоприменение и юридическая ответственность [Текст] / Х.В. Идрисов // Вестник Саратовской государственной юридической академии. – 2021. – № 2 (139). – С. 123. С. 107-123.
14. Коберник О. Дискриминация индивидуальных предпринимателей в аптечной отрасли достигла предела / О. Коберник // Фармацевтический вестник. – 2022. – № 29 [Электронный ресурс]. URL: [pharmvestnik.ru/content/articles/Diskriminaciya-individualnyh-predprinimatelei-v-aptechnoi-otrasli-dostigla-predela.html](http://pharmvestnik.ru/content/articles/Diskriminaciya-individualnyh-predprinimatelei-v-aptechnoi-otrasli-dostigla-predela.html) (дата обращения: 01.08.2023).
15. Колбин А.С., Гапешин Р.А., Малышев С.М. Современные проблемы обеспечения орфанными лекарственными средствами и пути их решения [Текст] / А.С. Колбин, Р.А. Гапешин, С.М. Малышев // Вопросы современной педиатрии. – 2016. – С. 344-351.
16. Кудрявцева Е.М., Горелов К.В. Проведение фармаконадзора в медицинских организациях / Е.М. Кудрявцева, К.В. Горелов // Вестник Росздравнадзора. 2021. № 2. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 18.07.2023).
17. Логиновская О.А., Романов Б.К., Колбин А.С., Ястребова Н., Доморощенко К.В., Колбатов В.П., Сухов Р.В., Кошечкин К.А. Методы работы с сигналами в фармаконадзоре [Текст] / О.А. Логиновская, Б.К. Романов, А.С. Колбин, Н. Ястребова, К.В. Доморощенко, В.П. Колбатов, Р.В. Сухов, К.А. Кошечкин // Качественная клиническая практика. – 2017. – № 3. – С. 38-42.
18. Логиновская О.А., Колбатов В.П., Сухов Р.В., Рявкина М.С., Колбин А.С. Новые технологии в электронных системах по фармаконадзору для держателей регистрационных удостоверений [Текст] / О.А. Логиновская, В.П. Колбатов, Р.В. Сухов, М.С. Рявкина, А.С. Колбин // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2022. – № 3. – С. 230-239.

19. Миронова Т.К. Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение [Текст] / Т.К. Миронова // Вопросы российского и международного права. – 2016. – № 5. – С. 97-112.
20. Мохов А.А. Правовые основы обращения лекарственных средств (лекция в рамках учебного курса "Медицинское право России") [Текст] / А.А. Мохов // Предпринимательское право. – Приложение «Право и Бизнес». – 2017. – № 2. – С. 2-12.
21. Мохов А.А., Филиппов П.М. Жизненный цикл товара: законодательство, доктрина, практика [Текст] / А.А. Мохов, П.М. Филиппов // Юрист. – 2016. – № 7. – С. 28-31.
22. Новикова С.Г. Контрольные закупки в аптеке в 2020 году / С.Г. Новикова // Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. – 2020. – № 8 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 17.07.2023).
23. Ноздрачев А.Ф. Обязательные требования как новационный институт административного права: идеи, содержание, принципы и уровни правового регулирования [Текст] / А.Ф. Ноздрачев // Административное право и процесс. 2022. № 3, 5 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 02.09.2023).
24. Огурцова М.Л. Отдельные вопросы защиты прав детей с редкими (орфанными) заболеваниями на лекарственное обеспечение [Текст] / М.Л. Огурцова // Социальное и пенсионное право. – 2023. – № 1. – С. 41-45.
25. Полякова В.Э. Организация работы аптеки / В.Э. Полякова // СПС КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 26.07.2023).
26. Пурцакин В.Г. Зарубежный опыт лицензирования фармацевтической деятельности [Текст] / В.Г. Пурцакин // Вестник Московского университета МВД России. – 2013. – № 12. – С. 136-140.

