

ЧАСТНО-ПРАВОВЫЕ (ЦИВИЛИСТИЧЕСКИЕ) НАУКИ

УДК 342

DOI: 10.18384/2310-6794-2022-4-83-93

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОМ РЫНКЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Вильгоненко И. М.¹, Слепенко Ю. Н.¹, Станкевич Г. В.²

¹Северо-Кавказский федеральный университет, Пятигорский институт (филиал)
357500, г. Пятигорск, пр. 40 лет Октября, д. 56, Российская Федерация

²Северо-Кавказский горно-металлургический институт (государственный технологический университет)

362021, г. Владикавказ, ул. Николаева, д. 44, Российская Федерация

Аннотация

Цель. Проанализировать роль государственного контроля за оборотом лекарственных средств, выявить проблемы правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ.

Процедура и методы. В процессе исследования применялись методы аналогии, анализа, сравнительно-правовой, формально-юридический.

Результаты. Выявлено наличие пробелов в законодательстве, регулирующем отбор образцов фармацевтических препаратов, отсутствие чётких норм отбора образцов при проведении контроля качества на потребительском рынке фармацевтических препаратов и исполнении правил, применяемых в государственной фармакопее.

Теоретическая и/или практическая значимость. Сформулированные выводы имеют особое значение для совершенствования государственного регулирования оборота лекарственных средств.

Ключевые слова: государственное регулирование, фармацевтические препараты, лекарственные средства, контроль, надзор, лицензирование, отбор образцов, фальсификация

STATE REGULATION OF DRUG TRAFFIC IN THE CONSUMER MARKET OF THE RUSSIAN FEDERATION

I. Vilgonenko¹, Yu. Slepenco¹, G. Stankevich²

¹Pyatigorsk Institute, branch of the North Caucasian Federal University
prospekt 40 let Otyabrya 56, Pyatigorsk 357500, Russian Federation

²North Caucasian Institute of Mining and Metallurgy (State Technological University)
ul. Nikolaeva 44, Vladikavkaz 362021, Russian Federation

Abstract

Aim. To analyze the role of state control over the circulation of medicines, to identify the problems of legal regulation of the circulation of medicines in the consumer market of the Russian Federation.

Methodology. In the process of the research methods of analogy, analysis, comparative legal, formal legal were used.

© CC BY Вильгоненко И. М., Слепенко Ю. Н., Станкевич Г. В., 2022.

Results. The study revealed the presence of gaps in the legislation governing the sampling of pharmaceuticals, the lack of clear sampling standards for quality control in the consumer market of pharmaceuticals and the implementation of the rules used in the state pharmacopoeia.

Research implications. The formulated conclusions are of particular importance for improving the state regulation of the circulation of medicines.

Keywords: government regulation, pharmaceuticals, medicines, control, supervision, licensing, sampling, falsification

Введение

Определяя степень важности фармацевтических препаратов для населения, законодатель как осуществляет регулирование их обращения, так и контролирует оборот этих препаратов. Обратим своё внимание именно на государственное регулирование оборота фармацевтических препаратов на потребительском рынке Российской Федерации.

Государственное регулирование в работах некоторых учёных трактуется как система воздействия государства на деятельность предпринимателей с помощью различных способов и методов [4, с. 137]. Главной целью законодательного регулирования могут являться приведение к строгой системе экономических отношений в среде предпринимательства для защиты общественных и частных интересов всех сторон таких отношений, их организация для эффективной деятельности предпринимателей, а также достижение баланса развития экономики и общего экономического роста.

Грамотная разработка содержания к законодательному регулированию деятельности предпринимателей является очень важным и сложным делом, поскольку этот процесс делает возможным обозначить границы необходимого регулирования и не ограничить при этом свободы предпринимательской деятельности.

Законодательное регулирование деятельности предпринимателей необходимо рассматривать как воздействие государства на хозяйствующих субъектов с помощью законодательного установления норм, входящих в различные акты, целью которых является поддержание конкуренции на потребительском рынке и установление баланса публичных и частных ин-

тересов. Законодательное регулирование потребительского рынка фармацевтических препаратов происходит в основном за счёт прямых методов регулирования.

