

## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ГЛАВА 1 Теоретико-правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности.....	6
1.1. Общие положения о лицензировании.....	6
1.2. Становление и развитие системы лицензирования фармацевтической деятельности в России.....	11
ГЛАВА 2. Административно-правовой механизм лицензирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации и основные пути его совершенствования.....	17
2.1. Содержание и сущность лицензионного производства фармацевтической деятельности.....	17
2.2. Организация контроля за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности.....	19
2.3. Проблема юридической ответственности в сфере лицензирования фармацевтической деятельности.....	22
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	25
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.....	26

## ВВЕДЕНИЕ

Правовое регулирование фармацевтической деятельности, в том числе связанное с лицензированием, имеет огромное значение и для профессиональной работы провизора, и для функционирования хозяйствующих субъектов – предприятий-производителей, аптек, оптовых фармацевтических фирм, лечебно-профилактических учреждений. Фундаментальное значение в каждой сфере экономической деятельности (и фармацевтическая не исключение) имеет ее нормативно-правовое обеспечение. Данная тема очень **актуальна** в современном мире. Владение основными категориями, связанными с правовым регулированием фармацевтической деятельности, знание основных нормативно-правовых актов в сфере лицензирования, создает предпосылки для четкой деятельности фармацевтических (аптечных) организаций, а также способствует созданию цивилизованного российского фармацевтического рынка, гармонизированного с международными требованиями. Основным международным документом, определяющим права человека, является Всеобщая декларация прав человека, принятая Генеральной Ассамблеей ООН в 1948 году. В ст. 25 этого документа указано, что «каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи». В России государство гарантирует охрану здоровья каждого человека в соответствии с Конституцией РФ и иными законодательными актами. Фармацевтическая служба является неотъемлемой частью системы здравоохранения и непосредственно участвует в реализации государственных обязательств в области охраны здоровья. Одна из форм социальной ответственности государства перед народом – государственное регулирование в области обеспечения населения лекарственными средствами, а важнейший механизм этого процесса – правовое регулирование деятельности участников

фармацевтического рынка. Для успешного выполнения поставленных перед фармацевтической службой целей и задач каждый фармацевтический работник должен иметь представление об основных направлениях государственной политики в сфере охраны здоровья граждан, знать структуру и принципы формирования нормативной базы, а также основные положения и требования нормативных правовых актов, регламентирующих различные аспекты фармацевтической деятельности в сфере лицензирования.

Конкретные проблемы правового регулирования в сфере фармацевтической деятельности рассматривались в работах А. Б. Гормаха, А. В. Ерицяна, Т. М. Ивановой, Ж. А. Ионовой, В. В. Кувшинова, В. В. Кудашкина, И. И. Мозгового, М. А. Морозовой, С. Я. Нелюбина, С. С. Нестеровой, О. М. Олейника, Д. В. Осинцева. Особого внимания, на наш взгляд, заслуживают работы М. А. Агаповой, А. В. Константинова, С. В. Копачевской, Т. В. Куликовой, Д. В. Новохатского, М. В. Савчука, Е. О. Трофимовой, Т. О. Шилюк.

**Объект** исследования – общественные отношения, возникающие и развивающиеся в связи с осуществлением лицензирования фармацевтической деятельности.

**Предмет** данной курсовой работы - правовые нормы, выражающие содержание и сущность лицензионного производства фармацевтической деятельности.

**Нормативная база** исследования представлена нормативно-правовыми актами: законами (федеральные законы, касающиеся лицензирования), подзаконными актами (Указы Президента, Постановления Правительства). Для применения актуальных нормативно-правовых актов в целях написания курсовой работы была использована справочно-правовая система «Консультант Плюс».

**Цель** исследования состоит в проведении правового анализа основных нормативно-правовых актов, так или иначе связанных с лицензированием фармацевтической деятельности, а также даче рекомендаций правоприменителю по реализации данной правовой базы в практической деятельности провизоров.

При написании курсовой работы были поставлены следующие **задачи**:

- рассмотреть общие положения о лицензировании;
- проанализировать становление и развитие системы лицензирования фармацевтической деятельности в России;
- выявить содержание и сущность лицензионного производства фармацевтической деятельности;
- рассмотреть вопросы организации контроля за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности;
- проанализировать проблему юридической ответственности в сфере лицензирования фармацевтической деятельности;

Работа состоит из введения, двух глав, заключения и библиографического списка.

