



## СЛОВО МОЛОДЫМ ПОЛИТОЛОГАМ

Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Социология. Политология. 2024. Т. 24, вып. 3. С. 352–357

*Izvestiya of Saratov University. Sociology. Politology*, 2024, vol. 24, iss. 3, pp. 352–357

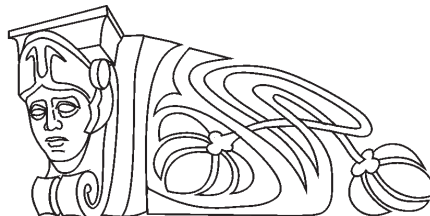
<https://soziopolit.sgu.ru>

<https://doi.org/10.18500/1818-9601-2024-24-3-352-357>, EDN: VNTUWC

Научная статья

УДК 323

### Особенности политики по развитию государственного контроля за фармацевтическим производством в современной России



И. А. Миловацкий

Саратовский национальный исследовательский государственный университет имени Н. Г. Чернышевского, Россия, 410012, г. Саратов, ул. Астраханская, д. 83

Миловацкий Иван Александрович, аспирант кафедры политических наук, [Ivanmilovatskii@gmail.com](mailto:Ivanmilovatskii@gmail.com), <https://orcid.org/0009-0005-4638-9028>

**Аннотация.** В статье рассматривается политика развития государственного контроля за фармацевтическим производством в Российской Федерации на современном этапе. Исследуются понятия контрольной и надзорной деятельности и определяется как тождественные, исходя из поставленных данными понятиями целей и методов их достижения. Обозначаются принципы, лежащие в основе контрольно-надзорной деятельности, которые разделяются на общие и специальные по признаку принадлежности к одной или нескольким отраслям. Осуществляется декомпозиция совокупности правовых актов, регулирующих отрасль деятельности, до отдельного нормативного требования, которое определяется как измеряемая единица соответствия правовым нормам. Рассматриваются основные угрозы, существующие на данном этапе в фармацевтической отрасли, а также механизмы, направленные на противодействие данным угрозам. Исследуются опыт и проблемы внедрения в России контрольно-учетной маркировки лекарственных средств в период пандемии COVID-19. Анализируется опыт ежегодной операции Rängea XIV, проводимой совместно органами здравоохранения и правоохранительными органами ряда стран и направленной на борьбу с производством и оборотом фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий во всем мире, а также проводится обзор правоприменения по статьям, связанным с правонарушениями в сфере производства и реализации фармацевтических средств. По итогам отмечается рост числа правонарушений в фармацевтической отрасли, а также усиление роли информационных технологий в производстве и реализации контрафактной фармацевтической продукции. В заключение перечислены ключевые направления совершенствования контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на современном этапе. Основным средством развития контрольно-надзорной деятельности определяется цифровизация отрасли, главными инструментами которой являются развитие соответствующих реестров нормативных требований и контрольно-учетной маркировки лекарственных средств.

**Ключевые слова:** контроль, надзор, фармацевтическая деятельность, нормативные требования, реестры требований, маркировка лекарственных средств

**Для цитирования:** Миловацкий И. А. Особенности политики по развитию государственного контроля за фармацевтическим производством в современной России // Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Социология. Политология. 2024. Т. 24, вып. 3. С. 352–357. <https://doi.org/10.18500/1818-9601-2024-24-3-352-357>, EDN: VNTUWC

Статья опубликована на условиях лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0)

Article

**Features of the policy for the development of state control over pharmaceutical production in modern Russia**

I. A. Milovatskiy

Saratov State University, 83 Astrakhanskaya St., Saratov 410012, Russia

Ivan A. Milovatskiy, [Ivanmilovatskii@gmail.com](mailto:Ivanmilovatskii@gmail.com), <https://orcid.org/0009-0005-4638-9028>