Главным прямым методом законодательного регулирования деятельности предпринимателей (в т. ч. и для потребительского рынка фармацевтических препаратов) необходимо считать надзор и контроль государства в сфере деятельности хозяйствующих субъектов. Весьма важным на потребительском рынке фармацевтических препаратов необходимо назвать получение лицензий на фармацевтическую деятельность [7, с. 223].

Государственный контроль за оборотом фармацевтических препаратов на потребительском рынке

Лекарственные средства как продукт реализации имеют огромное значение для граждан. Доступность лекарственных препаратов на потребительском рынке входит в перечень первостепенных задач государства. Устанавливая на этом рынке свой контроль, государство этим обеспечивает права потребителей на своевременную медицинскую помощь надлежащего качества, которую невозможно представить без наличия лекарственных средств.

Однако в Российской Федерации весьма насущна проблема наличия в обороте фальсифицированных и контрафактных недоброкачественных фармацевтических препаратов, и государственный надзор необходим для того, чтобы имеющиеся в обороте на потребительском рынке лекарственные средства соответствовали утверждённым стандартам качества и безопасности.

Контроль государства в этой сфере необходим для выявления недостатков и проблем в деятельности предпринимателей на рынке фармацевтических препаратов. Его целью на потребительском рынке является заблаговременное предупреждение нарушений закона о фармацевтической деятельности [12, с. 54]. При ухудшении эпидемиологической обстановки на территории страны зачастую возникает повышенный спрос на необходимые лекарственные препараты или происходит рост цен на эти лекарства, и контроль (надзор) государства необходим для предотвращения таких ситуаций.

Это обосновывает необходимость законодательного контроля (надзора) на потребительском рынке фармацевтических препаратов.

Юристы, изучающие государственный контроль, имеют разные точки зрения на вопрос о соотношении терминов «контроль» и «надзор». Были высказаны разные мнения:

- контроль и надзор – понятия, тождественные друг другу;

- контроль является разновидностью надзора, а надзор входит в состав определения контроля;

- контроль и надзор, по сути, являются 2-мя видами контрольной деятельности [11, с. 175].

При глубоком рассмотрении нормативно-правовых актов можно выявить, что надзор может осуществляться исключительно специальными, уполномоченными Правительством РФ органами государственной власти. Исполнение контролирующих функций может быть передано также органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации. В научных работах нельзя найти единого мнения, касающегося границ, которые были бы установлены для контроля или надзора.

Не вызывает сомнений, что при существовании чётких правил и норм, регламентирующих хозяйственную деятельность, крайне важен контроль за их соблюдением. Надзор и контроль также помогают соблюсти баланс интересов хозяйствующих

субъектов для должного ведения ими предпринимательской деятельности во взаимоотношениях свободной конкуренции. Необходимо помнить, что в соответствии с Конституцией России права и свободы человека и гражданина, в т. ч. и на предпринимательскую деятельность, могут иметь ограничения в соответствии с федеральным законом исключительно в той мере, в которой это необходимо для охраны основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, укрепления обороны государства и безопасности страны. Из этого напрашивается вывод, что границы контроля хозяйствующих субъектов государством закреплены в Конституции Российской Федерации и их необходимо в деталях закрепить в федеральных законах.

В дополнение к этому: государственный контроль необходимо осуществлять именно за выполнением норм, установленных законом, не допуская вмешательства при осуществлении этого контроля в оперативно-хозяйственную деятельность субъекта. Эти границы контроля органами государственной власти должны быть чётко установлены в зависимости от вида предпринимательской деятельности. Контролю и надзору подвержена практически вся деятельность предпринимателей и её результаты, если они так или иначе направлены на защиту прав и законных интересов населения. Ярким доказательством этого утверждения является ст. 40 Закона «О защите прав потребителей», указывающая на то, что федеральный государственный надзор в сфере защиты прав потребителей реализуется специально на то уполномоченным органом федеральной исполнительной власти в утверждённом Правительством Российской Федерации порядке. Закон «О защите прав потребителей» не даёт повода для различий каких-либо видов предпринимательской деятельности, в т. ч. подлежащих образовательному лицензированию. Следовательно, под Федеральный государственный надзор в сфере защиты прав потребителей подпадают все участники рынка всех фармацевтических препаратов. Так как лекарствен-

ные препараты являются товаром, то и на рынке фармацевтических препаратов проводится тщательный надзор государственными органами за соответствием продукции нормам безопасности, установленным в соответствующих нормативных документах. На рынке потребительских товаров во исполнение ст. 1 Федерального закона «О прокуратуре Российской Федерации» прокуратура предпринимает меры по надзору за соблюдением прав и свобод граждан, управляющих подразделений и непосредственно руководителей как коммерческих, так и некоммерческих организаций [9, с. 54].