27. Россинский Б.В. Развитие представлений о предмете административного права / Б.В. Россинский // Административное право и процесс. – 2021. – № 5 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 02.07.2023).
28. Романова А.Э. Принципы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств [Текст] / А.Э. Романова // Административное и муниципальное право. – 2019. № 3. – С. 36-41.
36. Романова А.Э. Система фармаконадзора в российском здравоохранении [Текст] / А.Э. Романова // Актуальные вопросы контроля и надзора в социально значимых сферах деятельности общества и государства: материалы IV Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 90-летию профессора И.А. Склярова / под ред. А.В. Мартынова. – Нижний Новгород: Изд-во Нижегородского госуниверситета им. Н.И. Лобачевского, 2018. – С. 325-330.
37. Селезнев В.А. Административная ответственность за нарушение обязательных требований [Текст] / В.А. Селезнев // Вестник Московского университета МВД России. – 2022. – № 6. – С. 202-209.
38. Скляров И.А. Институт административной ответственности и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: проблемы и перспективы [Текст] / И.А. Скляров // Административное право и процесс. – 2018. – № 4. – С. 5-12.
39. Слепышев А.Л. Государственное управление: объекты и приоритеты. Часть I [Текст] / А.Л. Слепышев // Социум и власть. – 2015. – № 2 (52). – С. 87-94.
40. Смирнова Е.Н. Профилактика нарушений обязательных требований как важнейшее направление деятельности органов исполнительной власти, осуществляющих функции контроля и надзора [Текст] / Е.Н. Смирнова // Административное право и процесс. – 2018. – № 4. – С. 44-47.

41. Соловьев К.С. Разграничение производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности [Текст] / К.С. Соловьев // Актуальные проблемы российского права. 2019. – № 3. – С. 134-141.
42. Старилов Ю.Н. Административные процедуры как правовое средство обеспечения законности публичного управления [Текст] / Ю.Н. Старилов // Правовая наука и реформа юридического образования: сб. науч. тр. Вып. 21. «Правовой нигилизм» и «чувство законности» в России: соотношение, значение и формы / под ред. Ю.Н. Старилова. – Воронеж, 2007. – С. 204-235.
43. Старилов Ю.Н., Давыдов К.В. Административная реформа в Российской Федерации на современном этапе: основные достижения, проблемы и перспективы [Текст] / Ю.Н. Старилов, К.В. Давыдов // Правовая наука и реформа юридического образования. – 2011. – № 1 (24). – С. 125-151.
44. Стахов А.И., Нестеренко И.А. Административная процедура в Российской Федерации: понятие, сущность, структура, сфера применения [Текст] / А.И. Стахов, И.А. Нестеренко // Административное право и процесс. – 2012. – № 4. – С. 37-42.
45. Терещенко Л.К. Реестровая модель оказания государственных и муниципальных услуг [Текст] / Л.К. Терещенко // Журнал российского права. – 2021. – № 7. – С. 110-120.
46. Фиалковская И.Д. Теоретические вопросы взаимодействия форм и методов государственного управления [Текст] / И.Д. Фиалковская // Вестник ННГУ им. Лобачевского. – 2010. – № 6. – С. 261-267.
47. Цомартова Ф.В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом / Ф.В. Цомартова // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. – 2018. – № 4 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 02.07.2023).

48. Чернышева Ю.А. Незаконное осуществление медицинской или фармацевтической деятельности [Текст] / Ю.А. Чернышева // Медицинское право. – 2020. – № 1. – С. 52-55.
49. Шабров Р.В., Шадрин А.Д. Лицензирование фармацевтической деятельности: проблемы законодательного регулирования [Текст] / Р.В. Шабров, А.Д. Шадрин // Ремедиум. – 2015. – № 10. – С. 58-63.
50. Шишов М.А. Актуальные вопросы льготного лекарственного обеспечения [Текст] / М.А. Шишов // Государственная власть и местное самоуправление. – 2019. – № 5. – С. 51-54.

