



Риск-ориентированный подход и фармацевтический комплаенс в сфере государственного надзора за незаконным оборотом медицинской продукции

Максимов Сергей Васильевич,

доктор юридических наук, профессор,
Главный научный сотрудник Института проблем развития науки РАН,
помощник руководителя Федеральной антимонопольной службы
E-mail: sergeymax2006@yandex.ru

Рудая Татьяна Юрьевна,

кандидат юридических наук,
профессор кафедры уголовного права и криминологии
Ростовского юридического института МВД России
E-mail: rydau@rambler.ru

Утаров Канат Алимтаевич,

кандидат юридических наук,
старший преподаватель кафедры уголовного процесса и криминалистики
Южно-Казахстанского государственного университета им. М. Ауэзова
E-mail: koben_kok_koz@mail.ru

Аннотация. В статье рассматриваются проблемы внедрения риск-ориентированного подхода в регулирование федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств. Выделены основные недостатки регламентации риск-ориентированного подхода в подзаконных нормативных правовых актах Правительства РФ и Росздравнадзора. Отмечается несоответствие отдельных положений соответствующих актов принципам административного права и Кодексу РФ об административных правонарушениях в части, относящейся к оценке правового значения срока, в течение которого лицо считается подвергнутым административному наказанию. Предложены меры по совершенствованию риск-ориентированного подхода к организации государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Авторами сформулировано определение понятия фармацевтического комплаенса. Сделан вывод о том, что несогласованность административно-правовой и уголовно-правовой политики борьбы с картелями в государствах-членах ЕАЭС создает существенные риски для достижения целей создания единого рынка медицинской продукции в Евразийском экономическом союзе.

Ключевые слова: обращение лекарственных средств, риск-ориентированный подход, государственный контроль, надзор, GxP, фармацевтический комплаенс, Евразийский экономический союз.

Одной из наиболее опасных форм незаконного оборота промышленной продукции является незаконный оборот медицинской продукции, прежде всего, в силу высокой потенциальной опасности для жизни и здоровья неопределённого круга граждан.

Под незаконным оборотом медицинской продукции (the illicit trafficking of medical products) в настоящей статье понимается совокупность преступлений, административных правонарушений и гражданско-правовых деликтов, связанных с незаконным производством, реализацией (сбытом, куплей-продажей, обменом

и т.п.), ввозом на территорию государства, вывозом с территории государства, транспортировкой, хранением и уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий.

Определение понятия медицинского продукта дано в п. «а» ст. 4 Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (Конвенция «Медикрим»), ратифицированной Россией 29.12.2017 (через 6 лет после ее подписания

в Москве 28.10.2011)¹. Согласно данной норме «медицинский продукт» означает лекарственное средство и медицинское изделие. Соответственно, понятие «лекарственное средство» определено в ст. 4 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», а понятие «медицинское изделие» в п. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Одним из ключевых факторов, обусловивших необходимость радикальной реформы действующей системы государственного контроля в нашей стране, стало критическое преобладание мер административной и уголовной ответственности в ущерб мерам профилактики (предупреждения) административных правонарушений и преступлений². Длительное господство репрессивной модели государственного контроля привело к тому, что эффективность деятельности контрольно-надзорных органов стала привычно оцениваться преимущественно по количеству выявленных ими правонарушений (нарушений обязательных требований) и сумме штрафов, назначенных за данные нарушения и перечисленных в федеральный бюджет. Абсолютное и относительное доминирование этой модели контрольно-надзорной деятельности препятствует снижению так называемой «административной нагрузки» на проверяемые хозяйствующие субъекты и органы власти, поскольку реализация мер юридической ответственности объективно сопряжена с многочисленными искушениями для правоприменителя, которые не могут быть преодолены теми же средствами (угрозой ответственности). В частности, контролер, наделенный полномочием наказать проверяемое лицо или инициировать такое наказание, нередко сталкивается с обещанием или предложением взятки, либо с внутренним побуждением к вымогательству взятки, либо с одновременным действием этих криминогенных факторов. Переход к профилактической модели объективно сопряжен с ограничением названных мотиваций.