Государством устанавливается главенство государственного регулирования безопасности, качества и эффективности фармацевтических препаратов в процессе их обращения, и это приводит к тому, что на потребительском рынке лекарственных средств проводится государственный контроль (надзор), имеющий определённые особенности.

Главным при проведении контроля на рынке фармацевтических препаратов является недопущение нарушений прав граждан на охрану здоровья. Законодательный контроль (надзор), проводимый на рынке оборота фармацевтических препаратов, в соответствии с законом Российской Федерации об обращении лекарственных средств, по сути, представляет собой один из способов контроля в сфере охраны здоровья человека. В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» присутствует обособленная глава, которая регламентирует вопросы контроля государством в сфере обращения фармацевтических препаратов. К законодательному контролю на рынке фармацевтических препаратов относится необходимость наличия лицензии при производстве лекарственных препаратов и осуществлении фармацевтической деятельности и строгий надзор, и контроль государства при обращении фармацевтических препаратов.

На потребительском рынке фармацевтических препаратов государственный контроль (надзор) их оборота включает в себя

контроль лицензирования хозяйствующих субъектов в сфере фармацевтической деятельности, надзор федеральных государственных органов за оборотом фармацевтических препаратов, а также проведение выборочного контроля качества.

В законе РФ не определено понятие контроля и лицензирования. В некоторых научных трудах [5, с. 110] можно встретить мнение, что определение «лицензионный контроль» считалось легально закреплённым, но не употреблялось в потерявшем силу Федеральном законе № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Существует также мнение, о возможности отнести лицензионный контроль к одной из групп управленческого контроля, т. е. в экономическую, и о его глубокой интеграции во всю процедуру лицензирования, присутствии контроля на всех её этапах в виде работы органов лицензирования, которая направлена на поиск допущенных лицензиатами нарушений условий и требований лицензирования [1, с. 5].

Из вышесказанного следует, что под контролем лицензирования необходимо понимать проводимый уполномоченными на то органами государства и власти контроль за должным выполнением установленных законом норм лицензирования, как при начальном получении лицензии, так и в дальнейшем за соблюдением этих требований в процессе осуществления хозяйственной деятельности, подлежащей лицензированию.

Лицензионный контроль, связанный с лицензированием розничной продажи фармацевтических препаратов, регулируется ч. 2 ст. 9 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Этот специальный закон, направленный на регулирование обращения фармацевтических препаратов, не регламентирует никаких особенностей лицензионного контроля лекарственных средств, а отсылает к Федеральному закону «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также к

Федеральному закону «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Лицензионный контроль является одной из разновидностей контроля, поэтому в Федеральном законе «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» закрепляется только общий порядок к действию по осуществлению контроля, включая и лицензионный контроль, ссылаясь на специальный закон, в котором могут регламентироваться особенности лицензионных проверок, их организация и проведение [3, с. 92]. Всё вышесказанное приводит к тому, что лицензионный контроль, включая фармацевтическую отрасль, в первую очередь регулируется Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

К сожалению, в данном федеральном законе прослеживается конкуренция статей. Например, в ст. 5 в полномочия органов лицензирования не включены полномочия для осуществления за лицензиатами и соискателями лицензии должного контроля. Однако в ст. 19 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», которая регламентирует порядок организации и проведения лицензионного контроля, указывается, что именно этот орган лицензирования должен проводить как плановые, так и внеплановые проверки. Кроме того, в ст. 7 вышеназванного ФЗ в права должностных лиц органов лицензирования включено право на проведение проверок лицензиатов, как и соискателей лицензий. Исходя из этого, по нашему мнению, ст. 5 ч. 2 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» необходимо дополнить пунктом о предоставлении соответствующих полномочий органам лицензирования для осуществления контроля за надлежащим соблюдением лицензионных требований.

