

Д.Н. ШЕВЫРЁВ

Дальневосточный юридический институт МВД России, г. Хабаровск

10.21518/1561-5936-2018-7-8-57-59

# Концептуальные вопросы реформы федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

В статье рассматриваются актуальные вопросы реформы федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств. Отмечается, что существующее отраслевое нормативно-правовое регулирование не соответствует концептуальным основам привлечения к административной ответственности, заложенным в Кодексе Российской Федерации об административных правонарушениях. Существует необходимость более детальной проработки отраслевого законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Предлагается авторская интерпретация категорий риска в зависимости от потенциальных негативных последствий, учитывающая функционирующий административно-правовой институт стандартизации и сертификации.

Реформа надзорной деятельности федеральных органов исполнительной власти в Российской Федерации подразумевает смещение акцента с реагирования на факт нарушения в сторону его профилактики.

В рамках смены парадигмы надзора главным методическим аспектом является внедрение риск-ориентированного подхода [1], опирающегося на классификацию объектов надзора, основанную на критериях потенциального

**Ключевые слова:**

стандартизация, сертификация, обращение лекарственных средств, риск-ориентированный подход, контроль, надзор, административная ответственность

риска несоблюдения обязательных требований и, соответственно, возможного причинения вреда охраняемым интересам.

Основной целью внедрения риск-ориентированного подхода является повышение эффективности деятельности надзорных органов и сокращение издержек.

Следует отметить, что такой подход делит участников общественных отношений на две категории: управляющий риском (которым может выступать как государство, так и бизнес) и подвергающийся риску (в данном случае в этой роли выступает население).

В соответствии с изменениями, внесенными в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств (далее Положение), с 2017 г. критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются Росздравнадзором к следующим видам деятельности [2]:

## SUMMARY

**Keywords:** *standardization, certification, circulation of drugs, risk-oriented approach, control, supervision, administrative responsibility.*

The article deals with topical issues of the federal state supervision reform in the sphere of circulation of drugs. It has been stated that the existing sectoral regulatory and legal regulation does not correspond to the conceptual foundations for bringing to administrative responsibility that are enshrined in the Administrative Offense Code of the Russian Federation. The sectoral legislation in the sphere of circulation of drugs requires a more detailed study. The author proposes his interpretation of risk categories depending on the potential negative consequences, taking into account the functioning administrative and legal institute of standardization and certification.

**D.N. Shevyrev.** The Far Eastern Law Institute of the Ministry of the Interior of the Russian Federation, Khabarovsk.

**CONCEPTUAL ISSUES OF THE FEDERAL STATE SUPERVISION REFORM IN THE SPHERE OF CIRCULATION OF DRUGS**

◆ оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;

◆ доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожение лекарственных средств для медицинского применения;

◆ производство лекарственных средств для медицинского применения.

Показателями риска являются условия осуществления деятельности и их конкретные характеристики (выраженные в баллах), влияющие на отнесение объекта государственного надзора к конкретной категории риска.

Объекты в зависимости от потенциальных негативных последствий разделены на 4 категории риска, которым соответствуют определенные интервалы проведения плановых проверок:

◆ значительного риска – один раз в 3 года;

◆ среднего риска – не чаще одного раза в 5 лет;

◆ умеренного риска – не чаще одного раза в 6 лет;

◆ низкого риска – проверки не проводятся.

Однако присвоенная категория риска не говорит о добросовестности того или иного объекта надзора, а лишь показывает наличие определенных условий осуществления деятельности и обеспеченность современным оборудованием.

Речь об усилении надзора идет лишь в тех случаях, когда категория риска повышается в отношении правонарушителей, при этом отметим, что наступающие последствия, установленные Положением, не сочетаются с основами привлечения к ответственности за административные правонарушения, предусмотренными КоАП РФ [3]. Так, в частности, Положение указывает, что объекты государственного надзора подлежат отнесению к более высокой категории риска при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта

государственного надзора к категории риска, двух или более постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя [4].

Во-первых, ст. 4.6 КоАП РФ устанавливает, что лицо, которому назначено административное наказание за совершение административного правонарушения, считается подвергнутым данному наказанию со дня вступления в законную силу постановления о назначении административного наказания до истечения одного года со дня окончания исполнения данного постановления. Таким образом, отраслевое Положение устанавливает иную форму последствий и срок, влекущий такие последствия для правонарушителя в связи с совершением административного правонарушения, что не может считаться правильным с точки зрения фундаментальных принципов привлечения к юридической ответственности.

Во-вторых, не совсем логичной видится позиция, в соответствии с которой совершение одного правонарушения является недостаточным критерием для повышения категории риска.

В-третьих, когда речь идет о привлечении к административной ответственности юридического лица, в Положении используется формулировка: «его должностных лиц», отождествляющая категорию должностных лиц с юридическим лицом, что также не находит отражения в КоАП РФ в связи с невозможностью смешения правового статуса должностного лица с организационно-правовой формой хозяйствующего субъекта.

Весьма вольная юридическая техника исполнения анализируемого документа создает предпосылки для конфликта между федеральным законодательством в лице КоАП РФ и отраслевым нормативно-правовым регулированием, которое, с учетом юридической силы документа, требует тщательной проработки.

Корректный учет рисков и снижение ущерба государству в случае реализации рисков событий составляет суть риск-ориентированного подхода.

Анализ перечня субъектов обращения лекарственных средств, отнесенных к значительной категории риска, показывает, что в названиях многих из них фигурирует слово «государственное» [5], что выглядит весьма противоречиво.

