

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»

Кафедра гражданского права и процесса

**«Лицензирование фармацевтической деятельности:
проблемы правового регулирования»**

АВТОРЕФЕРАТ МАГИСТЕРСКОЙ РАБОТЫ

студентки 2 курса 262 группы
направления подготовки 40.04.01 - «Юриспруденция»
юридического факультета

Филатовой Ксении Александровны

Научный руководитель
канд.юрид.наук., доцент кафедры
гражданского права и процесса _____ Малько Е.А.

Зав. кафедрой
канд.юрид.наук., доцент кафедры
гражданского права и процесса _____ Тогузаева Е.Н.

Саратов 2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Основной закон российского государства, закрепляя за каждым человеком и гражданином целый комплекс прав, свобод и обязанностей различного свойства, в числе прочего регламентирует право каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь. В том числе и при использовании лекарственных средств (ст. 41 Конституции Российской Федерации – далее Конституции РФ).

И данный факт является полностью оправданным, поскольку здоровье населения Российской Федерации является не только основой благополучия нации, но и также будет являться фактором национальной безопасности, нормального функционирования общества и государства.

При этом право на охрану здоровья в части использования лекарственных средств, предполагает под собой не только непосредственное право на их получение, но, главным образом, подразумевает их доступность и качество, что подкрепляется законодательными нормами.

Именно в силу повышенной значимости охраны здоровья, как для общества, так и для государства, целесообразно рассмотреть современное состояние института лицензирования фармацевтической деятельности.

Лицензирование фармацевтической деятельности, как и всякое явление, подвергается многочисленным качественным изменениям. Кроме того, законодательство данной отрасли постоянно меняется в зависимости от интересов граждан и власти.

Существуют и проблемы применения источников права в указанной сфере, выявляющиеся на практике, и особенно важным в данной ситуации становится эффективное применение действующих законов и подзаконных актов в сфере охраны здоровья, умение четко уяснить их смысл и случаи применения.

Поэтому, несмотря на то, что институт лицензирования несет в себе относительную новизну и сложность для отечественного законодателя, оно приобретает одну из главных функций в сфере охраны здоровья, т.к.

обеспечивает соответствие фармацевтической отрасли высоким стандартам. Остаются без решения правовые, теоретические и организационные вопросы, требующие нововведений в правовые акты и создание новых научно-теоретических разработок.

В фармацевтической, как и к любой деятельности, имеющей под своими основами характер предпринимательской, экономической деятельности, присуще собственное, специфичное правовое регулирование. Знание основных правовых положений законодательных актов по вопросам правового регулирования рынка лекарств и его лицензирования, способствует созданию модернизированного российского фармацевтического рынка, функционирующего в гармонии с международными стандартами.

Из-за особенного статуса лекарственных средств, как средств, способных не только оказать необходимую лечебную помощь человеку, в том нуждающемуся, но и в случае нерационального и неправильного использования нанести вред здоровью (вплоть до смертельного исхода), к совокупности норм, регулирующие фармацевтические правоотношения, присущ целый ряд запретов, требований, рекомендаций, верное толкование которого невозможно без изучения правовых источников.

Однако даже при наличии выстроенной системы законодательных актов, из-за большого числа объективных и субъективных причин (быстрого развития фармацевтики, как медицинской отрасли; расширение субъектов фармацевтического рынка; увеличения потребностей населения; создания новых лекарственных средств), существует потребность в проведении анализа пробелов правового регулирования фармацевтической отрасли.

Назначение подобных мероприятий состоит в последующем совершенствовании правовых норм. При этом обязательным направлением деятельности будет являться первоочередное рассмотрение источников нормативного регулирования фармацевтической деятельности, а также вопросов, являющихся составной частью указанной отрасли (становления

фармацевтического дела, основных понятий, субъектного и объектного состава, и пр.). Таким образом, фармацевтическая деятельность, представляя собой стратегически важную отрасль в национальном благосостоянии, остается актуальной темой для юридических исследований.

Степень научной разработанности темы исследования. Институт лицензирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации с одной стороны является сформированным и отрегулированным механизмом, но с другой стороны данная сфера вызывает интерес у исследователей, которые рассматривают данную тему с целью более полного изучения и выбора наиболее верного вектора развития. К вопросам, которые непосредственно связаны с темой работы, обращались и обращаются многие ученые. В данной области проводили исследования: Ершова И.В., Мошкова Л. В., Олейник О. М., Солонина А. В., Стрекалова Н.С., Кузнецов Д.А., Трубочистова О.Ю., Дмитрикова. Е.А., Пурацкин В.Г., Иванова Т.М., Швердов В.П., Степанова Н.Г., Андреев А.Ю. и другие.