В ст. 6 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» разрешена передача полномочий РФ в сфере лицензирования некоторых видов деятельности государственным органам субъектов Российской Федерации в регла-

ментированных федеральными законами случаях. Следовательно, лицензионный контроль может осуществляться и федеральными государственными органами РФ, и региональными. С 03.10.2016 г. в задачи органов исполнительной власти региональных субъектов РФ входит осуществление лицензионного контроля исключительно соискателей лицензии и лицензиатов, подавших заявление на переоформление лицензии. Если лицензия на осуществление деятельности в сфере фармацевтики выдаётся впервые, то лицензионный контроль должен осуществляться Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Целью установления такого порядка государством является соблюдение принципа разграничения контрольных и разрешительных функций, а также создание универсальной эффективно действующей системы лицензионного контроля [8, с. 57]. В реальности мы видим, что этот принцип не соблюдается из-за того, что лицензирование на осуществление фармацевтической деятельности (исключая деятельность организаций оптовой продажи фармацевтических препаратов и подведомственных органам федеральной исполнительной власти аптечных организаций), как и раньше, осуществляют органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Лицензионный контроль проводят как при принятии решения о лицензировании кандидатов, так и в дальнейшем при осуществлении лицензиатом лицензируемой деятельности. Таким образом, изменения, принятые в редакции закона ещё в 2019 г., в части полномочий лишь усложнили осуществление лицензионного контроля.

Для того чтобы поставленная цель была достигнута, т. е. происходило разграничение контрольных и разрешительных функций, критически важно осуществление лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов фармацевтической сферы поручить органам исполнительной власти РФ, т. е. Росздравнадзору, а первичное оформление и переоформление лицензий, оформление

дубликатов и копий лицензий – органам государственной власти региональных субъектов РФ. Это приведёт к соблюдению принципа разделения контрольных и разрешительных функций, т. к. в ведении Росздравнадзора будут находиться функции по контролю, а у органов государственной власти субъектов РФ останутся разрешительные функции.

Осуществление лицензионного контроля должно быть направлено на юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, лицензированных на осуществление фармацевтической деятельности в целом, а не подвергать контролю конкретное место хозяйственной деятельности¹.

Государственный надзор в сфере обращения фармацевтических препаратов для медицинского использования на федеральном уровне осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и её территориальными органами (Росздравнадзором)².

В проекте Концепции обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации указывается, что в практике международной фармацевтики широко применяется определение термина «качество», почти идентичное определению American Society for Quality (Американское общество качества): «Качество – пригодность субстанции и лекарственной формы к предназначенному использованию» и определяющее релевантную взаимосвязь критериев качества с эффективностью и безопасностью товаров³.

Фармацевтические препараты в зависимости от параметров, которым они не соответствуют, делятся на:

- 1) фальсифицированный фармацевтический препарат;
- 2) недоброкачественный фармацевтический препарат;
- 3) контрафактный фармацевтический препарат.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» термин «фальсифицированный» трактует как «фармацевтическое средство, снабжённое недостоверной информацией о его составе и (или) производителе»; термин «недоброкачественный» указывает на фармацевтический препарат, не выполняющий нормы фармакопейной статьи, а если такая статья не существует, – не выполняющий требования и нормы нормативной документации; под «контрафактным фармацевтическим препаратом» подразумевается лекарственный препарат, участвующий в обороте, но нарушающий при этом гражданское законодательство, т. е. контрафактным фармацевтическим препаратом признаётся лекарственный препарат, на этикетке либо упаковке которого незаконно размещается зарегистрированный товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, в т. ч. и на котором без законных на то оснований указывается место происхождения продукта или сходное с ним до степени смешения наименование.

Путём отбора образцов фармацевтических препаратов, а также с помощью контроля за соблюдением субъектами фармацевтического рынка регламентированных требований к хранению, перевозке фармацевтических препаратов осуществляется контроль за качеством лекарственных средств на потребительском рынке [2, с. 55].

В соответствии с Информацией о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, предоставленной Росздравнадзором⁴, в

¹ Приказ Минздрава России от 01.09.2017 № 585н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности» // Гарант: [сайт]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71677350/> (дата обращения: 24.10.2022).

² Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» // СЗ РФ. 2012. № 43. Ст. 5877.

³ Отчёт о научно-исследовательской работе «Разработка Концепции обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации» // Pandia: [сайт]. URL: <https://pandia.org/text/80/198/58527-11.php> (дата обращения: 24.10.2022).

⁴ Информация о результатах государственного кон-

2017 г. при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере оборота фармацевтических препаратов было изъято из обращения 915 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в 2020 г. – 540, а на начало 2022 г. – 443.