# Глава 1. Теоретико-правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности

## 1.1. Общие положения о лицензировании

В Большом толковом словаре под редакцией доктора филологических наук С.А. Кузнецова понятие «лицензирование» трактуется следующим образом: «деятельность, связанная с разрешением на право использования изобретений, на право производства какой-либо продукции, её продажу и т. п.»<sup>1</sup>. Это филологическое толкование данного понятия.

Однако наиболее удачным представляется легальное определение лицензирования, регламентированное Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>2</sup> (далее — Закон № 99-ФЗ). Согласно п. 1 ст. 3 данного закона «лицензирование - деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования».<sup>2</sup> По нашему мнению, данное определение лицензирования наиболее точно отражает сущность и юридическую природу лицензирования, более того – грамотно раскрывает понятие, не допуская ошибок формальной логики.

---

<sup>1</sup> Большой толковый словарь русского языка/ Гл. ред. С.А. Кузнецов. — Спб.: «Норинт» 2018.— С. 501.

<sup>2</sup> СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2116.

При этом, несмотря на то, что законодатель наиболее полно сформулировал и формально закрепил определение лицензирования, в настоящей момент ни в юридической доктрине, ни в фармацевтической науке нет единой точки зрения на толкование данного понятия. Поэтому предмет исследования в этой области носит дискуссионный характер.

Обращение внимание законодателя в ст. 4 Закона № 128-ФЗ и ч. 3 ст. 2 Закона № 99-ФЗ на то, что регулирование лицензируемых видов деятельности «не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием», позволило в таком аспекте трактовать лицензирование в большинстве современных научных исследований.<sup>3</sup> Есть и другие точки зрения.

Интересной представляется позиция Д.В. Осинцева: учёный понимает лицензирование как «специфический вид административной деятельности, которая направлена на подтверждение государством квалификации хозяйствующих субъектов, в результате которой им предоставляются специальные правовые статусы, позволяющие заниматься деятельностью, требующей высокой квалификации или является исключительной...»<sup>4</sup>.

К.К. Лебедев считает, что лицензирование – это элемент правоспособности юридического лица и является институтом гражданского права.<sup>5</sup> Данная позиция представляется ошибочной по следующим основаниям: выдача лицензии не превращает полную правоспособность юридического лица или индивидуального предпринимателя в специальную, так как получение лицензии или утрата лицензии никак не влияют на их

---

<sup>3</sup> Корниенко О. В. Компетенция подразделений полиции, осуществляющих лицензирование частной детективной и охранной деятельности: дис. ... канд. юрид. наук. Челябинск, 2011; Немченко О. В. Правовое регулирование лицензирования деятельности, связанной с трудоустройством граждан Российской Федерации за пределами Российской Федерации : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.14. М., 2012 и др.

<sup>4</sup> Осинцев Д. В. Лицензионно-разрешительная система в Российской Федерации. Екатеринбург : УрГЮА, 1999.

<sup>5</sup> Лебедев К. К. предпринимательское и коммерческое право: системные аспекты. М. : Юридический центр-Пресс, 2002. С. 310.

правоспособность или дееспособность, регламентированную гражданским законодательством.

А. И. Цихоцкая придерживается иного мнения. Лицензирование она определяет через призму императивных отношений «государство – частный субъект»: «организующее и структурное организационно-корректирующее воздействие государства на управляемый объект влияния». При этом лицензирование является одной из функций государственного управления — «наиболее общих и типичных способов воздействия государства на хозяйствующего субъекта – юридического лица»<sup>6</sup>.

Итак, путём анализа научной литературы было выявлено, что современная наука не обладает единым пониманием лицензирования, поскольку точки зрения различных учёных в этой области разнятся.

Проанализируем правовые формы лицензионной деятельности. Они состоят в издании подзаконных нормативных правовых актов и правоприменительных актов.

Компетенция исполнительной власти в сфере лицензирования фармацевтической деятельности, а именно, Правительства РФ чётко сформулирована ст. 5 Закона № 99-ФЗ. Такая деятельность представляет собой следующее:

1) деятельность, связанная с определением федеральных органов исполнительной власти, которые проводят лицензирование;

2) деятельность, направленная на порядок регламентации положений о лицензировании конкретных видов деятельности и принятие нормативных правовых актов по вопросам лицензирования; утверждение порядка предоставления документов по вопросам лицензирования в форме

---

<sup>6</sup> Цихоцкая А. И. Нормативная теория права в системе юриспруденции // Актуальные проблемы государства и права на рубеже веков. Материалы конференции, посвященной 40- летию юридического факультета ДВГУ. Владивосток, 1998. Ч. 1. С. 59.