В этой связи нет ничего удивительного в том, что в подготовленной Минэкономразвития России по состоянию на 05.05.2016 финальной

версии проекта федерального закона «Об основах государственного и муниципального контроля (надзора) в Российской Федерации» (далее — Законопроект об основах госконтроля)³ предупреждение нарушений обязательных требований было включено в определение понятия государственного и муниципального контроля (надзора) в качестве приоритетной цели такого контроля (надзора), предшествующей целям выявления, пресечения, анализа и прогнозирования «исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности гражданами и организациями» (ст. 2)⁴.

Среди инструментов достижения данной цели следует выделить, в частности, внедрение риск-ориентированного подхода, предполагающего оптимизацию планового государственного контроля (надзора) на основе критериев характера и размера вреда, который может быть причинен объектом контроля, а также уровня вероятности причинения такого вреда⁵.

Внедрение риск-ориентированного подхода в практику контрольно-надзорной деятельности органов исполнительной власти позволяет не только повысить эффективность превентивной функции органов, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность, но и сократить текущие и перспективные затраты на осуществление такой деятельности, поскольку заблаговременно выявленные и правильно оцененные риски нарушения обязательных требований, своевременное предотвращение их реализации способны создавать синергетический эффект в виде уменьшения субъектных оснований риска (у потенциального нарушителя укрепляется уверенность в том, что контролер его обязательно проверит).

Большое значение данный подход имеет для совершенствования системы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

³ Несмотря на то, что в последней версии Законопроекта об основах госконтроля понятия контроля и надзора практически отождествляются, между ними, на наш взгляд, все же существуют значительные отличия (см.: Чиркин В.Е. Контрольная власть. М., 2008. С. 100). Без разграничения данных понятий, по мнению авторов, невозможно создать более эффективную и компактную (в сравнении с современной) систему государственного контроля в нашей стране (см.: Контрольно-надзорная деятельность в Российской Федерации: Аналитический доклад. 2013. 2-е изд., доп. М., 2014. С. 20-21).

⁴ Данный законопроект до настоящего времени не внесен в Государственную Думу Федерального Собрания РФ. См.: <http://regulation.gov.ru/projects#npa=39351> (дата обращения: 15.04.2019).

⁵ См.: распоряжение Правительства РФ от 01.04.2016 № 559-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016 — 2017 годы».

¹ См.: Федеральный закон от 29.12.2017 № 439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения».

² Лисицын-Светланов А.Г., Максимов С.В. Кризис системы государственного контроля в сфере экономики и перспективы конституционного статуса контрольной ветви власти // Конституция России и отраслевое законодательство: материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 20-летию Конституции РФ. М., 2014. С. 21-22.

Внедрение риск-ориентированного подхода в указанной сфере началось после внесения в марте 2017 г. изменений в постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»⁶, в соответствии с которыми в срок до 15.05.2017 Минздраву России по согласованию с Росздравнадзором, другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти было предложено внести в Правительство РФ проекты актов об утверждении критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (а также для используемых ими производственных объектов) к определенной категории риска или классу (категории) опасности для целей федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Одновременно в рамках приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 21.02.2017 № 13(2) на 2019-2025 гг. было предусмотрено создание системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований в сфере здравоохранения, которая бы включала внедрение механизма профилактики обязательных требований в рамках единого формата взаимодействия Росздравнадзора с иными субъектами посредством: а) утверждения перечня профилактических мероприятий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств; б) организации таких мероприятий по наиболее частым нарушениям, допускаемым со стороны субъектов контроля⁷ по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения; в) формирования перечня наиболее распространенных нарушений и размещения разъяснений по ним на сайте Росздравнадзора; г)

⁶ Данным актом Правительства РФ впервые были утверждены Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, а также Перечень видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода.

