

## СИСТЕМА АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРОЦЕДУР, РЕАЛИЗУЕМЫХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

А. Э. Логинова

*Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет  
имени Н. И. Лобачевского*

## THE SYSTEM OF ADMINISTRATIVE PROCEDURE IMPLEMENTED IN THE FIELD OF CIRCULATION OF MEDICINES

A. E. Loginova

*Lobachevsky State University of Nizhni Novgorod*

**Аннотация:** исследуется вопрос о том, какие виды государственной управленческой деятельности составляют систему административных процедур в сфере обращения лекарственных средств. Акцентируется внимание на том, что классификация административных процедур как таковая не выступает в качестве самоцели, играя вспомогательную роль на пути раскрытия содержания административных процедур, реализуемых в обозначенной сфере. Приводятся примеры изменений, происходящих в системе соответствующих административных процедур, и обозначается желаемый вектор их направленности.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, административные процедуры, лицензионно-разрешительная деятельность, государственная регистрация, подзаконное правотворчество, контрольно-надзорная деятельность.

**Abstract:** the author investigates the question of what types of state management activities constitute a system of administrative procedures in the field of circulation of medicines. Attention is focused on the fact that the classification of administrative procedures as such does not act as an end in itself, playing an auxiliary role in the way of disclosure of the content of administrative procedures implemented in the designated area. Examples of changes occurring in the system of relevant administrative procedures are given, and the desired vector of their orientation is indicated.

**Key words:** medicines, administrative procedures, licensing and permitting activities, state registration, subordinate law-making, control and supervisory activities.

Государственно-управленческая деятельность, в том числе в сфере обращения лекарственных средств, в значительной мере выражается в действиях позитивного характера, охватываемых понятиями «делопроизводство» или «порядок». В юридической науке значительное распространение получила позиция, согласно которой «установленный административно-процессуальными нормами порядок (правила) совершения компетентными органами и должностными лицами повседневных управленческих действий позитивного бесконфликтного характера в сфере реализации исполнительной

власти»<sup>1</sup> именуется административной процедурой. В развитие данной мысли профессором М. А. Лапиной отмечается, что «административные процедуры регламентируют правотворческую или позитивную правоприменительную, неюрисдикционную деятельность органов исполнительной власти»<sup>2</sup>.

В настоящее время не существует единого мнения о том, какие виды деятельности орга-

<sup>1</sup> Административные процедуры : монография / отв. ред. Л. Л. Попов, С. М. Зубарев. М., 2021. С. 27.

<sup>2</sup> Актуальные проблемы административного права и административного процесса : сб. науч. трудов / отв. ред. М. А. Штатина. М., 2017. С. 169.

нов исполнительной власти входят в систему административных процедур. В значительной мере это обусловлено отсутствием легального определения административной процедуры. При этом сам термин широко употребляется в нормативно-правовых актах. В частности, в абсолютном большинстве административных регламентов, распространяющихся на сферу обращения лекарственных средств, упоминается понятие административной процедуры, под которой имеются в виду действия, совершаемые в рамках предоставления государственной услуги. Например, в административном регламенте Росздравнадзора, устанавливающим порядок выдачи разрешения на дистанционную продажу лекарственных средств<sup>3</sup>, административными процедурами (действиями) именуется: рассмотрение заявления о выдаче разрешения и принятие соответствующего решения; рассмотрение заявления о переоформлении разрешения и принятие соответствующего решения. Аналогично этому в административном регламенте Минздрава России, посвященном осуществлению государственной регистрации лекарственных средств, перечень административных процедур включает в себя рассмотрение нескольких видов заявлений, связанных с государственной регистрацией, и принятие по ним решений. Помимо того, в качестве составной части данного перечня выступают:

«отмена государственной регистрации лекарственного препарата и исключение лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств;

исключение фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, из государственного реестра лекарственных средств;

выдача дубликата регистрационного удостоверения;

исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах»<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом : приказ Росздравнадзора от 4 августа 2021 г. № 7338 // Официальный интернет-портал правовой информации. URL <http://www.pravo.gov.ru>

<sup>4</sup> Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации

В научной литературе такой подход к пониманию административных процедур называют технологическим, обращая внимание на тот факт, что он «является преобладающим в ведомственных нормативных актах, постепенно проникая в специальную литературу»<sup>5</sup>.