Работы указанных и других исследователей были использованы автором и оказали неоценимую помощь в написании магистерской диссертации.

Объект исследования изучения в дипломной работе выступают общественные отношения, возникающие в процессе правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности (на территории России).

Предмет исследования настоящей дипломной работы – нормы действующего законодательства, регулирующие вопросы лицензирования фармацевтической деятельности; общие и специальные теоретические труды (литература), содержащие положения о фармацевтической деятельности в Российской Федерации.

Целью работы является исследование тенденций правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации, выявление существующих проблемных вопросов в

организации, теоретических и практических проблем и разработка рекомендаций по их разрешению.

Для достижения указанной цели необходимо:

- 1) проанализировать особенности развития нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации;
- 2) исследовать правовое положение субъектов фармацевтической деятельности, определить объекты фармацевтической деятельности;
- 3) выделить характерные черты и особенности правового регулирования лицензирования фармацевтической деятельности в России, как правовой процедуры;
- 4) рассмотреть порядок осуществления лицензирования фармацевтической деятельности и охарактеризовать контроль за соблюдением лицензионных требований;
- 5) выявить наиболее частые нарушения при осуществлении данной деятельности и привести анализ судебной практики в области лицензирования фармацевтической деятельности.

Нормативную базу настоящей работы составляет действующее законодательство, регулирующее фармацевтическую деятельность в России. Нормативно-правовое регулирование осуществляется, как федеральными актами (Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ), так и подзаконными актами, среди которых важное положение занимают Указы Президента России и ведомственные Приказы Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Среди примеров упомянутых документов особенно можно отметить:

- 1) Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. N 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»;
- 2) Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации»;

3) Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») и др.

Положения, выносимые на защиту:

1) Установлено, что фармацевтическая деятельность имеет особый статус и помимо предпринимательской и экономической специфики, также обладает социальной значимостью для населения страны.

2) Системообразующее место среди субъектов фармацевтической деятельности занимают аптечные организации. Объекты фармацевтической деятельности (т.е. лекарственные средства) являются тем, из-за чего, непосредственно, и возникают отношения в сфере оборота лекарственных средств. Законодательство рассматривает лекарственные средства в качестве объектов материального мира (и как объекты гражданских прав, в силу экономических признаков).

3) Определено, что процедура лицензирования фармацевтической деятельности является многостадийной и включает в себя такие стадии как принятие решения по возбуждению лицензионного дела, сбор и анализ информации о лицензируемом объекте, принятие решения по лицензионному делу, исполнение этого решения, обжалование принятого решения (дополнительная стадия), контроль за соблюдением лицензиатами установленных требований, а также применение мер принуждения за нарушение установленных требований.

4) Контроль над соблюдением лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности представляет собой деятельность, направленную на предупреждение, выявление, пресечение нарушений юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами и аптечные организации и индивидуальными предпринимателями требований законодательства о лицензировании фармацевтической деятельности посредством организации и проведения

проверок, принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер государственного принуждения.

Научная и практическая значимость настоящего исследования заключается в комплексном анализе механизма лицензирования фармацевтической деятельности. Научная значимость диссертации состоит в том, что результаты, полученные автором по итогу исследования, дополняют имеющиеся, теоретические представления по ряду аналогичных направлений.

Практическая значимость исследования заключается в том, что формулируются некоторые выводы относительно правового регулирования и специфики лицензирования фармацевтической деятельности. Работа содержит практические выводы и предложения, которые могут быть приняты за основу государственными органами, которые регулируют данную сферу.

Выводы, сделанные в работе, могут быть использованы для теоретического осмысления проблем, возникающих в процессе лицензирования фармацевтической деятельности. Они будут полезны, прежде всего, для практических работников, а также студентов и аспирантов, занимающихся рассматриваемой проблемой, а также могут быть использованы при преподавании некоторых дисциплин в учебных заведениях, например, «Предпринимательское право», «Медицинское право», «Управление и экономика фармации».

Диссертация состоит из введения, трех глав, объединяющих семь параграфов, заключения и списка литературы и источников.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Первая глава магистерской работы «Лицензирование фармацевтической деятельности: проблемы правового регулирования» состоит из трех параграфов и посвящена общим положениям правового регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации.

В первом параграфе «Становление правового регулирования фармацевтической деятельности в России» рассматривается развитие института лицензирования в РФ с начала 90-х годов прошлого века до наших дней. Развитие рыночных отношений набирало свои обороты, произошло повышение стандартов качества работы отечественных фармацевтических производителей и сетей аптек, активно изменялась нормативная база. Вместе с этим нормальному функционированию фармацевтического рынка сопутствовали и негативные тенденции развития. Вместе с расширением фармацевтических отношений порождались и проблемы недобросовестной конкуренции, усиления ценовой конкуренции между отечественными и зарубежными лекарственными препаратами, появления «дженериков» - копий дорогих лекарств.