## **VI. Диссертации, авторефераты диссертаций**

1. Винокурова М.А. Административно-правовое регулирование профилактики нарушений обязательных требований в области медицинской помощи: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / М.А. Винокурова. – Нижний Новгород, 2019. – 251 с.
2. Воронкова С.В. Государственный контроль и надзор в сфере охраны здоровья трудоспособного населения: административно-правовые аспекты: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / С.В. Воронкова. – Нижний Новгород, 2020. – 302 с.
3. Глущенко А.Н. Административно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / А.Н. Глущенко. – Воронеж, 2016. – 286 с.
4. Давыдов К.В. Административные процедуры: концепция правового регулирования: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.14 / К.В. Давыдов. – Н. Новгород, 2020. – 655 с.
5. Джураев А.Х. Правовые отношения в области охраны здоровья граждан РФ как объект государственного управления: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / А.Х. Джураев. – Челябинск, 2005. – 225 с.

6. Дзыбик Е.К. Государственное управление федеральным имуществом: административно-правовые проблемы: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / Е.К. Дзыбик. – М., 2009. – 34 с.
7. Егорова Д. В. Правовая политика в сфере здравоохранения и правовая охрана здоровья населения в Советском государстве (1917–1991 годы): дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01/ Д.В. Егорова. – Саранск, 2011. –181 с.
8. Ерохина Т.В. Государственное управление здравоохранением в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / Т.В. Ерохина. – Саратов, 2006. – 216 с.
9. Зырянов С.М. Административный надзор органов исполнительной власти: автореферат дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.14 / С.М. Зырянов. – М., 2010. – 56 с.
10. Куделя Е.Д. Управление здравоохранением в условиях реформ (организационно-правовые проблемы): дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / Е.Д. Куделя. – Кисловодск, 2002. – 199 с.
11. Лазарев И.М. Административные процедуры в сфере взаимоотношений граждан и их организаций с органами исполнительной власти в Российской Федерации: дис... канд. юрид. наук: 12.00.14 / И.М. Лазарев. – М., 2002. – 199 с.
12. Мартынов А.В. Административный надзор в Российской Федерации: теоретические основы построения, практика осуществления и проблемы правового регулирования: автореферат дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.14 / А.В. Мартынов. – Воронеж, 2010. – 55 с.
13. Мустафина-Бредихина Д.М. Административно-правовое регулирование государственного контроля обязательных требований, предъявляемых к качеству медицинской деятельности: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / Д.М. Мустафина-Бредихина. – М., 2018. – 237 с.

14. Панфилова В.И. Историко-правовой опыт обращения лекарственных средств в РСФСР: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01/ В.И. Панфилова. – Белгород, 2019. – 256 с.
15. Пурцакин В.Г. Административно-правовое регулирование лицензирования фармацевтической деятельности: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / В.Г. Пурцакин – М., 2017. – 208 с.
16. Серебренников А.В. Государственное управление в области здравоохранения: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / А.В. Серебренников. – М., 2008. - 30 с.
17. Смирнова Е.Н. Административно-правовое регулирование профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля (надзора): дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / Е.Н. Смирнова. – Нижний Новгород, 2022. – 246 с.
18. Шилюк Т.О. Административно-правовое регулирование в области здравоохранения: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.14 / Т.О. Шилюк. – М., 2010. – 232 с.

## **VII. Интернет-ресурсы**

1. Аптека или аптечный пункт: в чем разница // Фармацевтический вестник [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/articles/Apteka-ili-aptechnyi-punkt-v-chem-raznica.html> (дата обращения: 13.07.2023).
2. АИС Росздравнадзора [Электронный ресурс] // URL: <http://external.roszdravnadzor.ru/?type=logon> (дата обращения: 24.07.2023).
3. Автоматизированная система внесения сведений «Мониторинг качества лекарственных средств» // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: [https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mkls\\_ais](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mkls_ais) (дата обращения: 25.07.2023).