Обращение лекарственных средств включает в себя множество этапов их «жизненного цикла» – от разработки до уничтожения, в процессе которых осуществляется большое количество управленческих действий. На вопрос о том, какие из них следует отнести к административным процедурам, однозначного ответа нет. Н. С. Посулихина, анализируя административные процедуры в сфере здравоохранения, придерживается достаточно распространенной точки зрения, принятой в административном праве, и классифицирует их на лицензионно-разрешительные, регистрационные и правотворческие<sup>6</sup>. Представляется, что данный подход может иметь место и применительно к сфере обращения лекарственных средств, поэтому остановимся именно на этих видах административных процедур.

Ведя речь о *лицензионно-разрешительных процедурах*, осуществляемых в сфере обращения лекарственных средств, важно определиться с соотношением терминов «лицензия» и «разрешение». Анализ положений Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>7</sup> позволяет согласиться с мнением о том, что «отсутствие в законодательстве четко выраженного разграничения понятий "разрешение" и "лицензия" дает основание лишь для одного вывода: лицензия есть такой же вид разрешения, как и другие виды разрешений, поэтому нет оснований именовать разрешения лицензиями»<sup>8</sup>. Содержание Федерального закона «Об

по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 21 сентября 2016 г. № 725н (в ред. от 03.10.2018) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL <http://www.pravo.gov.ru>

<sup>5</sup> Давыдов К. В. Административные процедуры : концепция правового регулирования : дис. ... д-ра юрид. наук. Н. Новгород, 2020. С. 47.

<sup>6</sup> См.: Административные процедуры... С. 194.

<sup>7</sup> О лицензировании отдельных видов деятельности : федер. закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ (в ред. от 29.12.2022) // Рос. газета. 2011. № 97.

<sup>8</sup> Разрешительная система в Российской Федерации : науч.-практ. пособие / Л. Ю. Акимов [и др.] ; отв. ред. А. Ф. Ноздрачев. М., 2018. С. 60.

обращении лекарственных средств»<sup>9</sup> дает возможность заключить, что лицензионно-разрешительными процедурами в сфере обращения лекарственных средств следует считать:

1) лицензирование: производства лекарственных средств; фармацевтической деятельности;

2) получение разрешения: на проведение клинического исследования лекарственного препарата; на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата;

3) сертификацию: фармацевтических работников; на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, являющихся лекарственными средствами;

4) выдачу заключения: о соответствии производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики; об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата; на ввоз в Россию некоторых категорий лекарственных средств;

5) аккредитацию: специалиста, имеющего фармацевтическое образование; медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов;

6) аттестацию: экспертов на право проведения экспертизы лекарственных средств; уполномоченного лица производителя лекарственных средств;

7) квотирование производства, хранения, ввоза (вывоза) наркотических средств и психотропных веществ.

Отметим, что приведенный перечень не носит закрытый характер, однако, на наш взгляд, содержит в себе основные административные процедуры, которые имеют наибольшее значение в рамках сферы обращения лекарственных средств.

*Государственная регистрация* широко используется в регулировании разнообразных общественных отношений, однако легального определения данного понятия нет. При этом согласно ныне утратившему силу приказу Минздравсоцразвития РФ государственная регистрация лекарственных средств определялась как «государственная контрольно-надзорная функция, исполняемая Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и соци-

<sup>9</sup> Об обращении лекарственных средств : федер. закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (в ред. от 19.12.2022) // Рос. газета. 2010. № 78.

ального развития с целью допуска лекарственных средств к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации»<sup>10</sup>. Отнесение государственной регистрации к контрольно-надзорной функции трудно назвать оправданным (несмотря на то что данная позиция имеет отклик в научных кругах<sup>11</sup>), поэтому можно лишь положительно оценить отказ от такого подхода в действующем законодательстве.

В целом относительно сущности государственной регистрации в науке нет единого мнения. Например, государственная регистрация рассматривается как «одна из самых распространенных форм разрешительной деятельности государства, применяемая во многих сферах»<sup>12</sup>. В то же время существует иная позиция: государственной регистрации свойственны некоторые черты разрешительных процедур, но всё же она «в основе своей имеет не разрешительный, а уведомительный характер»<sup>13</sup>. В связи с этим регистрационные процедуры рассматриваются нами отдельно от лицензионно-разрешительных. В анализируемой сфере базовой регистрационной процедурой по праву можно назвать государственную регистрацию лекарственных средств, осуществление которой играет огромную роль, являясь, по общему правилу, обязательным условием для производства, изготовления, хранения, перевозки, ввоза в РФ, вывоза из РФ, рекламы, отпуска, реализации, передачи, применения лекарственных средств. Наряду с ней, имеет место и государственная регистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, имеющая важное значение в деле обеспечения доступности лекарственных препаратов.