⁷ Понятие «субъект контроля» в рассматриваемом документе, на наш взгляд, используется в значении, отличном от принятого в теории административного права, — не в значении органа, организации или должностного лица, осуществляющего контроль, а в значении организации или лица, в отношении которого осуществляется проверка (объекта контроля). На это, в частности, указывает используемое в том же документе понятие *подконтрольного субъекта*.

актуализации перечней обязательных требований по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств; д) обеспечения взаимодействия Росздравнадзора с саморегулируемыми организациями в целях профилактики правонарушений при осуществлении гражданского оборота⁸ лекарственных препаратов⁹; е) реализации программ профилактики Росздравнадзором нарушений обязательных требований по видам контроля (надзора); ж) проведения обучающих мероприятий для «подконтрольных субъектов» с использованием информационных технологий; з) создания механизма оценки бизнесом качества реализации Росздравнадзором программ по профилактике нарушений обязательных требований, позволяющих последнему «оперативно реагировать на проблемные точки в соответствующих видах контроля»¹⁰.

В развитие указанных выше документов постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 № 907 в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, которое было утверждено постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 (далее — Положение), был внесен ряд изменений, призванных обеспечить перевод государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств на риск-ориентированный подход. В частности, для решения данной задачи были предусмотрены:

1) обязательность отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (*объектов государственного надзора*) к *определенной категории риска* в соответствии с Правилами,

⁸ Гражданское право. Учебник в 2 т. / Под ред. Е.А. Суханова. М., 1998. С. 48.

⁹ Понятие «оборот лекарственных препаратов» (оборот лекарственных средств) в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не применяется. При этом, однако, в том же Законе достаточно широко используется другое понятие «лекарственные препараты, находящиеся в гражданском обороте в Российской Федерации» и производные от него понятия. Очевидно, что данные понятия не являются синонимами, поскольку в отличие от определения понятия обращения лекарственных средств, которое дано в ч. 1 ст. 1 указанного выше Закона, под гражданским оборотом обычно понимается совокупность сделок «всех его участников и возникающих на этой основе их обязательственных отношений, юридически оформляющих экономические отношения товарообмена» (Гражданское право. Учебник в 2 т. / Под ред. Е.А. Суханова. С. 48).

¹⁰ Шевырёв Д.Н. Правовые основы взаимодействия органов государственной власти в сфере оборота лекарственных средств // Вестник Дальневосточного юридического института МВД России. 2017. № 3. С. 135-139.

установленными указанным выше постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 № 80б (п. 14 Положения);

2) наделение полномочием принятия соответствующих решений руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (п. 15 Положения);

3) правило отнесения объекта надзора к категории низкого риска в случае, если руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора не было принято соответствующее решение (п. 16 Положения);

4) исключение объектов надзора, относящихся к категории низкого риска, из числа тех, в отношении которых проводятся плановые проверки (п.17 Положения);

5) введение периодичности проведения плановых проверок объектов государственного надзора в зависимости от категории риска (всего 4 категории), к которой он отнесен: а) для объектов со значительным риском — 1 раз в 3 года; б) со средним риском — не чаще 1 раза в 5 лет; в) с умеренным риском — не чаще 1 раза в 6 лет (п. 17 Положения);

6) возложение на Росздравнадзор обязанности ведения и опубликования на своём официальном сайте *перечней объектов государственного надзора*, которым присвоены соответствующие категории риска (п. 18-19 Положения);

7) обязанность Росздравнадзора предоставлять по запросам юридических лиц и индивидуальных предпринимателей *«информацию о присвоенной их деятельности категории риска, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности к определенной категории риска»* (п. 22 Положения);

8) право юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, чья деятельность отнесена к объектам государственного надзора, подать *«заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности категории риска»* (п. 23 Положения);

9) дополнение Положения специальным приложением с описанием *критериев отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска*.