электронных документов, подписанных электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе единого портала государственных и муниципальных услуг; утверждение типовой формы лицензии; утверждение показателей мониторинга эффективности лицензирования, порядка проведения такого мониторинга, порядка подготовки и представления ежегодных докладов о лицензировании. Обязанность принятия Правительством РФ подзаконных актов лицензирования установлена на законодательном уровне. Правовой формой осуществления данных полномочий является постановление Правительства РФ от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»<sup>39</sup>, в соответствии с которым определены федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптеками федеральных организаций здравоохранения, а также в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения — Росздравнадзор и Россельхознадзор.

Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»<sup>7</sup> (далее — Постановление Правительства РФ № 1081) определен порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско- акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации,

---

<sup>7</sup> СЗ РФ. 2012. № 1. Ст. 126

ветеринарные организации, и индивидуальными предпринимателями. Особое место среди нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти занимают административные регламенты исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг). Административный регламент — нормативный правовой акт, устанавливающий порядок предоставления государственной или муниципальной услуги и стандарт предоставления государственной или муниципальной услуги<sup>8</sup>. В качестве примера следует привести приказ Минздрава России от 25 марта 2014 г. № 130н «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, государственным академиям наук»<sup>9</sup>.

Таким образом, безусловно, сегодня лицензирование остается единственной разрешительной процедурой в сфере фармацевтической деятельности. В период модернизации системы здравоохранения лицензирование фармацевтической деятельности просто необходимо, так как оно стимулирует развитие фармацевтического рынка и не допускает к оказанию услуг населению неблагонадежные фирмы.

---

<sup>8</sup> Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг». П. 4 ст. 2 // СЗ РФ. 2010. № 31. Ст. 4179.

<sup>9</sup> Российская газета. № 187. 20.08.2014

## 1.2. Становление и развитие системы лицензирования фармацевтической деятельности в России

Становление лекарственных средств в России начинается с не регулируемого государством сбора, распределения и потребления лекарственных растений. Церковь осуждала знахарство. Системного регулирования оборота лекарственных средств до XVI — середины XVII века Московское государство не понимало. Регулирование (в современном понимании) в сфере оборота лекарственных средств берет начало с XVIII в. Петр I придавал большое значение организации, регулированию и развитию аптечной практики. 1701 г. – государственным указом регламентируется в определённой степени гуманистическая система открытия аптек, не предполагающая 41 ограничений и не дающая представлений о деятельности, связанной с лицензированием.<sup>10</sup> Продажа медикаментов в аптеках – прерогатива «кто ни пожелает», от государства получая «безденежно назначенное место и пожалованную грамоту», которая, безусловно, была аналогом лицензии. Впервые казенная аптека была открыта в Петропавловской крепости в 1704 г. немецкими фармацевтами. В 1709 г. она получила статус главной рецептурной аптеки и право установления стандартов аптечной деятельности, а также экспертные полномочия. Разрешительный порядок открытия аптек был регламентирован в 1721 г. отдельным указом<sup>11</sup>.

Аналогом лицензирования с 1865 г. была унификация и систематизация выборки свидетельств на занятие фармацевтикой и специального разрешения — билета на открытие аптеки. Циркуляр МВД от 8 июня 1864 г. № 5335 утверждал правила открытия аптек, содержавшие нормирование числа

---

<sup>10</sup> 22 ноября 1701 г. Петр I издал Указ «О заведении в Москве вновь осьми аптек с тем, чтоб в них никаких вин не было продаваемо; о введении оных Посольскому приказу и об уничтожении зеленых лавок» // Полное собрание законов Российской империи с 1649 г. (ПСЗРИ). Т IV. 1700—1712. Ст. 1879. СПб., 1830. С. 177

<sup>11</sup> Именной указ от 14 августа 1721 г. «Об учреждении в городах аптек под смотрением Медицинской коллегии, о вспоможении приискивающим медикаменты в губерниях и о бытии под надзором помянутой Коллегии гошпиталям».

жителей на одну аптеку — 12 тысяч, рецептов — 24 тысячи, оборота аптеки — 14 тыс. руб. Для провинции определялись меньшие показатели, а на селе расстояние между аптеками устанавливалось в 15 верст. Новый разрешительный порядок реализации лекарств во многом сохранял старые установки и предполагал: — профильное образование: в том числе и неполное высшее (два курса в медико-хирургической академии или университете при наличии сданных экзаменов по судебным экспертизам, изготовлению двух фармацевтических препаратов и оказанию неотложной медицинской помощи); — возраст от 25 лет; — стаж работы помощником аптекаря от трех лет для получения звания провизора. В тот период российское государство приступило к регулированию цен на лекарства. Постепенно регулирующие функции переходили от медицинских учреждений к Министерству финансов, в задачи которого входило обеспечение и контроль за исполнением законодательства о сборах за выдачу свидетельств и билетов. На губернском уровне это было поручено казенным палатам и их государственным инспекторам. В целях улучшения снабжения населения лекарственными средствами циркуляром МВД от 25 февраля 1906 г. № 330 регламент открытия временных аптек для территорий «с незначительным числом жителей» (дачи, ярмарки и т.п.) был изменен. Специально для их эффективной работы отменялась норма количества рецептов на аптеку. В итоге аптечная сеть начала быстро расти.<sup>12</sup>