Несмотря на различные экономические условия, в которые существовал фармацевтический рынок, его правовое регулирование исходит из главной основы – это обеспечение реализации конституционного права на охрану здоровья, на надлежащее обеспечение их лекарствами. Но чтобы правовая норма имела эффективное действие на практике, необходим правовой инструментарий, поддерживаемый силой государственного контроля и надзора.

Во втором параграфе «Субъекты и объекты фармацевтической деятельности» детально рассмотрена структура фармацевтической деятельности. Характеризуя субъектный состав фармацевтической деятельности необходимо заметить, что в настоящее время основным потребителем на лекарственном рынке будет являться гражданин, который заключает гражданско-правовой договор розничной купли-продажи с аптечной организацией.

В Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ закрепляется, в частности, понятие «фармацевтическая организация». Она представляет собой юридическое лицо, вне зависимости от вида его организационно-

правовой формы, и осуществляет, соответственно, фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарствами, аптечная организация).

Объекты фармацевтической деятельности (т.е. лекарственные средства) являются тем, из-за чего, непосредственно, и возникают отношения в сфере оборота лекарственных средств. Законодательство рассматривает лекарственные средства в качестве объектов материального мира (и как объекты гражданских прав, в силу экономических признаков).

Лекарственные средства принято относить к двум типам вещей:

- как к вещам, которые могут находиться в свободном обороте;
- к вещам, являющимся ограниченными в обороте (из-за того, что часть лекарств продается исключительно по рецепту, а другая – свободно).

Но наличие эффективной системы правового регулирования субъектного и объектного состава деятельности в сфере фармацевтического рынка не исключает его дальнейшего исследования и изучения. Анализ предлагаемых за последнее время поправок и изменений законодательства в сфере обращения лекарственных средств, позволит избежать крупных ошибок фармдеятельности, и сделать её более высокоорганизованной и обеспеченной правом.

В третьем параграфе «Современное нормативно-правовое регулирование лицензирование фармацевтической деятельности» рассматривается нормативно-правового регулирования лицензирования деятельности в сфере фармацевтического рынка.

Следует отметить, что главными актами, устанавливающими общие требования к лицензированию фармацевтической деятельности, относятся:

- Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 (устанавливающий основные принципы лицензирования предпринимательской деятельности);

– Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»).

Кроме вышеуказанных нормативных документов, более детально процесс лицензирования фармацевтической деятельности отражен в документах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), среди которых можно выделить:

- 1) административные регламенты;
- 2) приказы;
- 3) информационные письма с разъяснениями.

При детальном изучении нормативной базы и судебной практики по данному вопросу заметно, что в настоящее время наличествует необходимость в более подробном освящении лицензионных требований к фармацевтической деятельности в иных подзаконных актах. В особенности это касается лицензионных требований к помещению и оборудованию.

Вторая глава исследования «Общие положения лицензирования фармацевтической деятельности» состоит из двух параграфов и посвящена непосредственно вопросам осуществления фармацевтической деятельности.

В первом параграфе «Порядок осуществления лицензирования фармацевтической деятельности» автор обращает внимание на избыток административных барьеров при лицензировании данного вида деятельности, что способствует росту коррупционных факторов и создает административные преграды в ходе осуществления лицензионной деятельности.

Для предотвращения указанных отрицательных явлений необходимо закрепление административных процедур. Под административной процедурой понимается установленный административно-процессуальными нормами порядок (правила) совершения повседневных управленческих действий позитивного характера.

Однако настоящий порядок лицензирования фармацевтической деятельности приводит у 96,8% соискателей лицензии (по данным за 2019 год) к положительному решению со стороны Росздравнадзора, что наглядно показывает, что действующие нормативно-правовые акты являются эффективными и не требуют значительных изменений.

Во втором параграфе «Лицензионный контроль за осуществлением фармацевтической деятельности» рассматривается вопрос лицензионного контроля в отношении аптечных организаций. Лицензионный контроль проводится в отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии. Проводятся документарные проверки и внеплановые выездные проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования указанных видов деятельности будет осуществлять уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы).

Третья глава исследования «Нарушения лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в РФ» состоит из двух параграфов. Автор рассматривает наиболее частые нарушения при ведении лицензионной фармацевтической деятельности и последствия несоблюдения соответствующих требований.

В первом параграфе «Приостановление действия лицензии и её аннулирование» рассматриваются ситуации при ведении фармацевтической

деятельность, которые способствуют приостановлению деятельности и дальнейшим мерам.