Не существует агрегированных статистических сведений о реальных масштабах оборота поддельных фармацевтических препаратов. В работах многих авторов встречаются различные данные, касающиеся поддельных фармацевтических препаратов в России. Однако информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, представленная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ, показывает, что выявление фальсифицированных лекарственных препаратов имеет следующую динамику. Так, в 2018 г. было выявлено 7 серий фальсифицированных лекарственных препаратов, в 2019 г. эта цифра увеличилась до 12 серий, однако на начало 2022 г. данный показатель составляет всего 2 серии препаратов¹.

28 октября 2011 г. в Москве утверждена Конвенция Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения»². ВОЗ считает эффективным использование процессов регулирования качества фармацевтических препаратов на национальном уровне и систем контроля качества, являющихся

единственными средствами для обеспечения безопасности и качества фармацевтических препаратов.

Некоторые источники свидетельствуют о том, что обеспечение качества фармацевтических препаратов, участвующих в обращении на потребительском рынке России, является приоритетной задачей в сфере здравоохранения. Государственный контроль, проводимый на всех этапах оборота фармацевтических препаратов, не может гарантировать 100% качество фармацевтических препаратов, продаваемых на рынке [10, с. 95].

В рамках мероприятий по контролю качества медицинских препаратов работники органа государственного надзора в установленном законом Российской Федерации порядке могут отбирать некоторые образцы фармацевтических препаратов, предназначенных для продажи, в целях проверки их качества, а также исследований и испытаний, проводимых с учётом правил отбора образцов, регламентируемых уполномоченным органом Федеральной исполнительной власти.

В ходе отбора фармацевтических препаратов на потребительском рынке у субъектов, ведущих торговлю в розницу, необходимо решение вопроса о том, какие нормативно-правовые акты дают основание осуществлять этот отбор и на кого должны ложиться затраты, возникающие в связи с изъятием из процесса продажи фармацевтического препарата для отбора.

Государство устанавливает принципы, обеспечивающие бесплатность осуществление проверок, что подразумевает недопустимость требования оплаты за осуществление контрольных мероприятий органами государственного или муниципального контроля (надзора) с подконтрольных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, гарантирует оплату из соответствующих бюджетов проводимых органами государственного и муниципального контроля (надзора) проверок, включая мероприятия по контролю [5, с 113]. В утратившей силу ст. 9 Федерального закона «Об обращении

контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-е полугодие 2022 года // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: [сайт]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2022/7/15/1657878926.46103-1-167669.pdf> (дата обращения: 24.10.2022).

¹ Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-й квартал 2022 года // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: [сайт]. URL: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2022/4/27/1651055879.2905-1-49845.pdf> (дата обращения: 24.10.2022).

² Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (CETS N 211) (заключена в г. Москве 28.10.2011) // СЗ РФ. 2019. № 45. Ст. 6279.

лекарственных средств» указывалось, что реализация контроля государства при обращении фармацевтических препаратов относится к расходным обязательствам РФ или расходным обязательствам региональных субъектов Российской Федерации по видам контроля.

Сегодня предприниматели не оплачивают проведение самой экспертизы фармацевтических препаратов, однако стоимость образцов, отобранных для экспертизы, является убытком для них. Возникает уместный вопрос: нет ли в данном случае нарушения принципов бесплатности, потому что цена на образцы, отобранных для проверки, может быть достаточно велика? На данный вопрос ответа пока нет ни в юридической литературе, ни в судебной практике. Можно предположить, что стоимость медицинских препаратов, отобранных для проведения контроля качества, должна входить в статью затрат предпринимателя. К тому же если в результате экспертизы качества фармацевтический препарат признают некачественным, то розничный продавец может потребовать возмещения понесённых убытков от партнёра, поставившего некачественный фармацевтический препарат. В этом случае нормы, регулирующие бесплатное проведение проверок, при отборе образцов фармацевтических препаратов на экспертизу качества не будут нарушены.

В законодательстве, регламентирующем розничную торговлю фармацевтическими препаратами и государственный надзор, не закреплены правила отбора на экспертизу образцов на потребительском рынке РФ. Изъятие образцов фармацевтических препаратов для проведения выборочного контроля качества фармацевтических средств регулируется требованиями, предъявляемыми государственной фармакопеей [7, с. 224].