Когда сменился государственный режим как совокупность методов управления, характерных для того времени, в 1917 г. появилась общая госуслуга здравоохранения, которая находилась в прямой зависимости от появившегося в июле 1918 г. Народного комиссариата здравоохранения (Наркомздрав). При этом надзирающими и контрольными вопросами занимался Фармацевтический отдел Наркомздрава и его подотделы (фармподы) на местах. Кроме того, вопросы функционирования

---

<sup>12</sup> См.: Коротеева Н. Н. Аптечное дело в России в XVIII — начале XX в. // Вопросы истории. Февраль 2008. № 2. С. 125—129.

государственных аптек и фармацевтических предприятий разрешали комиссии при фармацевтических подотделах. В связи с тем, что аптечная сеть была полностью государственной, советская правовая система не предусматривала лицензирования для сферы реализации и обращения лекарственных средств. Плановым развитием фармацевтической отрасли и аптечной сети занимались Министерство здравоохранения СССР и министерства здравоохранения союзных республик. Централизованное плановое регулирование без допуска частной инициативы и лицензирования имело свои преимущества (гарантии качества и фиксированной низкой цены) и недостатки (дефицит лекарственных средств, особенно новых, и узкая сеть аптек). Все вопросы розничной торговли лекарствами Минздрав СССР, министерства союзных республик и облздравотделы регулировали своими приказами, инструкциями и циркулярами. Необходимо отметить, что в условиях рыночного хозяйства (XIX — начало XX в.) даже при авторитарном режиме регулирование реализации лекарственных средств было относительно либеральным и стимулировало отрасль. Ограничения имели минимально необходимый и обоснованный объем (образование, стаж и т.п.). Также положительно можно оценить опыт гибкого государственного регулирования цен. В то же время разрешительный порядок реализации лекарств в Российской империи обеспечивал интересы лишь частных аптек. Монополизация в период СССР положительно повлияла на обеспечение качества фармацевтической продукции, но отрицательно — на ассортименте и количестве. В целом либеральный подход и конкуренция на рынке лекарственных средств представляются одной из ключевых целей регулирования. Становление российского фармацевтического бизнеса началось параллельно с переходом экономики на рыночные рельсы. Начало 1990-х гг. стало точкой отсчета для развития российского фармацевтического рынка, началом формирования правил игры на рынке и возникновения современной системы дистрибуции для снабжения конкретных аптек и аптечных сетей. 2000-е гг. можно назвать периодом значительных

трансформаций фармацевтического рынка, обусловленных воздействием как внешних (глобализация, интеграция), так и внутренних факторов. Произошло увеличение объемов рынка, повышение 45 стандартов качества работы российских фармацевтических производителей, дистрибьюторов и аптечных сетей. Развитию фармацевтического рынка возникали и проблемы недобросовестной конкуренции, усиления ценовой конкуренции между отечественными и импортными препаратами, появления копий дорогих лекарств — дженериков. Участились случаи обмана потребителей, введения их в заблуждение относительно качества продукции, искажалась информация о лекарстве и т.д.<sup>13</sup>.

Порядок лицензирования предпринимательской деятельности формально впервые был регламентирован в 1990 г. В то время законодательная власть приняла Федеральный закон от 2 декабря 1990 г. № 395-1 «О банковской деятельности»<sup>68</sup> и Закон РСФСР от 25 декабря 1990 г. № 445-1 «О предприятиях и предпринимательской деятельности»<sup>14</sup>.