Однако данный факт подчеркивает, что в сфере исполнения федерального законодательства субъектами Российской Федерации и сегодня актуальны проблемы прошлых лет [6].

С точки зрения административно-правового воздействия на общественные отношения надзорные мероприятия обеспечивают реализацию конституционных принципов охраны здоровья, поскольку они отвечают цели государственной политики, состоящей в противодействии обороту лекарственных средств, не отвечающих нормативным требованиям.

В то же время государственная политика направлена на устранение избыточного давления на хозяйствующие субъекты [7].

На сегодняшний день критерии риска фактически игнорируют институт стандартизации и сертификации, который играет ключевую роль в обеспечении смены парадигмы оценки риска. Именно этим институтом установлены требования к организации системы управления качеством в рамках осуществления конкретной деятельности.

В связи с этим целесообразно учитывать имеющееся заключение на соответствие стандарту (GMP, GPP, GDP и т.д.) в качестве критерия, понижающего потенциальный риск нарушения обязательных требований. Кроме того, поскольку одним из условий функционирования указанных стандартов является самоинспекция, то есть оценка компетентным лицом (несколькими лицами) организации выполнения требований, установленных действующим законодательством и стандартом, то представляется возможным использование этих данных (кроме составляющих коммерческую и иную тайну в соответствии с законодательством РФ) в качестве отчета перед надзорными органами.

В данном случае возникающие административно-правовые отношения будут устойчивы в связи с сохранностью обязанностей и ответственности их участников.

Таким образом, государство продемонстрирует хозяйствующим

субъектам свою заинтересованность в сохранении благоприятного инвестиционного климата, даст внятный посыл к переходу на мировые стандарты, упростит отчетность предпринимателей и повысит их ответственность перед населением.

**ИСТОЧНИКИ**

1. О применении риск-ориентированного подхода при государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств. URL: <http://government.ru/projects/selection/655/28685/> (дата обращения: 05.05.2018 г.).
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 июля 2017 г. №907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств». URL: <http://government.ru/docs/28685/> (дата обращения: 05.05.2018 г.).
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях. Собрание законодательства РФ. 2002. №1 (ч. 1), Ст. 1.
4. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств». URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102159949> (дата обращения: 05.05.2018 г.).

5. Приказ Росздравнадзора от 25.08.2017 № 7431 «Об отнесении объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств к категориям риска и включении их в Перечни объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска». URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2018/4/10/1523372799.05341-1-30717.pdf> (дата обращения: 05.05.2018 г.).
6. Шевырѐв Д.Н. Правовые основы взаимодействия органов государственной власти в сфере оборота лекарственных средств. Вестник Дальневосточного юридического института МВД России, 2017, 3 (40): 135–139.
7. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И. Регуляторная наука: современные тенденции в науке и образовании в области лекарственных средств. Вестник Российской академии медицинских наук, 2012, 12: 41–46.

*кроме того...*

**Сотрудничество в области разработки инновационных вакцин**

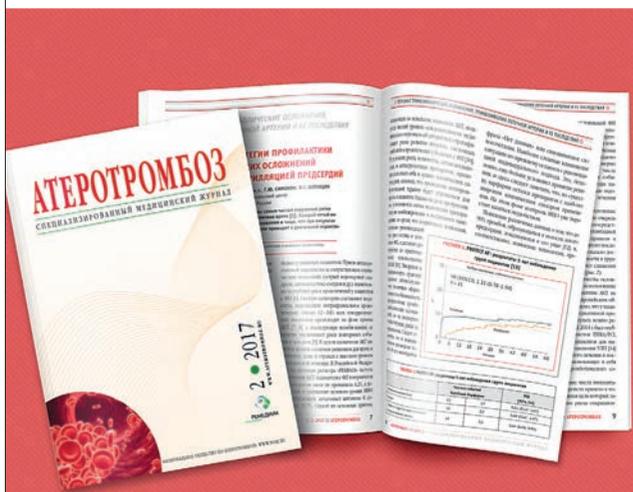
Компания Pfizer договорилась с немецким биотехнологическим проектом BioNTech о сотрудничестве в области разработки новых вакцин для профилактики гриппа. BioNTech занимается разработкой вакцин на основе матричных РНК, несущих информацию об антигенных белках вируса. Инновационная технология BioNTech позволяет многократно сократить время наработки антигенного материала для промышленного производства больших партий вакцины. Эта особенность является критически важным преимуществом препаратов BioNTech в случае эпидемий, вызванных ранее неизвестными возбудителями, включая пандемические штаммы гриппа. Кроме того, она позволяет существенно снизить затраты на производство обычных сезонных противогриппозных вакцин, одновременно повышая их эффективность.

Рекомендован ВАК РФ

# АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

Журнал основан Национальным обществом по атеротромбозу (НОАТ) при поддержке Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК), Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ).



В журнале публикуются образовательные и информационные статьи, описания клинических наблюдений, включая случаи применения новейших методик лечения.

Особое внимание уделено материалам, характеризующим возможности использования современных методов исследования состояния тромбообразования и сосудистой стенки, методов лечения атеротромботических заболеваний в отечественных научных и практических учреждениях.

Среди авторов журнала известные ученые, ведущие исследователи и аналитики: кардиологи и неврологи, сосудистые хирурги, липидологи и специалисты в области коагулологии, клинические фармакологи и патофизиологи.

Реклама

[www.aterotromboz.ru](http://www.aterotromboz.ru)

- НОВОСТИ
- АРХИВ ВЫПУСКОВ



105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426,  
[remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru)