Пурцакин Виталий Геннадьевич. Административно-правовое регулирование лицензирования фармацевтической деятельности: диссертация ... кандидата Юридических наук: 12.00.14 / Пурцакин Виталий Геннадьевич;[Место защиты: ФГБОУ ВО Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)], 2017

|  |
| --- |
|  |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | |  | | --- | | **Введение к работе**  **Актуальность темы диссертационного исследования** обусловлена необходимостью совершенствования теории административного права и процесса, административно-правового регулирования и практики  лицензирования фармацевтической деятельности.  Конституцией Российской Федерации (ст. 41) закреплено право каждого гражданина на охрану здоровья, в том числе при использовании лекарственных средств. Здоровье отдельного гражданина и в целом населения России рассматривается как основа благополучия нации, ключевой фактор обеспечения национальной безопасности страны. В целях реализации указанного конституционного права в последние годы осуществлен ряд организационно-правовых мер, разработан и реализован национальный проект «Здоровье», Президентом РФ приняты Указ «О совершенствовании государственной политики в сфере  здравоохранения»1 и Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года2. Кроме того, приняты федеральные законы, направленные на приведение законодательства Российской Федерации в соответствие с требованиями Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения»3.  Тем самым был заложен фундамент для совершенствования форм и методов административно-правового регулирования фармацевтической деятельности, в том числе ее лицензирования. Тем не менее нерешенными остаются многочисленные вопросы теоретического, правового и  1 СЗ РФ. 2012. № 19. Ст. 2335.  2 Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» // Ваше право. № 8. Апрель 2013.  3 СЗ РФ. 2015. № 1. Ст. 85.  организационного характера, требующие глубокого осмысления и научного исследования.  В настоящее время в теории административного права нет единого подхода к пониманию правовой природы, целей и задач, сущности и содержания лицензирования фармацевтической деятельности. Более того, доктринальное понимание лицензирования фармацевтической деятельности, сложившееся в предыдущие годы, не всегда адекватно современным реалиям и требует уточнения.  Пробелы в теории негативно сказались на состоянии административно-правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности и в конечном счете повлекли ухудшение качества здоровья населения. Требуется не только глубокое исследование нормативных правовых актов о лицензировании фармацевтической деятельности на федеральном и региональном уровнях, но и предложение конкретных мер по развитию законодательства в сфере лицензирования фармацевтической деятельности, чтобы обеспечить соблюдение установленного Конституцией РФ права граждан в области охраны здоровья.  В России ежегодно выявляется значительное количество нарушений лицензионных требований: так, в 2015 г. Росздравнадзором по результатам проверок соблюдения прав граждан выявлено 3320 нарушений4, из них — 187 нарушений в фармацевтической сфере; Россельхознадзором в сфере ветеринарного надзора выявлено 2916 нарушений5. При этом анализ результатов контрольных мероприятий Росздравнадзора по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической  деятельности свидетельствует о том, что каждая вторая организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие фармацевтическую деятельность. Подобные правонарушения обладают  4 URL: (дата обращения: 10.09.2015).  5 URL: fsvps.ru/fsvps/regLicensing/farmakonadzor.html (дата обращения: 10.09.2015).  повышенной общественной опасностью, так как затрагивают значительную часть населения, влекут серьезные негативные социальные последствия. В этой связи снижение числа правонарушений в сфере оборота лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения является одной из главных задач надзора уполномоченных органов за неукоснительным исполнением лицензионных требований. При этом особо важно соблюдение законности самими лицензирующими органами.  Таким образом, имеет место противоречие между существующим порядком лицензирования фармацевтической деятельности и реальными потребностями граждан, общества и государства в области оборота лекарственных средств.  Это актуализирует необходимость разработки теоретических  положений, норм административного законодательства и практических рекомендаций, способных обеспечить адекватное административно-правовое регулирование лицензирования фармацевтической деятельности.  **Степень** **научной** **разработанности** **темы** **диссертационного**  **исследования.** Проблемы административно-правового регулирования  лицензирования фармацевтической деятельности были и остаются предметом научных исследований.  Теоретическую базу проведенного диссертационного исследования составили научные работы по теории права — С. С. Алексеева, А. Б. Венгерова, С. А. Комарова, В. В. Лазарева, М. Н. Марченко, Ю. К. Толстого, P. O. Халфиной, B. Н. Хропанюка.  Общие вопросы лицензирования как вида управленческой  деятельности нашли свое отражение в трудах ученых-представителей науки административного права: А. Б. Агапова, Д. Н. Бахраха, Б. Н. Габричидзе, А. С. Дугенца, А. Б. Зеленцова, Н. И. Клейна, A. C. Ковальчука,  Ю. М. Козлова, А. М. Кононова, А. П. Коренева, Б. М. Лазарева,  A. B. Малько, М. И. Никулина, В. Е. Помаскина, Л. Л. Попова,  В. В. Селиванова, Ю. Н. Старилова, Ю. А. Тихомирова, А. П. Шергина, А. Ю. Якимова и др.  Отдельные аспекты административно-правового регулирования в сфере фармацевтической деятельности рассматривались в работах А. Б. Гормаха,  A. В. Ерицяна, Т. М. Ивановой, Ж. А. Ионовой, В. В. Кувшинова,  B. В. Кудашкина, И. И. Мозгового, М. А. Морозовой, С. Я. Нелюбина,  C. С. Нестеровой, О. М. Олейника, Д. В. Осинцева и других исследователей. Особо можно отметить 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 и др.  Признавая высокий научный и профессиональный уровень работ, названных выше авторов, следует все же отметить, что ими затрагивались лишь отдельные аспекты, связанные с темой настоящего исследования. Особенности административно-правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности до настоящего времени не выступали предметом отдельного монографического исследования, что также свидетельствует о его актуальности, научной новизне и определяет выбор темы диссертации.  **Объектом исследования** является совокупность общественных отношений, возникающих и развивающихся в связи с осуществлением лицензирования фармацевтической деятельности.  **Предмет диссертационного исследования** составляют нормы административного права, которые отражают сущность и содержание лицензирования фармацевтической деятельности, а также  правоприменительная практика в указанной сфере.  **Целью** **исследования** является разработка совокупности  теоретических положений, обеспечивающих повышение эффективности административно-правового регулирования лицензирования  фармацевтической деятельности.  Достижение указанной цели обусловливает необходимость постановки и решения следующих **задач**:  1) сформулировать и конкретизировать понятие лицензирования фармацевтической деятельности как формы административно-правового регулирования;  2) определить закономерности развития и проблемы функционирования системы лицензирования фармацевтической деятельности с целью выявления условий, способствующих повышению эффективности административно-правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности;   1. обобщить зарубежный опыт организации и функционирования системы лицензирования фармацевтической деятельности, выявить особенности и преимущества таких систем различных стран, и оценить целесообразность реализации положительного опыта в российской практике; 2. рассмотреть содержание и сущность лицензионного производства фармацевтической деятельности, выявив недостатки организации административных процедур лицензирования и потребности практики в рекомендациях по их совершенствованию; 3. сформировать комплекс научно обоснованных положений по практической реализации мер, направленных на совершенствование организации контроля за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности; 4. сформулировать предложения по совершенствованию норм об административной ответственности в сфере лицензирования фармацевтической деятельности; 5. разработать рекомендации, направленные на оптимизацию административно-правового механизма лицензирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации.   **Методологической основой** исследования явились общие и частные научные методы познания объективной действительности. В работе  использованы системный подход, формально-юридический, сравнительно- правовой, логико-юридический, конкретно-социологический, статистический, историко-правовой методы исследования.  **Теоретическую основу** исследования составили фундаментальные труды по общей теории права, современные достижения науки административного, гражданского, уголовного права.  **Нормативной базой исследования** являются общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры Российской Федерации, Конституция Российской Федерации, федеральные конституционные и федеральные законы, указы Президента Российской Федерации и постановления Правительства Российской Федерации, приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства сельского хозяйства Российской Федерации, иные нормативные правовые акты. Анализ становления и развития системы лицензирования  предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств в России проведен с использованием ранее действовавших опубликованных нормативных правовых актов.  **Эмпирическая база исследования представлена** материалами лицензионной практики Росздравнадзора, Россельхознадзора;  статистическими и аналитическими материалами Росстата, Ассоциации российских фармацевтических производителей и др., независимых экспертов в фармацевтической сфере за период с 2000 по 2016 гг.  **Научная новизна.** Диссертация представляет собой монографическое исследование, в котором осуществлена теоретическая разработка основных положений административно-правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности как формы административно-правового регулирования. Разработанная совокупность теоретических положений, предложений и рекомендаций в комплексе обеспечивают повышение эффективности лицензирования фармацевтической деятельности на  современном этапе.  Критерию новизны соответствуют следующие теоретические положения диссертации:  во введении в научный оборот комплексных понятий лицензирования фармацевтической деятельности, производства по лицензированию фармацевтической деятельности, контроля за соблюдением лицензионных требований в сфере фармацевтической деятельности;  в определении условий, способствующих повышению эффективности административно-правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности;  в обосновании необходимости адаптации положительного зарубежного опыта организации лицензирования фармацевтической деятельности к российской действительности;  в выявлении недостатков организации административных процедур лицензирования фармацевтической деятельности и потребностей практики в разработке рекомендаций по их совершенствованию;  в разработке предложений по совершенствованию норм об административной ответственности за нарушение процедур лицензирования фармацевтической деятельности;  в разработке рекомендаций, направленных на оптимизацию взаимодействия органов исполнительной власти при осуществлении ими контрольно-надзорных функций в сфере фармацевтической деятельности;  в формировании комплекса научно обоснованных положений по практической реализации мер, направленных на совершенствование деятельности по противодействию нарушениям лицензионного законодательства.  Научная новизна диссертационного исследования нашла отражение в основных **положениях, выносимых на защиту:**  1. Исследование лицензирования фармацевтической деятельности через призму функций государственного управления позволило сформулировать понятие лицензирования фармацевтической деятельности как:  формы административно-правового регулирования, опосредующей особый вид административной деятельности уполномоченных органов исполнительной власти, представляющей собой санкционирование и государственное подтверждение прав юридических лиц на осуществление оптовой торговли лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов, а также контроль и надзор данных видов деятельности;  разновидность административно-управленческого процесса как комплекса взаимосвязанных административных процедур, в рамках которых осуществляется деятельность по реализации органами исполнительной власти публичного интереса с целью защиты интересов участников фармацевтического рынка, а также защиты жизни и здоровья граждан как конечных потребителей лекарственных препаратов.   1. Управленческие процедуры лицензирования фармацевтической деятельности включают в себя: 1) принятие решения по возбуждению лицензионного производства; 2) сбор и анализ информации о лицензируемом объекте; 3) принятие решения по лицензионному делу; 4) исполнение этого решения. При необходимости, в процессе лицензирования фармацевтической деятельности, могут быть проведены юрисдикционные процедуры: обжалование принятого решения (факультативная стадия); надзор за соблюдением лицензиатами установленных требований; применение мер административно-правового принуждения, в т.ч. административных наказаний к виновным. 2. К основным критериям, способствующим совершенствованию отечественного административно-правового регулирования лицензирования   фармацевтической деятельности в целях оптимального решения поставленных социальных целей, относятся:  наличие широкого перечня лицензионных требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно, в т.ч. установление показателей рациональности образования сети аптечных (ветеринарных аптечных) организаций, учет расстояния между фармацевтическими организациями, размер площадей и складских помещений (установление требований к помещениям различных аптечных (ветеринарных аптечных) организаций (аптека, аптечный пункт и т.д.);  высокий уровень квалификационных требований к соискателю лицензии (высшее или среднее фармацевтическое образование и определенный стаж - не менее 5 лет);  запрет на долевую собственность и ограничение количества аптек (ветеринарных аптек) на одного управляющего или собственника;  наличие кодексов морально-профессиональной этики и правил поведения работников фармацевтической отрасли.  