Далее в декабре 1994 г. появилось постановление Правительства РФ № 1418 «О лицензировании отдельных видов деятельности». Данный подзаконный акт исполнительной власти формально закрепил и установил свыше 95 форм деятельности, подлежащих контролю со стороны государственного аппарата. Конкретные виды деятельности были охвачены определёнными нормативно-правовыми актами той или иной ветви власти того или иного уровня или звена. Так, органы исполнительной власти субъектов РФ могли осуществлять лицензирование фармацевтической деятельности. Поскольку Минздравом РФ в указанный период не было разработано положение о лицензировании фармацевтической деятельности, порядок лицензирования в разных регионах РФ отличался друг от друга, зачастую усложнялись лицензионные требования и условия, выдвигались

---

<sup>13</sup> См.: Проблемы саморегулирования фармацевтического рынка России. Торгово-промышленная палата России // URL: [www.tpprf.ru/common/upload/documents/committee/kombio/a3.doc](http://www.tpprf.ru/common/upload/documents/committee/kombio/a3.doc)

<sup>14</sup> 9 Ведомости СНД и ВС РСФСР. 1990. № 30. Ст. 418

требования предоставления дополнительных документов, устанавливались высокие лицензионные сборы. Принятие указанного постановления упорядочивало лицензирование. В Федеральном законе от 25 сентября 1998 г. № 158-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>15</sup> (далее — Закон № 158-ФЗ) впервые были установлены основные принципы лицензирования, равно как и механизм его осуществления. Этим Законом было положено начало законодательной регламентации лицензирования предпринимательской деятельности и его критерии.

Наиболее успешные фармацевтические рынки, которые могли осуществлять исполнительный надзор, например, в таких странах, как Нидерланды, Швейцария, Люксембург, США, Япония функционируют таким образом: системная структуризация органов государственной власти, которые вправе или обязаны осуществлять лицензионный контроль или надзор, регламентируется методом отделения объектов контроля от потребности в появлении системы горизонтальных и вертикальных взаимоотношений власти на почве микроразграничения полномочий, связанных с контролированием их деятельности. Такая система регламентации лицензионного контроля условиях зависимости надзорных полномочий органам исполнительной власти или иным специальным контрольным институтам являются составной частью системы органов управления, то есть исполнительной ветви власти<sup>16</sup>.

Представляется, что подобный опыт мог бы быть взят на вооружение и правоприменителями в РФ.

---

<sup>15</sup> СЗ РФ. 1998. № 39. Ст. 4857

<sup>16</sup> Administrative redress: public bodies and the citizen. Great Britain : Law Commission. 2010. P. 75. URL: [http://www.justice.gov.uk/lawcommission/.../cp187\\_Administrative\\_Redres](http://www.justice.gov.uk/lawcommission/.../cp187_Administrative_Redres) (дата обращения: 25.04.2018).

## ГЛАВА 2. АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЙ МЕХАНИЗМ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ЕГО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

### 2.1. Содержание и сущность лицензионного производства фармацевтической деятельности

Лицензионная деятельность, согласно позиции большинства учёных – это деятельность, направленная на удовлетворение не личных (частных) интересов, а публичных.

Каждая деятельность, направленная на обеспечение публичных интересов, базируется на том, чтобы не допустить тех или иных проявлений коррупции и иных злоупотреблений правом. Так как все эти негативные явления могут навредить здоровью и нравственному развитию общества. Ещё в двадцатом столетии учёными различных областей научного знания (юристами, экономистами, социологами и т. д.) было выявлено, что одним из эффективных методов противодействия коррупции и должностных злоупотреблений правом является создание такой системы, как административные процедуры.

Понятие «административная процедура» в науке неоднозначно. Данный вопрос является дискуссионным.

Согласно определению Ю.М. Козлова, автора одного из учебников по административному праву, административная процедура представляет собой «установленный административно-процессуальными нормами порядок

совершения повседневных управленческих действий позитивного характера»<sup>17</sup>.

Путём анализа юридической научной и научно-публицистической литературы, выделим стадии производства по лицензированию фармацевтической деятельности и покажем содержание административных процедур, которые образуют эти стадии.

Суммируя позиции различных учёных и практиков-провизоров, а также предпринимателей, деятельность которых непосредственно связана с фармацевтикой, считаем целесообразным выделить такие стадии производства по лицензированию фармацевтической деятельности:

- первая стадия – возбуждение дела;
- вторая стадия – решение вопроса о выдаче лицензии;
- третья стадия – непосредственно принятие решения в письменной форме;
- четвёртая стадия – производство по исполнению решения;
- пятая стадия – факультативная стадия: обжалование решения лицензирующего органа в случае отказа в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;
- шестая стадия - лицензионный контроль и тех или иных форм юридической ответственности в случае несоблюдения требований, указанных в решении о выдаче лицензии;

Таким образом, можно констатировать, что лицензионное производство фармацевтической деятельности на сегодняшний день состоит из шести последовательных стадий.

---

<sup>17</sup> См.: Козлов Ю. М. Административное право: учебник. М.: Юристъ, 2017. С. 451.

## 2.2. Организация контроля за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности

На наш взгляд, функции по контролю и надзору довольно удачно сформулированы в таком нормативно-правовом акте, как Указ Президента РФ от 9 марта 2004 г. № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти»<sup>18</sup>.