В рассматриваемой новелле выделяется 2 группы соответствующих критериев:

первая группа: критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований;

вторая группа: критерии возможного несоблюдения обязательных требований.

Первая группа критериев с распределением по 4-м группам риска, которые были указаны ранее, применяется раздельно по следующим видам деятельности, связанным с обращением лекарственных средств для медицинского применения: 1) оптовая торговля лекарственными

средствами для медицинского применения; 2) доклинические, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, уничтожение лекарственных средств для медицинского применения; 3) производство лекарственных средств для медицинского применения. При этом для каждой группы риска установлен свой показатель риска, исчисляемый в баллах.

Вторая группа критериев (возможного несоблюдения обязательных требований) применяется при решении вопроса об отнесении того или иного объекта государственного надзора к той или иной категории риска *совокупно с первой категорией критериев*.

При этом категория риска, которая присвоена тому или иному объекту государственного надзора, *повышается на 1 ступень (за исключением объектов, деятельность которых отнесена к категории значительного риска)¹¹*, при условии, если в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении конкретного объекта к соответствующей категории риска, вступили в силу 2 или более постановлений о назначении в отношении соответствующего юридического лица или должностного лица, индивидуального предпринимателя административного наказания в виде а) административного штрафа или б) административного приостановления деятельности за совершение любого из административных правонарушений, предусмотренных следующими статьями КоАП РФ:

— ст. 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» (в части, относящейся к лекарственным средствам);

— ст. 14.42 «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств»;

— ст. 14.43 «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов»;

— ст. 14.44 «Недостоверное декларирование соответствия продукции» (в части недостоверного декларирования соответствия лекарственных средств для медицинского применения);

— ч. 21 ст. 19.5 «Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора

¹¹ Такому решению нормотворца трудно найти объяснение кроме юридико-технических сложностей.

(должностного лица), органа (должностного лица), осуществляющего муниципальный контроль» (в части невыполнения в установленный срок законного предписания федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, касающихся изготовления, перевозки, реализации и хранения лекарственных средств для медицинского применения).

Отсутствие указанного выше условия (критерия) является основанием для понижения на 1 ступень категории риска, которая присвоена тому или иному объекту государственного надзора. Для объектов, деятельность которых была отнесена к категории умеренного риска, применение данного правила означает, что такие объекты подлежат исключению из перечня объектов, подлежащих плановой проверке, если в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении их к соответствующей категории риска в отношении соответствующих юридических лиц, их должностных лиц, индивидуальных предпринимателей не вступали в силу постановления о назначении любого из указанных выше административных наказаний.

Анализ рассмотренных новелл позволил выявить противоречия, для устранения которых, на наш взгляд, требуется внести ряд изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 г. № 1043.

Во-первых, применение критерия возможно несоблюдения обязательных требований (в связи совершением административных правонарушений указанных выше видов) для целей для целей составления и уточнения перечней объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, которым присвоены категории риска *представляется нереализуемым* в силу требований ст. 4.6 КоАП РФ, согласно которой 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, назначение административных наказаний в течение первого года из двух лет, предшествующих дате принятия решения о включении лица в перечень объектов

государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, *за совершение любого числа указанных выше видов административных правонарушений не будет (в силу указанного выше положения КоАП РФ) оказывать никакого влияния на изменение категории риска для соответствующего объекта государственного надзора*.

Во-вторых, трудно признать обоснованным вывод нормотворца о том, что лишь назначение двух или большего числа административных наказаний за правонарушения из указанного выше перечня может служить критерием для признания объекта государственного надзора относящимся к более высокой категории риска. По нашему мнению, даже однократное совершение административного правонарушения может служить таким критерием. К тому же, в соответствии со ст. 4.6 КоАП РФ лицо будет считаться не подвергавшимся административным наказаниям за первое и последующие правонарушения по истечении 1 года со дня окончания исполнения соответствующих постановлений.

В-третьих, еще менее обоснованной представляется позиция, согласно которой критерием для изменения категории риска объекта государственного надзора не может служить вынесение в отношении должностного лица соответствующей организации или индивидуального предпринимателя обвинительного приговора в связи совершением преступления, сопряженного с обращением лекарственных средств (ст. 2351, 2381, 3272 УК РФ).

В-четвертых, не ясно, почему перечень административных правонарушений, наличие или отсутствие наказания за которые влияет на изменение категории риска для объекта государственного контроля, ограничен лишь пятью указанными выше видами и не включает иные административные правонарушения, предметом которых могут быть лекарственные средства. В частности, речь идет о правонарушениях, связанных с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их аналогов, одновременно являющихся лекарственными средствами, протоколы о которых в соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 28.3 КоАП РФ полномочны составлять должностные лица органов внутренних дел (полиции) (ст. 6.16 «Нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо хранения, учета, реализации, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза или уничтожения растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры»).

В-пятых, представляются также не вполне обоснованными количественные показатели самих критериев отнесения конкретного объекта к той или иной категории риска. Так, в соответствии с приказом 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» среди всех организаций розничной торговли лекарственными средствами, отнесенных к категории предельно высокого риска, для сферы здравоохранения (значительный) преобладают государственные и муниципальные учреждения и унитарные предприятия (55% или 483 из 878 организаций, включённых в соответствующий перечень)¹², что не может не порождать вопроса о возможности снижения риска причинения вреда в сфере розничной торговли лекарственными средствами за счет приватизации¹³.

В-шестых, нельзя не обратить внимания на то, что внедренная в практику федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств модель оптимизации плановых проверок на основе риск-ориентированного подхода практически полностью игнорирует ключевое влияние на риск причинения вреда такого фактора как *степень соответствия объектов контроля требованиям надлежащих практик* (GxP, в том числе, GMP, GPP, GDP и др.), которые сегодня активно применяются значительной частью организаций и индивидуальных предпринимателей — участников обращения лекарственных средств¹⁴. Следует также учитывать, что в соответствии с приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 для всех фармацевтических предприятий установлены Правила надлежащей производственной практики (требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, и ветеринарного применения). На сегодня значительная часть российских предприятий — производителей лекарственных не включена в Реестр заключений GMP Минпромторга России¹⁵, т.е.

не обладает гарантированным соответствием нормативным требованиям к организации производства лекарственных средств. В этой связи, разумно предположить, что производство лекарственных средств на таких предприятиях связано с большими рисками причинения вреда, чем производство аналогичных лекарств на предприятиях, включенных в Реестр заключений GMP.

В-седьмых, по мнению авторов заслуживает внимания нормотворца идея использования в целях реализации риск-ориентированного подхода *фармацевтического комплаенса*, под которым мы понимаем *систему специальных внутренних правил и организационного механизма их реализации, созданную субъектом обращения лекарственных средств для предотвращения нарушений обязательных требований в указанной сфере*.

Фармацевтический комплекс отличается, на наш взгляд, от механизма соблюдения требования надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств (например, Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Минпромторгом России от 14.06.2013 № 916) тем, что является *добровольной инициативой компании или индивидуального предпринимателя, а не выполнением обязательного требования нормативного правового акта*.

Внедрение фармацевтического комплаенса (как любого иного внутрифирменного комплаенса) будет способствовать не только росту стоимости соответствующего бизнеса¹⁶, но и снижению рисков причинения компаний и ее сотрудниками вреда в сфере обращения лекарственных средств, в частности, связанного с нарушениями антимонопольного законодательства. Масштабная картеллизация российского фармацевтического рынка, происшедшая в последнее десятилетие (в том числе, в сфере закупок лекарственных средств для государственных нужд)¹⁷ [6] в значительной степени связана с несогласованностью административно-правовой и уголовно-правовой политики борьбы с картелями, в том числе в государствах-членах ЕАЭС, что создает, на наш взгляд, существенные риски для достижения целей создания единого рынка медицинской продукции в ЕАЭС¹⁸.