**Abstract.** The article reveals the policy of development of state control over pharmaceutical production in the Russian Federation at the present stage. The author reveals the concept of control and supervisory activities and defines them as identical based on the goals set for these concepts and methods for achieving them. The principles underlying control and supervisory activities are identified, which are divided into general and



special based on belonging to one or more industries. Decomposition of the totality of legal acts regulating the industry of activity is carried out to a separate regulatory requirement, which is defined as a measured unit of compliance with legal norms. The main threats existing at this stage in the pharmaceutical industry, as well as mechanisms aimed at countering these threats, are considered. The experience and problems of introducing control and accounting labeling of medicines in Russia during the COVID-19 pandemic are considered. The author analyzes experience of the annual operation Pangea XIV, carried out jointly by health authorities and law enforcement agencies of several countries and aimed at combating the production and trafficking of counterfeit medicines and medical devices around the world, and also reviews law enforcement under articles related to offenses in the field of production and sales of pharmaceuticals. As a result, there is an increase in the number of offenses in the pharmaceutical industry, and there is an increasing role of information technology in the production and sale of counterfeit pharmaceutical products. At the end of the article, a conclusion is formulated, which lists the main directions for improving control and supervisory activities in the Russian Federation at the present stage. The main means of developing control and supervisory activities is the digitalization of the industry, the main tools of which are development of relevant registers of regulatory requirements and control and accounting labeling of medicines.

**Keywords:** control, supervision, pharmaceutical activities, regulatory requirements, registers of requirements, labeling of medicines

**For citation:** Milovatskiy I. A. Features of the policy for the development of state control over pharmaceutical production in modern Russia. *Izvestiya of Saratov University. Sociology. Politology*, 2024, vol. 24, iss. 3, pp. 352–357 (in Russian). <https://doi.org/10.18500/1818-9601-2024-24-3-352-357>, EDN: VNTUWC

This is an open access distributed under the terms of Creative Commons Attribution 4.0 International License (CC-BY 4.0)

Российская Федерация, как и любое другое современное государство, направляет свою деятельность в первую очередь на повышение уровня жизни, благосостояния и безопасности своих граждан. Для этого оно имеет определенную систему государственного контроля, затрагивающую значительную часть сфер жизнедеятельности общества. Государственный контроль имеет различные формы и методы в зависимости от контролируемой области деятельности. Все виды и формы государственного контроля основываются на правовых нормах, которые в том числе определяют деятельность уполномоченных органов, осуществляющих государственный контроль. Во многообразии понятий государственного контроля встречаются его определения и как государственной функции, и как части управленческого процесса, а также как процедуры, проводимой контролирующим органом. Одним из наиболее важных с точки зрения охраны здоровья граждан Российской Федерации видов государственного контроля является госконтроль за фармацевтической деятельностью [1].

В первую очередь, чтобы избежать двойственности в понятиях, необходимо определить значения таких понятий, как «контроль» и «надзор» в рамках описания контрольно-надзорной деятельности за фармацевтическим производством. В рамках данной работы можно согласиться с предложенной А. Б. Яблонской дифференциацией понятий «контроль» и «надзор», в которой функция контроля представлена в виде соотношения контролирующими органами деятельности подконтрольных органов с заданными целями, параметрами и действующими правовыми нормами, а функ-

ция надзора заключается в обеспечении законности и правопорядка путем выявления, предупреждения и устранения нарушений закона [2]. Данная дифференциация находит свое отражение в сформировавшейся практике контрольных органов в сфере фармацевтической деятельности. Эти органы, с одной стороны, осуществляют контроль за соблюдением законодательства «легальными» субъектами фармацевтической деятельности, с другой стороны, выполняют надзор в области незаконного производства, хранения, сбыта «нелегально» ввезенных, произведенных или распространяемых лекарственных средств. Иными словами, одна часть деятельности контролирующих органов направлена на контроль за определенными субъектами, участвующими в фармацевтической деятельности, другая часть – на надзор за сферой обращения лекарственных средств. При этом задачами как государственного контроля, так и надзора являются предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств [3]. Для решения данных задач используются методы, направленные в первую очередь на совершенствование и контрольной, и надзорной деятельности, а также на приведение их в соответствие с принципами, лежащими в их основе. Таким образом, понятия «контроль» и «надзор» с точки зрения решения задач определяемых ими видов деятельности могут использоваться как равнозначные для описания деятельности контрольно-надзорных органов.



Государственный контроль за фармацевтическим производством, как и любой другой вид государственного контроля, основывается на принципах, которые принято классифицировать на общие и специальные. В российском правовом поле данные принципы зачастую классифицируются по критерию универсальности, который позволяет относить к специальным принципам только те из них, которые принадлежат исключительно контрольной деятельности уполномоченных органов, при этом общие принципы могут иметь отношение и к иной деятельности [4].

С точки зрения описания современного положения государственного контроля за фармацевтическим производством наиболее важным является принцип законности, поскольку его отсутствие делает невозможным применение других принципов контроля – прозрачности, единообразия контроля и др. [5]. Принцип законности оказывает влияние как на контролирующий орган, так и на субъект контроля. Он выражается в строгом и неуклонном выполнении всеми субъектами действующих на территории Российской Федерации правовых предписаний. Под правовыми предписаниями понимаются нормативные правовые документы.

На официальном сайте Росздравнадзора, который является основным контролирующим органом за фармацевтической деятельностью, включающей в себя фармацевтическое производство, содержится перечень документов, обязательных к исполнению субъектами фармацевтической деятельности. Всего документов, содержащихся в этом перечне, 430, и каждый из них содержит в себе правовые нормы, в которых, в свою очередь, указываются и нормативные требования к производству, хранению, транспортировке и другим аспектам фармацевтической деятельности.

Таким образом, соблюдение субъектом фармацевтической деятельности требований правовых документов можно представить как атомарный объект, рассматриваемый посредством контрольной деятельности в данной сфере. Учитывая тот факт, что фармацевтическое производство должно соответствовать не только нормативно-правовым, но и нормативно-техническим требованиям, общее количество требований, которые должен соблюсти субъект фармацевтической деятельности, чрезвычайно велико. На данный момент одним из приори-

тетных направлений развития отрасли информационных технологий является выделение требований из электронных копий нормативно-правовых и нормативно-технических документов в существующие автоматизированные бизнес-процессы [6].

Выделение требований из различных нормативных документов, регулирующих отрасль, в определенный реестр и организация работы с отдельными требованиями упрощают механизм как самого производства, так и контроля за производством. Подобные реестры являются основой для создания единой структуры управления производством, в которой весь процесс производства от принятия решения до реализации продукта имеет максимальную прозрачность и недоступные ранее возможности для организации деятельности. Для контрольной деятельности данная технология также может стать перспективным инструментом. Это связано с тем, что нормативные требования являются той самой единицей, контроль исполнения которой при должной технической инфраструктуре может осуществляться дистанционно в огромных масштабах, значительно сокращая необходимость имеющихся способов контроля соответствия требованиям нормативно-правовых и нормативно-технических документов. На сегодняшний день реестр обязательных нормативных требований действует в качестве интернет-сайта, позволяющего выделять требования из нормативных документов различных отраслей деятельности [7].

Учитывая тот факт, что в современной экономике любая крупная отрасль промышленности подпадает под контроль множества контрольно-надзорных органов одновременно, развитие реестра, позволяющего выделять требования из нормативных актов различных сфер, является более перспективным инструментом для развития производства, по сравнению с отдельным реестром определенной отрасли. С точки зрения контролирующих органов это создает предпосылки для создания как межведомственного ресурса, с помощью которого каждое ведомство осуществляет контроль за применением требований из реестра в отношении подведомственной отрасли деятельности, расширяя область контроля до области каждой отдельной отрасли, так и единого органа, осуществляющего контроль за соблюдением требований из различных отраслей.



Как было отмечено, основной целью государственного надзора за фармацевтической деятельностью является противодействие незаконному обороту лекарственных средств. При этом данная проблема также рассматривается другими правовыми дисциплинами [8, 9]. Одной из причин подобного внимания может выступать усиление угрозы от незаконного оборота лекарственных средств. О росте данной угрозы также свидетельствуют последствия пандемии коронавирусной инфекции COVID-19, которая в том числе обострила необходимость эффективной системы защиты от оборота некачественных и незарегистрированных лекарственных средств [10].

Российская Федерация учувствует в ежегодной международной операции Pangea (Пангея) XIV, направленной на борьбу с производством и оборотом фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий во всем мире. Операция проводится совместно органами здравоохранения, таможенными органами и органами полиции. По итогам проведения данной операции выяснилось, что с усилением спроса на препараты и средства защиты резко вырос и уровень производства поддельных и некачественных лекарственных средств [11]. По данным МВД, в Российской Федерации было выявлено 842 нарушения, из незаконного оборота изъяты медикаменты на 300 млн руб., возбуждено 124 уголовных дела. Для сравнения, в «доковидном» 2018 г. в рамках аналогичной операции было выявлено и изъято потенциально опасных лекарственных препаратов и изделий на сумму свыше 39 млн руб. Важной особенностью является тот факт, что большая часть правонарушений связана с реализацией не соответствующих нормам государственного контроля лекарственных средств через интернет. Так, в 2023 г. было выявлено более пяти тысяч интернет-ресурсов, содержащих запрещенную информацию, наиболее частые нарушения – реализация незарегистрированных лекарственных средств, отсутствие лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность, оказание медицинских и косметологических услуг с применением недоброкачественных медикаментозных средств [12].

Реализация потенциально опасных лекарственных средств посредством онлайн-продаж закономерно снижает эффективность используемых ранее мер государственного контроля за фармацевтической деятельностью и требует

разработки и применения новых форм контроля и надзора в данной сфере [13]. Для решения данной проблемы ст. 238.1 УК РФ была дополнена новой ч. 11, согласно которой за производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарственных средств, либо сбыт или ввоз на территорию РФ недоброкачественных лекарственных средств, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию РФ в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств, совершенные в крупном размере, с использованием средств массовой информации или информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети Интернет, в 2020 г. была повышена ответственность вплоть до лишения свободы на срок от 4 до 6 лет со штрафом в размере от 700 тыс. до 2,5 млн руб., или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 2 лет, или без такового и с лишением права занимать определенные должности, или заниматься определенной деятельностью на срок до 4 лет [14].

При этом анализ правоприменения по статьям, связанным с незаконным оборотом лекарственных средств, показывает, что по ст. 237 и 238 УК РФ обвинительные приговоры выносятся крайне редко. Согласно статистике Судебного департамента ВС РФ, за период 2018–2019 гг. по данным статьям УК РФ при нарушениях, которые были связаны с отсутствием у медицинской организации лицензии на осуществление определенного вида медицинской деятельности, отсутствием разрешения на оказание конкретной медицинской услуги или применением медицинскими работниками незарегистрированных лекарственных средств, были осуждены 86 чел., при этом количество осужденных в 2019 г. снизилось по сравнению с 2018 г. [15]. На фоне ежегодного роста объемов поддельных и некачественных лекарственных средств данное обстоятельство позволяет говорить о том, что одно лишь усиление строгости наказания не является достаточной мерой противодействия этой угрозе.

Одним из эффективных решений в области государственного контроля в фармацевтической деятельности, направленным на противодействие распространению некачественных и опасных лекарственных средств, было использование обязательной контрольно-учетной маркировки лекарственных средств. Однако, несмотря на то что ее эксперимен-





тальное использование было начато в 2017 г., при введении обязательной маркировки 1 июля 2020 г., в разгар колоссального спроса на лекарственные препараты, связанного с пандемией COVID-19, возникла угроза дефицита лекарственных средств. О возникновении данной угрозы сообщил Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ), который является оператором системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП). Несмотря на то что маркированная продукция составляла всего 15%, система была переведена на уведомительный порядок. Тем не менее маркировка лекарственных средств остается важным и перспективным инструментом государственного контроля за фармацевтической деятельностью. На данный момент этот инструмент нуждается как в совершенствовании технической реализации, так и в доработке теоретических основ, определяющих практику его применения [16].

Таким образом, в нормативно-правовом смысле развитие контрольно-надзорных органов заключается в увеличении соответствия этой деятельности по отношению к лежащим в ее основе принципам.

Правовая политика контрольно-надзорной деятельности в фармацевтической области нуждается в усовершенствовании, дабы противостоять вызовам, возникающим в данной сфере с развитием современных технологий. Опыт международной операции Rangea и данные МВД показывают, что на современном этапе в Российской Федерации одной из самой большой угроз в фармацевтической сфере является рост некачественной фармацевтической продукции, как ввезенной, так и произведенной на территории РФ. При этом нарушения в отрасли все чаще связаны с развитием информационных технологий и использованием сферы интернет-услуг. Повышение данной угрозы создает необходимость развития политики контрольно-надзорной деятельности в фармацевтической отрасли, в том числе с привлечением современных методов контроля производства и учета продукции. Совершенствование механизмов контрольно-надзорной деятельности осуществляется посредством как цифровизации самого производства, так и контроля за фармацевтическим производством. Одними из наиболее перспективных направлений цифровизации контрольно-надзорной деятельности, являются:

– развитие реестров нормативных требований, которые создают предпосылки к формированию эффективной системы дистанционного контроля за всеми этапами существования лекарственных средств, от производства до реализации;

– развитие инструмента контрольно-учетной маркировки лекарственных средств, позволяющего значительно ограничить возможность реализации контрафактных лекарственных средств на российском рынке.