Проанализировав федеральное законодательство, а также законодательства тех или иных субъектов РФ, мы можем убедиться в том, что на сегодняшний день нет единого понимания соотношения понятий «контроль» и «надзор».

В научной среде аналогичная ситуация: отсутствие единой позиции или концепции. Одни учёные полагают, что «контроль» и «надзор» - синонимы, так как «расхождение в их юридической природе и качествах абсолютно не заметны».<sup>19</sup> Такой позиции придерживается, например, А.П. Гуляев. Ряд учёных стоит на иных позициях: авторы предлагают строго различать на законодательном уровне контроль и надзор.<sup>20</sup> С таким мнением согласны, в частности, А.В. Мартынов, М.С. Студеникина.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном постановлением Правительства РФ от 15 октября г. 2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> СЗ РФ. 2004. № 11. Ст. 945

<sup>19</sup> Контрольные органы и организации России: учебник / под ред. А. П. Гуляева. М. : МАЭП, 2016. С.8.

<sup>20</sup> См.: Мартынов А. В. Административный надзор в Российской Федерации: теоретические основы построения, практика осуществления и проблемы правового регулирования : автореф. дис. ... д-ра. юрид. наук. Воронеж, 2010 ; Студеникина М. С. Государственный контроль в сфере управления. М. : Юридическая литература, 2004

<sup>21</sup> СЗ РФ. 2012. № 43. Ст. 5877

Надзор осуществляется следующими органами государственного надзора:

– касаясь лекарственных средств для медицинского применения (за исключением организации и проведения проверок соблюдения установленных органами исполнительной власти РФ методики установления 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) — Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами; – касаясь лекарственных средств для ветеринарного применения — Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами; – в отношении организации и проведения проверок соблюдения установленных органами исполнительной власти РФ методики установления 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 — Федеральной службой по тарифам при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов).

В 2013—2016 гг. Росздравнадзор проводил в среднем около 500 крупных комплексных проверок соблюдения лицензионных требований в сфере фармацевтической деятельности, неоднократно выступая с инициативой предоставления права проведения внезапных проверок. В среднем треть проверок выявляла нарушения лицензионных требований и условий, а каждая пятая — грубые нарушения. Наиболее типичными были нарушения правил хранения наркотических средств и психоактивных

веществ, несоответствие квалификации специалистов и отсутствие у них допуска Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков, отсутствие заключений на помещения. Выявляется небольшое число нарушений по перевозкам, утилизации, трудовым отношениям, оформлению документов (накладных, отчетов, ведения журналов учета наркотических средств и психоактивных веществ<sup>22</sup>.

В 2017 г. интенсивность проверок, проводимых Россельхознадзором, значительно выросла. За 2017 год Россельхознадзор провел 208 проверок выполнения лицензионных требований (76 плановых и 130 внеплановых), возбуждив 37 дел по административным правонарушениям (по ст. 10.6, 14.1 КоАП РФ), начислено 560 000 руб. административных штрафов как мер административного наказания.<sup>23</sup>

Таким образом, напрашивается вывод о слабой эффективности контроля, очевидна недостаточность процедуры, регламентированной законом. Представляется, что при низком уровне контроля (надзора) его функции вынуждены выполнять другие органы власти — Прокуратура, МВД, Следственный комитет РФ. Происходит такая ситуация по объективным причинам. Проведённый анализ Росздравнадзора, связанный с проверками и их результатами показал такие недостатки в работе территориальных органов Росздравнадзора, как низкий уровень качества планирования мероприятий по контролю; отсутствие составления по результатам проверок и по выявленным административным правонарушениям в фармацевтической сфере протоколов об административных правонарушениях в фармацевтической сфере; низкий уровень качества надзора за исполнением предписаний со стороны Прокуратуры; отсутствие методов и механизмов по выявлению и

---

<sup>22</sup> Россельхознадзор. Официальный сайт. URL: <http://www.fsvps.ru/>

<sup>23</sup> Об исполнении государственной функции контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в 2017 году // Россельхознадзор. Официальный сайт. URL: <http://www.fsvps.ru/fsvps/news/10095.html> (дата обращения: 25.04.2018).

пресечению правонарушений в фармацевтической сфере, более того – ужасный уровень правовой культуры и напротив, высокий уровень деформации правосознания многих работников данной сферы; правонарушения, допущенные при процедуре согласования внеплановых проверок; слабый контроль за ведением реестра лицензий и многие другие вещи, которые необходимо совершенствовать, решая эту злободневную проблему.