¹² См.: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2018/4/10/1523372799.05341-1-30717.pdf>. (дата обращения: 25.07.2018).

¹³ Шевырёв Д. Н. Правовые основы взаимодействия органов государственной власти в сфере оборота лекарственных средств // Вестник Дальневосточного юридического института МВД России. 2017. № 3. С. 135-139.

¹⁴ Акимова И. В., Гавриленко Д. А. Антимонопольный комплаенс как инструмент повышения стоимости компании // Российское конкурентное право и экономика. 2017. № 3. С. 42-45.

¹⁵ См.: <http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/>

licensing/1_11/1_11_4/ (дата обращения: 25.05.2018).

¹⁶ Хамуков М. А., Кониева Ф. И. Руководство по выявлению и профилактике картелей на торгах. Научно-практическое пособие. М., 2019. С. 25.

¹⁷ Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии (EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use). С. 6-32.

¹⁸ Максимов С. В., Утаров К. А. Уголовная политика в сфере защиты конкуренции: цели и возможности / Под ред. В. П. Заварухина. М., С. 26, 29, 55, 76.

Список литературы

1. Акимова И.В., Гавриленко Д.А. Антимонопольный комплаенс как инструмент повышения стоимости компании // Российское конкурентное право и экономика. 2017. № 3. С. 42-45.
2. Гражданское право. Учебник в 2 т. / Под ред. Е.А. Суханова. М., 1998. С. 48.
3. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии (EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use). 2-е изд., перераб. и доп. М., 2014. С. 6-32.
4. Контрольно-надзорная деятельность в Российской Федерации: Аналитический доклад. 2013. 2-е изд., доп. М., 2014. С. 20-21.
5. Лисицын-Светланов А.Г., Максимов С.В. Кризис системы государственного контроля в сфере экономики и перспективы конституционного статуса контрольной ветви власти // Конституция России и отраслевое законодательство: материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 20-летию Конституции РФ. М., 2014. С. 21-22.
6. Максимов С.В., Утаров К.А. Уголовная политика в сфере защиты конкуренции: цели и возможности / Под ред. В.П. Заварухина. М., С. 26, 29, 55, 76.
7. Хамуков М.А., Кониева Ф.И. Руководство по выявлению и профилактике картелей на торгах. Научно-практическое пособие. М., 2019. С. 25.
8. Чиркин В.Е. Контрольная власть. М., 2008. С. 100.
9. Шевырёв Д.Н. Правовые основы взаимодействия органов государственной власти в сфере оборота лекарственных средств // Вестник Дальневосточного юридического института МВД России. 2017. № 3. С. 135-139.

Risk-Based Approach and Pharmaceutical Compliance in the Sphere of State Supervision of Illegal Circulation of Medical Products

Maksimov Sergey,

Doctor of Law, Professor,

Chief Researcher of the Institute for Study

of Science of the Russian Academy of Sciences (ISS RAS),

Advisor to the Head of the Federal Antimonopoly Service (FAS of Russia)