Развитие и использование данных инструментов позволит не только достигнуть целей в области повышения безопасности здоровья граждан, но также способствовать улучшению экономических показателей отрасли и содействовать переходу фармацевтического производства на более высокий технологический уровень.

#### Список литературы

1. Тарасов А. М. Государственный контроль в России. М. : Континент, 2008. 672 с.
2. Яблонская А. Б. Контрольно-надзорная функция государственной власти в Российской Федерации (теоретико-правовое исследование) : дис. ... канд. юрид. наук. М., 2009. 175 с.
3. Чекашкин Г. Ф. Правовая основа контрольно-надзорной деятельности полиции на современном этапе // Проблемы правоохранительной деятельности. 2019. № 3. С. 6–13.
4. Курбанов Р. А., Спектор А. А. Принципы государственного контроля в сфере предпринимательства // Пробелы в российском законодательстве. 2021. № 6. С. 59–62. EDN: ONNDBF
5. Виды государственного контроля в Российской Федерации / авт.-сост. А. А. Спиридонов. М. : Изд-е Государственной Думы (электронное), 2013. 96 с.
6. Миронов А. Н., Миронова Ю. П. Обязательные требования при осуществлении государственного контроля (надзора) // Вестник Владимирского юридического института. 2021. № 4 (61). С. 69–73. EDN: SFXLIS
7. Реестр обязательных требований : [сайт]. URL: <https://ot.gov.ru/> (дата обращения: 12.03.2024).
8. Алехин А. В. Пост-релиз по итогам конференции «Локализация производства в фармацевтической отрасли» // Ведомости. Практика. URL: [https://praktika.vedomosti.ru/events/LocalPharma17/pages/postreliz\\_pharma](https://praktika.vedomosti.ru/events/LocalPharma17/pages/postreliz_pharma) (дата обращения: 15.03.2024).
9. Мохов А. А. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Юрист. 2004. № 4. С. 53–57. EDN: OISZIV
10. Егоров А. В. Противодействие незаконному обороту лекарственных средств в России в условиях



- пандемии COVID-19: ключевые проблемы и пути их решения // Российское конкурентное право и экономика. 2021. № 1 (25). С. 52–59. <https://doi.org/10.47361/2542-0259-2021-1-25-52-59>
11. Газета «Щит и Меч». 2023. Вып. 43. URL: [https://мвд.рф/journal\\_list/journal/item/43983203/](https://мвд.рф/journal_list/journal/item/43983203/) (дата обращения: 20.03.2024).
  12. Доклад Росздравнадзора об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) за 2023 год. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans> (дата обращения: 21.03.2024).
  13. Варламова А. Н. Конкурентное право и отраслевые товарные рынки: рынок лекарственных средств // Конкурентное право. 2018. № 4. С. 3–7. EDN: СКАРКН
  14. Шандра М. Ю. Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Красноярск, 2018. 21 с.
  15. Колесников С. И., Дындиков И. Н. Прогноз последствий принятия законопроекта № 912246-7 о внесении изменений в законодательство об обращении лекарственных средств и о здравоохранении для российского фармрынка // Российское конкурентное право и экономика. 2020. № 2 (22). С. 72–81. <https://doi.org/10.32686/2542-0259-2020-2-72-81>
  16. 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. <https://doi.org/10.24866/VVSU/2073-3984/2018-4/090-098>, EDN: ZBAIDB

Поступила в редакцию 17.04.2024; одобрена после рецензирования 26.04.2024; принята к публикации 06.05.2024; опубликована 30.08.2024

The article was submitted 17.04.2024; approved after reviewing 26.04.2024; accepted for publication 06.05.2024; published 30.08.2024