*Правотворческие процедуры* в сфере обращения лекарственных средств подчиняются

<sup>10</sup> Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств : приказ Минздравсоцразвития РФ от 30 октября 2006 г. № 736 (утратил силу) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2006. № 52.

<sup>11</sup> См., например: Разрешительная система в Российской Федерации... С. 201.

<sup>12</sup> Там же. С. 181.

<sup>13</sup> Административные процедуры... С. 58.

общим правилам подготовки и принятия правовых актов управления, в том числе правилам о государственной регистрации Минюста России и правилам официального опубликования. Безусловно, основными субъектами подзаконного правотворчества в исследуемой области являются Правительство РФ, Минздрав России и Росздравнадзор.

Вместе с тем было бы некорректным утверждать, что в сфере обращения лекарственных средств встречаются лишь приведенные выше три вида административных процедур. Представляется, что в данном ключе нельзя обойти стороной *государственную контрольно-надзорную деятельность*, хотя ее не всегда относят к административным процедурам, имея в виду отсутствие признака позитивности (бесконфликтности) отношений<sup>14</sup>. Однако в последние годы государством взят курс на смягчение инквизиционного характера государственного контроля (надзора), в том числе путем акцентирования внимания на профилактике нарушений обязательных требований. В связи с этим внедрение ее комплексной модели, как справедливо обращают внимание специалисты, «является одним из 8 направлений реформы контрольной и надзорной деятельности»<sup>15</sup>. Важно отметить, что основная цель проведения контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств – обеспечение их качества, эффективности и безопасности, а не привлечение субъектов, реализующих деятельность в данной сфере, к юридической ответственности.

Конечно, разрешение вопроса о системе административных процедур в обозначенной сфере напрямую зависит от подхода к их классификации, который может иметь различные вариации. Но ни одна из них не является самоцелью, так как лишь служит раскрытию содержания административных процедур в области обращения лекарственных средств. В связи с этим, безусловно, необходимо признать, что в систему таких процедур могут включаться и иные управ-

ленческие действия позитивного характера (например, по рассмотрению предложений граждан и организаций, предоставлению информации о деятельности государственных органов<sup>16</sup>), но они с большой долей вероятности не будут иметь принципиального значения для характеристики системы как таковой.

Стоит заметить, что в настоящее время система административных процедур, осуществляемых в сфере обращения лекарственных средств, претерпевает определенные изменения. Так, к 2026 г. будет полностью ликвидирована процедура сертификации специалистов, необходимая для осуществления фармацевтической деятельности, с заменой ее на аккредитацию.

Кроме того, как сообщается в Письме Минздрава России<sup>17</sup>, на практике более не применяется процедура аккредитации медицинских организаций для проведения клинических исследований лекарственных средств в связи с отменой постановления Правительства РФ<sup>18</sup>, утверждавшего правила ее проведения. Однако продолжает действовать ч. 7 ст. 38 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», предписывающая обязательность проведения данной аккредитации. Для того чтобы разрешить данную проблему, Минздравом России еще в 2020 г. был подготовлен законопроект, предусматривающий в числе прочего отмену данной нормы. Однако в настоящее время он находится лишь на этапе публичных обсуждений и на рассмотрение в Государственную Думу РФ внесен так и не был<sup>19</sup>. Данная ситуация явно свидетель-

<sup>16</sup> См.: Административный процесс : учебник для бакалавриата и магистратуры / Н. Г. Салищева [и др.] ; под ред. М. А. Штатиной. М., 2017. С. 20.

<sup>17</sup> Об отмене аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения : письмо Минздрава России от 12 апреля 2022 г. № 25-2/3045274-4400. Документ опубликован не был. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

<sup>18</sup> Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения : постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 683 (в ред. от 04.09.2012) (утратил силу) // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2010. № 37. Ст. 4697.

<sup>19</sup> О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части приведения в соответствие с правом Евразийского экономического союза, регулирующим обращение лекарственных средств для медицинского применения : проект федер. закона //

<sup>14</sup> См., например: Административные процедуры... С. 177–178 ; Мартынов А. В. Административный надзор в России : теоретические основы построения : монография / под ред. Ю. Н. Старилова. М., 2017. С. 159–161.

<sup>15</sup> Смирнова Е. Н. Профилактика нарушений обязательных требований как важнейшее направление деятельности органов исполнительной власти, осуществляющих функции контроля и надзора // Административное право и процесс. 2018. № 4. С. 47.