### 2.3. Проблема юридической ответственности в сфере лицензирования фармацевтической деятельности

Многие учёные как науки административного права, так и конституционалисты, цивилисты считают, что ответственность за нарушения лицензионных требований — это весьма условная категория и не является самостоятельным видом юридической ответственности.

Однако в науке существует подход, в соответствии с которым ответственность за нарушение лицензионных требований рассматривается как один из видов административной ответственности. В рамках настоящей курсовой работы целесообразно отметить, что юридическую ответственность за правонарушения в сфере лицензирования необходимо различать в зависимости от отраслевой принадлежности нарушенной нормы права, связанной с лицензированием фармацевтической деятельности.

Необходимо иметь в виду, что нарушение юридической обязанности, установленной лицензионным законодательством, в том числе Законом № 99-ФЗ, еще не означает правонарушения. Неправомерное - лишь поведение, которое прямо запрещено нормативно-правовым актом.<sup>24</sup>

Говоря о противоправности, следует отметить, что не всякое деяние — это правонарушение. Правонарушением является деяние, совершаемое несмотря на правовые веления и нарушает нормы и положения действующего лицензионного законодательства. Противоправность отличает правонарушения от нарушений неправовых социальных норм (правил морали, норм общественной организации и т.п.), также этот признак правонарушений отличает их от правомерных деяний, которые составляют

---

<sup>24</sup> См.: Малеин Н. С. Закон, ответственность и злоупотребления правом // Советское государство и право. 1991. № 11. С. 29.

основную часть актов поведения личности и характерны для нормального развития общества.

Ограниченный ряд серьёзных правонарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности (в исследуемом нами случае — п. 5 Постановления Правительства РФ № 1081). При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой (ч. 11 ст. 19 Закона № 99-ФЗ): 1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера; 2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства. Данной правовой конструкции в общих нормах гражданского права соответствует общий (генеральный) деликт, предусмотренный ст. 1064 ГК РФ: вред, причиненный личности или имуществу гражданина, а также вред, причиненный имуществу юридического лица, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред; последнее освобождается от возмещения вреда, если докажет, что вред причинен не по его вине. В соответствии с принципом генерального деликта, если деяние нарушает охраняемое законом право и причиняет вред, то никакой дополнительной «противоправности» для возникновения правоотношения по возмещению вреда не требуется. Гражданско-правовая ответственность лицензиатов должна наступать

независимо от вины лиц, являющихся непосредственными причинителями  
вред.<sup>25</sup>

---

<sup>25</sup> См.: Попов В. В. Гражданско-правовая ответственность за внедоговорной вред, причиненный публично-правовыми образованиями : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2002. С. 18 ; Самылов И. В. Особенности определения вины организаций в российском законодательстве // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2013. № 1. С. 167

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Цель данной курсовой работы заключалась в проведении правового анализа лицензирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации. В рамках настоящего исследования были рассмотрены общие положения о лицензировании; проанализированы становление и развитие системы лицензирования фармацевтической деятельности в России; выявлены содержание и сущность лицензионного производства фармацевтической деятельности; рассмотрены вопросы организации контроля за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности; проанализирована проблема юридической ответственности в сфере лицензирования фармацевтической деятельности, в связи с чем, считаем цель достигнутой.

Результ проведенного исследования - достижение цели, решение курсовой работы, выработка положений и рекомендаций, содержащих элементы новизны и имеющих научно-практическое значение. Положения курсовой работы способны определить концептуальные подходы к решению проблем оптимизации организационно-правового механизма лицензирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации в контексте реализации государственных функций и полномочий по обеспечению экономического развития современной России.

Таким образом, было выявлено, что сегодня лицензирование остается единственной разрешительной процедурой в сфере фармацевтической деятельности. В период модернизации системы здравоохранения лицензирование фармацевтической деятельности просто необходимо, так как оно стимулирует развитие фармацевтического рынка и не допускает к оказанию услуг населению неблагонадежные фирмы.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

### Нормативные правовые акты

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // Российская газета. — 25.12.1993. — № 237.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ // СЗ РФ. — 1994. — № 32. — Ст. 3301.
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ // СЗ РФ. — 2002. — № 1 (ч. 1). — Ст. 1.
4. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ // СЗ РФ. — 1996. — № 25. — Ст. 2954.
5. Федеральный закон от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации» // СЗ РФ. — 1995. — № 47. — Ст. 4472.
6. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // СЗ РФ. — 2008. — № 52 (ч. 1). — Ст. 6249.
7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. — 2010. — № 16. — Ст. 1815.
8. Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» // СЗ РФ. — 1996. — № 3. — Ст. 140.
9. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. — 2011. — № 48. — Ст. 6724.