4. Брошюра для специалистов здравоохранения «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах» // Официальный сайт Росздравнадзора [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp/documents/638> (дата обращения: 18.07.2023).
5. В Ленинградской области по иску прокурора ребёнок-инвалид обеспечен лекарственным препаратом для лечения редкого (орфанного) заболевания // Официальный сайт прокуратуры Ленинградской области [Электронный ресурс]. URL: [https://epp.genproc.gov.ru/web/proc\\_47/search?article=27032212](https://epp.genproc.gov.ru/web/proc_47/search?article=27032212) (дата обращения: 26.07.2023).
6. Государственный реестр заключений GMP // Официальный сайт Министерства промышленности и торговли России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/docs/docs/?pdfModalID=895d6a0d-38b0-4a17-95cc-73b54a27c034&fileModalID=7a884a80-8e9c-414c-bc7b-daecf2c0f740> (дата обращения: 30.08.2023).
7. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] // URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения: 03.07.2023).
8. Динамика промышленного производства в 2022 году // Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики [Электронный ресурс]. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/196621> (дата обращения: 16.08.2023).
9. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2017 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/spec/about/plans/documents/50763> (дата обращения: 18.07.2023).
10. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2018

году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans/documents/58302> (дата обращения: 18.07.2023).

11. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans/documents/66146> (дата обращения: 29.08.2023).

12. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2020 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/plans/documents/71757> (дата обращения: 18.07.2023).

13. Единый реестр лицензий // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 30.08.2023).

14. Заключение об оценке регулирующего воздействия на проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных препаратов гражданам» // Федеральный портал проектов нормативных правовых актов [Электронный ресурс]. URL: <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=112139> (дата обращения: 01.08.2023).



D0%B5%20%D1%8D%D1%84%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%82%D0%B8%  
D0%B2%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8%20%D0%B8%20%D0%  
BA%D0%B0%D1%87%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D1%8  
1%D0%BE%D0%BE%D0%B1%D1%89%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B9

(дата обращения: 18.07.2023).

19. Лекарства и медикаменты // Официальный сайт фонда «Общественное мнение» [Электронный ресурс]. URL: <https://fom.ru/Zdorove-i-sport/14863> (дата обращения: 19.08.2023).

20. Лекарства: отечественные или импортные? // Официальный сайт ВЦИОМ [Электронный ресурс]. URL: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/lekarstva-otechestvennyie-ili-importnye> (дата обращения: 19.08.2023).

21. Лекарственные средства // Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: [https://www.who.int/ru/health-topics/medicines#tab=tab\\_3](https://www.who.int/ru/health-topics/medicines#tab=tab_3) (дата обращения: 04.06.2023).

22. Льготное лекарственное обеспечение // Официальный сайт Росздравнадзора [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/subsidizedprovision> (дата обращения: 24.03.2023).

23. Международное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с регуляторными органами иностранных государств и профильными международными организациями в 2022 году // Официальный сайт Росздравнадзора [Электронный ресурс]. URL: [https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/international\\_cooperation/documents/80524](https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/international_cooperation/documents/80524) (дата обращения: 06.04.2023).

24. Минздрав России обсудил с пациентским сообществом вопросы льготного лекарственного обеспечения // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2023/06/01/20199-minzdrav-rossii-obsudil-s->

patsientskim-soobschestvom-voprosy-lgotnogo-lekarstvennogo-obespecheniya (дата обращения: 18.08.2023).

25. Национальная система цифровой маркировки «Честный знак» [Электронный ресурс] // URL: <https://chestnyyznak.rf> (дата обращения: 30.08.2023).

26. Объясните разницу по составу и размерам помещений для аптеки и аптечного пункта? // Нормативные акты и комментарии для фармации. – 2012. – № 1 [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 13.07.2023).