ствует о существовании правовой неопределенности, вызванной в том числе дефектами в осуществлении административных правотворческих процедур, ведь отмена подзаконного акта, принятого для исполнения нормы федерального закона, не может быть юридически обоснованной без отмены непосредственно нормы закона.

В целом за последние годы значительная часть подзаконных актов, регулирующих осуществление административных процедур в сфере обращения лекарственных средств, была не просто обновлена, но и заменена новыми актами под влиянием ряда факторов (в том числе распространения новой коронавирусной инфекции, гармонизации законодательства с ЕАЭС, усиления внешнеэкономического санкционного давления). Представляется, что главная цель проведения этих и иных реформ в отношении системы административных процедур должна состоять в обеспечении условий для позитивного развития сферы обращения лекарственных средств, которые будут максимально качественными, эффективными и безопасными.

#### **Библиографический список**

Административные процедуры : монография / отв. ред. Л. Л. Попов, С. М. Зубарев. М. : Норма : ИНФРА-М, 2021. 240 с.

Актуальные проблемы административного права и административного процесса : сборник научных трудов / отв. ред. М. А. Штатина. М. : РГУП, 2017. 280 с.

Давыдов К. В. Административные процедуры : концепция правового регулирования : дис. ... д-ра юрид. наук. Н. Новгород, 2020. 655 с.

Мартынов А. В. Административный надзор в России : теоретические основы построения : монография / под ред. Ю. Н. Старилова. М. : ЮНИТИ-ДАНА : Закон и право, 2017. 183 с.

Разрешительная система в Российской Федерации : науч.-практ. пособие / Л. Ю. Акимов,

Л. В. Андриченко, Е. А. Артемьева [и др.] ; отв. ред. А. Ф. Ноздрачев. М. : Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации : ИНФРА-М, 2018. 928 с.

Салищева Н. Г., Дубровский Д. С., Женетль С. З., Штатина М. А. Административный процесс : учебник для бакалавриата и магистратуры / под ред. М. А. Штатиной. М. : Юрайт, 2017. 364 с.

Смирнова Е. Н. Профилактика нарушений обязательных требований как важнейшее направление деятельности органов исполнительной власти, осуществляющих функции контроля и надзора // Административное право и процесс. 2018. № 4. С. 44–47.

#### **References**

Actual problems of administrative law and administrative process: collection of scientific papers / ed. M. A. Shtatina. Moscow : RSUP, 2017. 280 p.

Administrative procedures : monograph / eds. L. L. Popov, S. M. Zubarev. Moscow : Norm : INFRA-M, 2021. 240 p.

Davydov K. V. Administrative procedures: the concept of legal regulation : dr. legal sci. diss. N. Novgorod, 2020. 655 p.

Martynov A. V. Administrative supervision in Russia: theoretical foundations of construction: monograph / ed. Yu. N. Starilov. Moscow : UNITY-DANA : Law and Law, 2017. 183 p.

Salishcheva N. G., Dubrovsky D. S., Genetl S. Z., Shtatina M. A. Administrative process: textbook for undergraduate and graduate studies / ed. M. A. Shtatina. Moscow : Yurayt Publishing House, 2017. 364 p.

Smirnova E. N. Prevention of violations of mandatory requirements as the most important activity of executive authorities exercising control and supervision functions // Administrative law and process. 2018. No. 4. P. 44–47.

The licensing system in the Russian Federation : scientific and practical. manual / L. Yu. Akimov, L. V. Andrichenko, E. A. Artemyeva [et al.] ; ed. A. F. Nozdachev. Moscow : Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation : INFRA-M, 2018. 928 p.

Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет имени Н. И. Лобачевского

**Логинова А. Э.**, аспирант кафедры административного и финансового права

E-mail: alexandaromanova@bk.ru

Lobachevsky State University of Nizhni Novgorod  
**Loginova A. E.**, Postgraduate Student of the Administrative and Financial Law Department  
E-mail: alexandaromanova@bk.ru

Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=101492>

*Поступила в редакцию: 10.07.2023*

*Received: 10.07.2023*

**Для цитирования:**

*Логинова А. Э. Система административных процедур, реализуемых в сфере обращения лекарственных средств // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Право. 2023. № 3 (54). С. 164–169. DOI: <https://doi.org/10.17308/law/1995-5502/2023/3/164-169>.*

**For citation:**

*Loginova A. E. The system of administrative procedure implemented in the field of circulation of medicines // Proceedings of Voronezh State University. Series: Law. 2023. № 3 (54). P. 164–169. DOI: <https://doi.org/10.17308/law/1995-5502/2023/3/164-169>.*