Во время проведения отбора образцов для выборочного контроля случается, что проверяющие (проверяемые) встречаются с нехваткой достаточного количества фармацевтических препаратов для отбора образцов в данном торговом месте. Объяснить это можно отсутствием чётких норм отбора образцов при проведении контроля каче-

ства на потребительском рынке фармацевтических препаратов и исполнений правил, применяемых в государственной фармакопее, которые устанавливают, что в процессе производства (изготовления) правила отбора проб определяются внутренними нормативными документами предприятия-производителя (изготовителя) фармацевтических препаратов.

Заключение

Итак, мы видим, что норм отбора образцов, чётко определённых уполномоченным органом федеральной исполнительной власти, на которые ссылается законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», не существует. Поэтому целесообразно установить «правила отбора образцов лекарственных средств для проверки их качества, проведения исследования, испытаний», в которых будут отображены все проблемы отбора образцов фармацевтических препаратов на потребительском рынке фармацевтических средств, включая решение вопроса о затратах на отобранные для экспертизы фармацевтические препараты, которые в данный момент возложены на субъектов розничной торговли.

Надо также отметить, что помимо вопроса проведения необходимых мероприятий по непосредственному отбору образцов фармацевтических препаратов, до сих пор не имеющего решения, главной проблемой для Росздравнадзора по-прежнему остаётся то, что возможность отбора образцов фармацевтических препаратов для проведения государственного контроля качества имеется лишь во время контрольно-надзорных мероприятий, но так как время выполнения этих мероприятий среди субъектов малого бизнеса фармацевтического рынка весьма ограничено, то получается, что из-под государственного контроля практически выпадают многие фармацевтические препараты, продаваемые субъектами малого бизнеса [6, с. 19].

Изъятие образцов фармацевтических препаратов в своей массе проходит в процессе запланированных мероприятий при

осуществлении выездной проверки, которая может проходить не чаще 1 раза в 3 года. Обязанность по контролю качества продаваемых фармацевтических препаратов возложена законодателем на самого предпринимателя и должна им исполняться самостоятельно по месту их розничной продажи.

Плановые выездные проверки по контролю с заблаговременной отправкой уведомления о сроках проведения мероприятий дают предпринимателю возможность и время для подготовки к проверке. Естественно, такие плановые мероприятия по контролю находящихся в торговом обороте фармацевтических препаратов на соответствие обязательным регламентированным требованиям к качеству лекарственных средств не приносят необходимого эффекта.

Проведение отбора образцов фармацевтических препаратов без заблаговременного предупреждения даст возможность выявлять намного больше некачественных фармацевтических препаратов. В связи с этим рекомендуем внести в законодательство корректировки и дать разрешение Росздравнадзору проводить отбор образцов чаще, чем 1 раз в 3 года, и осуществлять эти мероприятия без заблаговременного уведомления подконтрольного субъекта обращения фармацевтических препаратов.

Изучение законодательства, регламентирующего государственный надзор (контроль) фармацевтической деятельности, приводит нас к выводу, что надзор, который трактуется как деятельность

по осуществлению права хозяйствующих субъектов для контроля и выполнения установленных законом требований, которые содержатся в нормативно-правовых актах, и должны предъявляться к различного вида экономической деятельности, проводится исключительно органами исполнительной власти Российской Федерации, а контроль, трактуемый как деятельность, осуществляемая для проверки субъектов предпринимательства по контролю соблюдения баланса правовых взаимоотношений между потребителями и предпринимателями, включая и цели осуществления проверок хозяйственной деятельности юридических лиц, имеет возможность проведения дополнительно и органами исполнительной власти регионального субъекта Российской Федерации.

Надзор регулирует безопасность фармацевтических препаратов и контролирует соблюдение прав граждан по охране их здоровья. Контроль обеспечивает своевременное пресечение существующих нарушений участниками обращения фармацевтических препаратов установленных законом норм осуществления этой деятельности.

Государственный контроль на потребительском рынке фармацевтических препаратов имеет несколько направлений, среди которых необходимо выделить лицензионный контроль, а также государственный контроль за установлением цен на фармацевтические препараты на региональном уровне.

Статья поступила в редакцию 01.11.2022.