27. О промышленном производстве в 2022 году // Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики. [Электронный ресурс]. URL: [https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/11\\_01-02-2023.html](https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/11_01-02-2023.html) (дата обращения: 07.09.2023).

28. Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention> (дата обращения: 02.09.2023).

29. Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722 // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: [https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/forma\\_perechney](https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/forma_perechney) (дата обращения: 02.09.2023).

30. Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Минпромторгом России в рамках предоставления

государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения // Официальный сайт Минпромторга России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/docs/f7cac99b-df09-4086-9a61-f2333e817> (дата обращения: 02.09.2023).

31. Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств // Официальный сайт Минпромторга России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/opendata/7705596339-listofdrugslegalacts> (дата обращения: 02.09.2023).

32. Перечень редких (орфанных) заболеваний // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9731-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy> (дата обращения: 27.07.2023).

33. Перечни и реестры. Лицензирование производства лекарственных средств // Официальный сайт Минпромторга России [Электронный ресурс]. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/docs/list/?docModalID=951583a2-298b-421d-bba1-cf979ca201b8> (дата обращения: 21.07.2023).

34. Правительство утвердило постановление о поддержке компаний, разрабатывающих аналоги импортных лекарств // Официальный сайт Правительства России [Электронный ресурс]. URL: <http://government.ru/docs/48199/> (дата обращения: 07.09.2023).

35. Промышленное производство в 2021 году // Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики [Электронный ресурс]. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/151988> (дата обращения: 16.08.2023).

36. Публичный отчет Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по итогам работы в 2019 году // Официальный сайт

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/declaration> (дата обращения: 24.07.2023).

37. Реестр выданных разрешений на дистанционную торговлю лекарственными препаратами // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/ods> (дата обращения: 30.08.2023).

38. Реестр категорированных объектов // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/control> (дата обращения: 31.08.2023).

39. Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/imblp> (дата обращения: 30.08.2023).

40. Реформа контрольно-надзорной деятельности // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/reform> (дата обращения: 25.07.2023).

41. Росздравнадзор внедрит искусственный интеллект в фармаконадзор // Фармацевтический вестник [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Roszdravnadzor-vnedrit-iskusstvennyi-intellekt-v-farmakonadzor.html> (дата обращения: 24.07.2023).

42. Росздравнадзор: выросшее число сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарств говорит о развитии национальной системы фармаконадзор // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/news/266> (дата обращения: 18.07.2023).

43. Росздравнадзор провел первые проверки по реализации препаратов ПКУ // Союзфарма [Электронный ресурс]. URL: <https://sojuzpharma.ru/news/16738->

roszdravnadzor\_provel\_pervye\_proverki\_po\_realizacii\_preparatov\_pku (дата обращения: 02.08.2023).

44. Сведения о лицензиях по производству лекарственных средств // Официальный сайт Министерства промышленности и торговли России [Электронный ресурс]. URL:

[https://minpromtorg.gov.ru/docs/list/?docModalID=09225ff2-b97a-4698-8909-9e7806067141&pdfModalID=a8a5eaac-73d4-4950-acc7-](https://minpromtorg.gov.ru/docs/list/?docModalID=09225ff2-b97a-4698-8909-9e7806067141&pdfModalID=a8a5eaac-73d4-4950-acc7-b830e9b60839&fileModalID=09225ff2-b97a-4698-8909-9e7806067141)

[b830e9b60839&fileModalID=09225ff2-b97a-4698-8909-9e7806067141](https://minpromtorg.gov.ru/docs/list/?docModalID=09225ff2-b97a-4698-8909-9e7806067141&fileModalID=09225ff2-b97a-4698-8909-9e7806067141) (дата обращения: 30.08.2023).

45. Структура // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL:

<https://minzdrav.gov.ru/ministry/61> (дата обращения: 20.03.2022).