10. Федеральный закон от 31.12.2014 № 523-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, направленных на повышение безопасности лекарственных средств и медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» // СЗ РФ. — 2015. — № 1. — Ст. 85.
11. Федеральный закон от 01.12.2007 № 315-ФЗ «О саморегулируемых организациях» // СЗ РФ. — 2007. — № 49. — Ст. 6076.
12. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» // СЗ РФ. — 1998. — № 2. — Ст. 219.
13. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» // СЗ РФ. — 2002. — № 52 (ч. 1). — Ст. 5140.
14. Федеральный закон от 02.12.1990 № 395-1 «О банках и банковской деятельности» // СЗ РФ. — 1996. — № 6. — Ст. 492.
15. Указ Президента РФ от 09.03.2004 № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» // СЗ РФ. — 2004. — № 50. — Ст. 945.
16. Указ Президента РФ от 21.08.2012 г. № 1199 «Об оценке эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации» // СЗ РФ. — 2012. — № 35. — Ст. 4774.
17. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // СЗ РФ. — 2004. — № 28. — Ст. 2900.
18. Постановление Правительства РФ от 23.11.2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в

отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» // СЗ РФ. — 2009. — № 48. — Ст. 5824.

19. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» // СЗ РФ. — 2012. — № 1. — Ст. 126.

20. Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» // СЗ РФ. — 2011. — № 42. — Ст. 5924.

21. 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.

#### Научная и учебная литература

1. Большой толковый словарь русского языка/ Гл. ред. С.А. Кузнецов. — Спб.: «Норинт» 2018.— С. 501.

2. Козлов Ю. М. Административное право: учебник. М.: Юристъ, 2017. С. 451.

3. Контрольные органы и организации России: учебник / под ред. А. П. Гуляева. М. : МАЭП, 2016. С.8.

4. Коротеева Н. Н. Аптечное дело в России в XVIII — начале XX в. // Вопросы истории. Февраль 2008. № 2. С. 125—129.

5. Корниенко О. В. Компетенция подразделений полиции, осуществляющих лицензирование частной детективной и охранной деятельности: дис. ... канд. юрид. наук. Челябинск, 2011

6. Мартынов А. В. Административный надзор в Российской Федерации: теоретические основы построения, практика осуществления и проблемы правового регулирования : автореф. дис. ... д-ра. юрид. наук. Воронеж, 2010.
7. Малеин Н. С. Закон, ответственность и злоупотребления правом // Советское государство и право. 1991. № 11. С. 29.
8. Лебедев К. К. предпринимательское и коммерческое право: системные аспекты. М.: Юридический центр-Пресс, 2002. С. 310.
9. Немченко О. В. Правовое регулирование лицензирования деятельности, связанной с трудоустройством граждан Российской Федерации за пределами Российской Федерации : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.14. М., 2012 и др.
10. Осинцев Д. В. Лицензионно-разрешительная система в Российской Федерации. Екатеринбург: УрГЮА, 1999.
11. Попов В. В. Гражданско-правовая ответственность за внедоговорной вред, причиненный публично-правовыми образованиями: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2002. С. 18.
12. Самылов И. В. Особенности определения вины организаций в российском законодательстве // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2013. № 1. С. 167
13. Студеникина М. С. Государственный контроль в сфере управления. М. : Юридическая литература, 2004.
14. Цихоцкая А. И. Нормативная теория права в системе юриспруденции // Актуальные проблемы государства и права на рубеже веков. Материалы конференции, посвященной 40- летию юридического факультета ДВГУ. Владивосток, 1998. Ч. 1. С. 59.

## Электронные ресурсы

1. Проблемы саморегулирования фармацевтического рынка России. Торгово-промышленная палата России // URL: [www.tpprf.ru/common/upload/documents/committee/kombio/a3.doc](http://www.tpprf.ru/common/upload/documents/committee/kombio/a3.doc)
2. Россельхознадзор. Официальный сайт. URL: <http://www.fsvps.ru/>  
Об исполнении государственной функции контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в 2017 году // Россельхознадзор. Официальный сайт. URL: <http://www.fsvps.ru/fsvps/news/10095.html> (дата обращения: 25.04.2018).
3. Administrative redress: public bodies and the citizen. Great Britain : Law Commission. 2010. P. 75. URL: [http://www.justice.gov.uk/lawcommission/.../cp187\\_Administrative\\_Redres](http://www.justice.gov.uk/lawcommission/.../cp187_Administrative_Redres) (дата обращения: 25.04.2018).