ЛИТЕРАТУРА

1. Балакина П. А., Савина Т. А. Административно-правовое регулирование лицензирования фармацевтической деятельности // Государственное управление и развитие России: вызовы и перспективы: сб. статей III Всероссийской научно-практической конференции / под ред. Н. А. Володиной. Пенза, 2019. С. 3–8.
2. Вильгоненко И. М., Слепенко Ю. Н., Сухачева Л. К. Специфика правового регулирования отдельных видов лекарственных средств // Черные дыры в Российском законодательстве. 2017. № 6. С. 55–56.
3. Вронская М. В. Правовое регулирование фармацевтической деятельности в РФ: тенденции и перспективы «модернизационной» политики // Территория новых возможностей. Вестник Владивостокского государственного университета экономики и сервиса. 2018. Т. 10. № 4 (43). С. 90–98.

4. Грачева Н. Н., Цыбулько М. К. Актуальные аспекты государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств // Итоги и перспективы научных исследований: сб. науч. трудов / под ред. Р. В. Бисалиева. Краснодар, 2015. С. 134–146.
5. Актуальные вопросы безопасности лекарственных средств, возможности совершенствования системы фармаконадзора / М. В. Журавлева, Б. К. Романов, Г. И. Городецкая, О. В. Муслимова, В. С. Крысанова, Е. Ю. Демченкова // Безопасность и риск фармакотерапии. 2019. Т. 7. № 3. С. 109–119.
6. Косенко В. В., Трапкова А. А., Тарасова С. А. Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов // Вестник Росздравнадзора. 2012. № 6. С. 19–22.
7. Нормативно-правовые аспекты функционирования системы фармаконадзора на государственном уровне и в рамках системы менеджмента качества аптекных организаций / М. А. Мищенко, Н. К. Минеева, А. А. Пономарева, Е. С. Мищенко // Modern Science. 2020. № 2-2. С. 220–226.
8. Мохов А. А. Фармацевтическое право как феномен // Актуальные проблемы российского права. 2017. № 12 (85). С. 54–62.
9. Мырина А. Л., Туева И. А. Эффективность функционирования системы фармаконадзора на стационарном этапе (учрежденческий уровень) // Естественные науки и медицина: теория и практика: сб. статей по материалам XIII–XV Международной научно-практической конференции. Т. 8–10. Новосибирск, 2019. С. 52–59.
10. Рузаева М. А. Гражданско-правовое регулирование фармацевтической деятельности // Образование и право. 2019. № 2. С. 94–97.
11. Чикунев А. Ю. Соотношение понятий «контроль» и «надзор» в российской правовой системе // Молодой учёный. 2018. № 43 (229). С. 173–178.
12. Шандра М. Ю. Особенности правового регулирования розничной купли-продажи лекарственных средств // Юридическая наука. 2018. № 3. С. 51–57.

REFERENCES

1. Balakina P. A., Savina T. A. [Administrative and legal regulation of pharmaceutical activity licensing]. In: Volodina N. A., ed. *Gosudarstvennoye upravleniye i razvitiye Rossii: vyzovy i perspektivy: sb. statey III Vserossiyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii* [Public Administration and Development of Russia: Challenges and Prospects: Sat. articles of the 3^d All-Russian Scientific and Practical Conference]. Penza, 2019, pp. 3–8.
2. Vilgonenko I. M., Slepenev Yu. N., Sukhacheva L. K. [Specificity of legal regulation of certain types of medicines]. In: *Chernyye dyry v Rossiyskom zakonodatelstve* [Black holes in Russian legislation], 2017, no. 6, pp. 55–56.
3. Vronskaya M. V. [Legal regulation of pharmaceutical activity in the Russian Federation: trends and prospects of the «modernization» policy]. In: *Territoriya novykh vozmozhnostey. Vestnik Vladivostokskogo gosudarstvennogo universiteta ekonomiki i servisa* [Territory of new opportunities. Bulletin of Vladivostok State University of Economics and Service], 2018, vol. 10, no. 4 (43), pp. 90–98.
4. Gracheva N. N., Tsybulko M. K. [Actual aspects of state regulation of relations in the sphere of drug circulation]. In: Bisliev R. V., ed. *Itogi i perspektivy nauchnykh issledovaniy* [Results and prospects of scientific research]. Krasnodar, 2015, pp. 134–146.
5. Zhuravleva M. V., Romanov B. K., Gorodetskaya G. I., Muslimova O. V., Krysanova V. S., Demchenkova E. Yu. [Actual issues of drug safety, the possibility of improving the pharmacovigilance system]. In: *Bezopasnost i risk farmakoterapii* [Safety and risk of pharmacotherapy], 2019, vol. 7, no. 3, pp. 109–119.
6. Kosenko V. V., Trapkova A. A., Tarasova S. A. [Organization of state control of the quality of medicines on the basis of federal laboratory complexes]. In: *Vestnik Roszdravnadzora* [Bulletin of Roszdravnadzor], 2012, no. 6, pp. 19–22.
7. Mishchenko M. A., Mineeva N. K., Ponomareva A. A., Mishchenko E. S. [Regulatory and legal aspects of the pharmacovigilance system functioning at the state level and within the framework of the quality management system of pharmaceutical organizations]. In: *Modern Science*, 2020, no. 2-2, pp. 220–226.
8. Mokhov A. A. [Pharmaceutical law as a phenomenon]. In: *Aktualnyye problemy rossiyskogo prava* [Actual problems of Russian law], 2017, no. 12 (85), pp. 54–62.
9. Mymrina A. L., Tueva I. A. [The effectiveness of the pharmacovigilance system functioning at the