46. Товар с маркировкой? Берем! // Официальный сайт ВЦИОМ [Электронный ресурс]. URL: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/tovar-s-markirovkoj-berem> (дата обращения: 19.08.2023).

47. Фармацевтический рынок России 2022 // DSM Group [Электронный ресурс]. URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_report\\_2023\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_rus.pdf) (дата обращения: 19.08.2023).

48. Фармацевтический рынок России. Декабрь 2020 // DSM Group [Электронный ресурс]. URL:

[https://dsm.ru/docs/analytics/Russian\\_pharmaceutical\\_market\\_dec\\_2020.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Russian_pharmaceutical_market_dec_2020.pdf) (дата обращения: 10.08.2023).

49. Фармацевтический рынок России. Декабрь 2022 // DSM Group [Электронный ресурс]. URL:

<https://dsm.ru/docs/analytics/%D0%94%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D0%B1%D1%80%D1%8C%202022%20%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3.pdf> (дата обращения: 10.08.2023).

50. Хочу открыть аптеку или аптечный пункт. Подскажите, пожалуйста, в чем разница, какой порядок действий? // Консультация эксперта [Электронный ресурс]. URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения: 13.07.2023).
51. Численность постоянного населения в среднем за год // Витрина статистических данных [Электронный ресурс]. URL: <https://showdata.gks.ru/report/278930/> (дата обращения: 10.08.2023).
52. Что даст россиянам федеральный регистр получателей льготных лекарств // Официальный сайт Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <http://duma.gov.ru/news/49712/> (дата обращения: 18.08.2023).
53. Электронные сервисы // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 24.07.2023).

## ПРИЛОЖЕНИЯ

### *Приложение № 1*

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

О ПРИЗНАНИИ УТРАТИВШИМИ СИЛУ НЕКОТОРЫХ ПРИКАЗОВ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Проект)

В связи с упразднением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации и Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации приказываю признать утратившими силу:

1) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.01.2021 № 19 «Об утверждении Положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств»;

2) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2021 № 186 «Об утверждении Положения о Департаменте лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации».

Министр здравоохранения  
Российской Федерации  
М.А. Мурашко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Проект)

Приказываю:

1) признать утратившим силу п. 3 Видов аптечных организаций, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17.09.2020 г., регистрационный № 59929);

2) утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1093н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.11.2021 г., регистрационный № 66142).

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРАВИЛА ОТПУСКА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Абз. 2 п. 2, абз. 2 п. 3 признать утратившими силу;
2. Из пп.7, 31 исключить слова «аптечными пунктами».

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРАВИЛА ОТПУСКА  
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ,  
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХ  
НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА

1. Из п. 1 исключить слова «аптечными пунктами»;
2. Из п. 4 исключить слова «или аптечного пункта»;
3. Из абз. 1 п. 9 исключить слова «аптечного пункта».

Министр здравоохранения  
Российской Федерации  
М.А. Мурашко

**Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон от  
12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств»  
(в части отмены аккредитации медицинских организаций и уточнения  
наименования разрешительных документов)  
(Проект)**

1. Внести в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации. 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2018, № 49, ст. 7521; 2019, № 52, ст. 7780, 7793; 2020, № 13, ст. 1856; 2020, № 14 (часть I), ст. 2028, 2035; 2020, № 29, ст. 4516; 2020, № 50 (часть III), ст. 8074; 2020, № 52 (часть I), ст. 8590; 2021, № 27, ст. 5145; 2022, № 13, ст. 1953; 2022, № 29 (часть III), ст. 5278; 2022, № 43, ст. 7268; 2022, № 52, ст. 9349; 2023, № 18, ст. 3226) следующие изменения:

- 1) признать утратившей силу часть 7 статьи 38;
  - 2) в части 3 статьи 47 слово «разрешения» заменить на «заклучения».
2. Настоящий закон вступает в силу с ... (дата).

Президент  
Российской Федерации  
В.В. Путин

Москва, Кремль  
(дата, номер)