Rudaya Tatyana,

PhD in Law,

Professor of the Department of Criminal Law and Criminology

of the Rostov Law Institute of the Ministry

of Internal Affairs of the Russian Federation

Utarov Kanat,

PhD in Law,

Senior Lecturer of Chair of Criminal Procedure and Criminalistics

of South Kazakhstan state University named after M. Auezov

Abstract. The article deals with the problems of introducing a risk-based approach to the regulation of federal state supervision in the sphere of circulation of medicines. The main drawbacks of the risk-based approach regulation in the regulatory legal acts of the Russian Government and Roszdravnadzor are highlighted. The discrepancy of certain provisions of the relevant acts to the principles of administrative law and the Code of the Russian Federation on administrative offences in the part relating to the assessment of the legal value of the period during which a person is considered to be subjected to administrative punishment is noted. Measures to improve the risk-based approach to the organization of state supervision in the sphere of circulation of medicines are proposed. In particular, data on the degree of compliance of the objects of control with the requirements of good practices (GxP, including GMP, GPP, GDP, etc.) and data on the presence of the objects of control systems of pharmaceutical compliance are proposed in the assessment of the risk of harm. The authors formulated the definition of the concept of pharmaceutical compliance. It is concluded that the inconsistency of the administrative-legal and criminal-legal policies to combat cartels in the EAEU member States creates significant risks to achieve the goals of creating a single market of medical products in the Eurasian Economic Union.

Key words: drug circulation, risk-based approach, government control, supervision, GxP, pharmaceutical compliance, Eurasian Economic Union.

References

1. Akimova I.V., Gavrilenko D.A. Antimonopol'nyi komplains kak instrument povysheniia stoimosti kompanii [Antitrust compliance as a tool to increase the value of the company]. *Rossiiskoe konkurentnoe pravo i ekonomika [Russian Competition Law and Economics]*. 2017. No. 3. S. 42-45.
2. Grazhdanskoe pravo. Uchebnik v 2 t. [Civil law. The textbook in 2 vol.] / Pod red. E.A. Sukhanova. Moscow, 1998. S. 48.
3. Kommentarii k Rukovodstvu Evropeiskogo Soiuzha po nadležashchei praktike proizvodstva lekarstvennykh sredstv dlia cheloveka i primeneniia v veterinarii (EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use). 2-e izd., pererab. i dop. Moscow, 2014. S. 6-32.
4. Kontrol'no-nadzornaia deiatel'nost' v Rossiiskoi Federatsii: Analiticheskii doklad [Control and supervisory activities in the Russian Federation: Analytical report]. 2013. 2-e izd., dop. Moscow, 2014. S. 20-21.
5. Lisitsyn-Svetlanov A.G., Maksimov S.V. Krizis sistemy gosudarstvennogo kontrolya v sfere ekonomiki i perspektivy konstitutsionnogo statusa kontrol'noi vetvi vlasti [The crisis of the state control system in the economic sphere and the prospects for the constitutional status of the control branch of power]. *Konstitutsiia Rossii i otraslevoe zakonodatel'stvo: materialy Vserossiiskoi nauchno-prakticheskoi konferentsii, posviashchennoi 20-letiiu Konstitutsii RF [Constitution of Russia and industry legislation: materials of the All-Russian scientific and practical conference dedicated to the 20th anniversary of the Constitution of the Russian Federation]*. Moscow, 2014. S. 21-22.
6. Maksimov S.V., Utarov K.A. Ugolovnaia politika v sfere zashchity konkurentsii: tseli i vozmozhnosti [Criminal policy in the field of protection of competition: goals and opportunities] / Pod red. V.P. Zavarukhina. Moscow, S. 26, 29, 55, 76.
7. Khamukov M.A., Konieva F.I. Rukovodstvo po vyavleniiu i profilaktike kartelei na torgakh. Nauchno-prakticheskoe posobie [Guidelines for the identification and prevention of cartels in tenders. Scientific and practical manual]. Moscow, 2019. S. 25.
8. Chirkin V.E. Kontrol'naia vlast' [Control power]. M., 2008. S. 100.
9. Shevyrev D.N. Pravovye osnovy vzaimodeistviia organov gosudarstvennoi vlasti v sfere oborota lekarstvennykh sredstv [The legal basis for the interaction of public authorities in the field of drug circulation]. *Vestnik Dal'nevostochnogo iuridicheskogo instituta MVD Rossii [Bulletin of the Far Eastern Law Institute of the Ministry of Internal Affairs of Russia]*. 2017. No. 3. S. 135-139.