- stationary stage (institutional level)]. In: *Yestestvennyye nauki i meditsina: teoriya i praktika: sb. statey po materialam XIII–XV Mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. T. 8–10* [Natural Sciences and Medicine: Theory and Practice: Sat. articles based on materials of the 13th–15th International Scientific and Practical Conference. Vol. 8–10]. Novosibirsk, 2019, pp. 52–59.
10. Ruzaeva M. A. [Civil law regulation of pharmaceutical activity]. In: *Obrazovaniye i pravo* [Education and law], 2019, no. 2, pp. 94–97.
 11. Chikunov A. Yu. [The relationship between the concepts of «control» and «supervision» in the Russian legal system]. In: *Molodoy uchenyy* [Young scientist], 2018, no. 43 (229), pp. 173–178.
 12. Shandra M. Yu. [Features of the legal regulation of the retail sale of medicines]. In: *Yuridicheskaya nauka* [Legal Science], 2018, no. 3, pp. 51–57.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Вильгоненко Ирина Михайловна – кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права и процесса Пятигорского института, филиала Северо-Кавказского федерального университета; e-mail: vil-irina-m@yandex.ru

Слепенюк Юлия Николаевна – кандидат юридических наук, доцент, заведующий кафедрой гражданского права и процесса Пятигорского института, филиала Северо-Кавказского федерального университета; e-mail: slep.80@mail.ru

Станкевич Галина Викторовна – доктор политических наук, кандидат юридических наук, доцент, профессор кафедры предпринимательского и трудового права, Северо-Кавказского горно-металлургического института (государственного технологического университета); e-mail: stankevich.g@yandex.ru

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Irina M. Vilgonenko – Cand. Sci. (Law), Assoc. Prof., Department of Civil Law and Process, Pyatigorsk Institute, branch of the North Caucasus Federal University; e-mail: vil-irina-m@yandex.ru

Yuliya N. Slepenuk – Cand. Sci. (Law), Assoc. Prof., Departmentally Head, Department of Civil Law and Procedure, Pyatigorsk Institute, branch of the North Caucasus Federal University; e-mail: slep.80@mail.ru

Galina V. Stankevich – Dr. Sci. (Political), Cand. Sci. (Law), Assoc. Prof., Prof., Department of Business and Labor Law, North Caucasus Mining and Metallurgical Institute (State Technological University); e-mail: stankevich.g@yandex.ru

ПРАВИЛЬНАЯ ССЫЛКА НА СТАТЬЮ

Вильгоненко И. М., Слепенюк Ю. Н., Станкевич Г. В. Государственное регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации // Вестник Московского государственного областного университета. Серия: Юриспруденция. 2022. № 4. С. 83–93.
DOI: 10.18384/2310-6794-2022-4-83-93

FOR CITATION

Vilgonenko I. M., Slepenuk Yu. N., Stankevich G. V. State Regulation of Drug Traffic in the Consumer Market of the Russian Federation. In: *Bulletin of Moscow Region State University. Series: Jurisprudence*, 2022, no. 4, pp 83–93.
DOI: 10.18384/2310-6794-2022-4-83-93