4. Разработанный автором комплекс научно обоснованных положений по реализации общих условий, способствующих повышению эффективности административно-правового регулирования лицензирования  фармацевтической деятельности, включает в себя:  использование потенциала программно-целевого подхода для организации лицензионной деятельности в целях повышения ее экономического, социального и профилактического эффекта;  дополнение «социальных» целей лицензирования предпринимательской деятельности, предусмотренных ч. 1 ст. 2 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности»), «экономическими» целями  - повышением конкурентоспособности отечественной промышленности и защитой внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции;  **-** закрепление структуры органов исполнительной власти, в полномочия которых входит предоставление, переоформление лицензий, продление срока действия лицензий, осуществление лицензионного контроля и надзора в фармацевтической сфере с указанием порядка их взаимодействия и задач на уровне межведомственного нормативного правового акта.  5. Автором обоснован комплекс мер, направленных на устранение межведомственной разобщенности и оптимизацию взаимодействия органов исполнительной власти и других государственных органов при осуществлении ими государственной функции по организации и проведению лицензионного контроля и надзора, включает в себя внедрение в практику эффективных механизмов межведомственной координации. Для этого предложено разработать единый для Росздравнадзора, Россельхознадзора и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации Административный регламент исполнения государственной функции по осуществлению надзора за соблюдением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.  6. Предложенные диссертантом положения по расширению лицензионных требований и условий, выполнение которых обязательно соискателем лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и лицензиатом, получило отражение в авторской редакции:  **-** пункта 4 части 7 ст. 14 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:  «4) представление соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии на иные виды деятельности, указанные в части 1 статьи 12 настоящего Федерального закона, и прилагаемых к этому заявлению документов, если в отношении соискателя лицензии имеется решение об аннулировании ранее выданной лицензии на такой вид деятельности и не истек один год с момента принятия указанного решения.»;  **-** части 12.1 ст. 20 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:  «12.1. В течение одного года после аннулирования лицензии юридическое лицо или индивидуальный предприниматель не имеют права повторно представлять в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, которая была прекращена в связи с решением суда об аннулировании лицензии.»  7. Авторская редакция ст. 19.6.3 КоАП РФ, позволяющая охватить нормами об административной ответственности нарушения требований законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности должностными лицами, осуществляющими лицензирование.  «Статья 19.6.3. Нарушение должностными лицами, осуществляющими лицензирование, требований законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.  Нарушение должностным лицом органа исполнительной власти, осуществляющего лицензирование, требований законодательства, выразившееся в превышении сроков принятия решения о выдаче (отказе в выдаче) лицензии, в необоснованном отказе в выдаче лицензии или в необоснованном приостановлении действия либо аннулировании лицензии,  **-** влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух до пяти тысяч рублей.».  **Теоретическая значимость** работы состоит в том, что она представляет собой комплексное исследование проблем административно-правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности, позволяющее сформулировать выводы, которые могут быть использованы при  дальнейшем изучении проблематики административного права и процесса. Диссертация содержит теоретические положения, совокупность которых представляет собой постановку и решение сложных задач административно-  правового регулирования фармацевтической деятельности, имеющих важное социально-экономическое значение.  Теоретические выводы и положения позволили автору рекомендовать ряд существенных предложений по совершенствованию административного законодательства в сфере лицензирования фармацевтической деятельности.  **Практическая значимость настоящего исследования** заключается в возможности использования содержащихся в работе выводов и предложений в законотворческом процессе при разработке норм, направленных на совершенствование правового регулирования фармацевтической  деятельности, а также в работе лицензирующих органов для повышения качества надзора за соблюдением правил лицензирования.  **Апробация и внедрение в практику результатов исследования**  происходили в форме обсуждения полученных результатов на научно-практических конференциях и теоретических семинарах, подготовки научных публикаций, внедрения научных разработок в законопроектную деятельность и правоприменительную практику, учебный процесс. Основные положения и выводы, содержащиеся в диссертации, опубликованы в 8 научных работах, в том числе 3 научные статьи в изданиях, рекомендованных ВАК при Министерстве образования и науки России.  **Структура работы состоит** из введения, двух глав, объединяющих семь параграфов, заключения, библиографического списка. | |  | |  | | |  | | |  |
|  |  |