Однако при выявлении нарушений, которые допустило лицо, обладающее лицензией, в соответствии с Законом о лицензировании действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в следующих случаях: привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством РФ; назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований в порядке, установленном законодательством РФ.

Необходимо помнить, что Федеральный закон № 99-ФЗ дает право на своевременное исправление ошибок, что освобождает аптеку от негативных последствий своих неправомерных действий – аннулирования лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Во втором параграфе «Юридическая ответственность за нарушения в сфере лицензирования фармацевтической деятельности» представлены примеры из материалов судебной практики, которые наглядно показывают результат несоблюдения лицензионных требований при ведении фармацевтической деятельности. При несоблюдения лицом лицензионных требований либо в случае осуществления фармацевтической деятельности без соответствующей лицензии в России предусмотрены административная и уголовная ответственность.

Оснований для привлечения аптечной организации к ответственности по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ за нарушение лицензионных требований, перечень которых приведен в п. 5 Положения, предостаточно. Как правило, проверяющие выявляют 2-3 основания из этого перечня.

Заключение содержит выводы, сделанные в ходе исследования.

На основании проведенного исследования, целей и задач, ставящихся для раскрытия сути фармацевтического рынка, его законодательного регулирования, субъектного состава, объекта, особенностей лицензирования, а также особенностей контроля и юридической ответственности при ведении данного вида деятельности, мы можем сделать следующие выводы:

1) Развитие правового регулирования фармацевтического рынка в Российской Федерации происходило в три этапа: 1990-е годы – период начала формирования нового рынка лекарственных средств на фоне становления рыночной экономики в РФ; 2000-е годы – время повышения числа оптовых фармацевтических предприятий негосударственных форм собственности, расширения сети аптек и др.; 2010-е годы – этап, характерный реформированием и дополнением ключевых основ федерального законодательства, направленный на безопасность фармацевтического рынка, защиту прав населения в области оборота лекарственных средств.

Несмотря на различные экономические условия, в которые существовал фармацевтический рынок, его правовое регулирование исходит из главной основы – это обеспечение реализации конституционного права на охрану здоровья, на надлежащее обеспечение их лекарствами. Однако это не исключает систему государственного контроля и надзора за фармацевтическим рынком.

2) В соответствии ФЗ «Об обращении лекарственных средств» основными субъектами фармацевтического рынка признаются:

- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- аптечные организации;
- ветеринарные аптечные организации;
- индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями.

В ряде случаев, при соблюдении надлежащих требований, осуществлять фармацевтическую деятельность имеют право и физические лица. Конечный потребитель фармацевтического рынка – это население страны, что также является важным признаком субъектного состава. Объектом фармацевтической деятельности выступают лекарства, как объекты материального мира, вещи, как ограниченные в обороте, так и не ограниченные. Они рассматриваются сквозь призму гражданского законодательства.

Законодательство РФ осуществляет четкую правовую регламентацию фармацевтической деятельности, закрепляя ключевых участников рынка фармацевтики, их права, обязанности, ответственность. Но наличие эффективной системы правового регулирования субъектного и объектного состава деятельности в сфере фармацевтического рынка не исключает его дальнейшего исследования и изучения (что можно проследить по вопросу БАДов, гомеопатических средств и их места на фармацевтическом рынке).

3) Система законодательных актов, регулирующих вопросы лицензирования фармацевтической деятельности, представлена, главным образом федеральным законом и постановлением Правительства РФ:

- Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 (устанавливающий основные принципы лицензирования предпринимательской деятельности) ;

- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»).

Однако и их нормы не устраняют проблем, происходящих на практике (например, случаев судебной практики, когда отсутствие образования фармацевта работника отрасли, не является правонарушением или же таковым является, но отличается признаком малозначительности).

В настоящее время есть серьезная необходимость в подробном освящении лицензионных требований к фармацевтической деятельности в

иных подзаконных актах. Отдельно нужно сконцентрировать внимание на вопросах обеспечения фармацевтической деятельности (документирования, обеспечения оборудованием и помещениями), а также к критериям, предъявляемым к работникам и руководителям фармацевтических организаций.

Поддержание фармацевтического рынка, его отдельных отраслей в состоянии оптимального функционирования, позволит сократить число нарушений, наблюдаемых в повседневной деятельности фармацевтических организаций, и будет гарантировать, что система здравоохранения населения в целом отвечает тем современным потребностям, правам и интересам, которые присущи для современной картины мира. Поэтому актуальность изучения фармацевтического рынка представляется неоспоримой, и нуждающейся в дальнейшем критическом анализе, переосмыслении и инновациях.

4) Процедура лицензирования фармацевтической деятельности является многостадийной и включает в себя следующие стадии:

- принятие решения по возбуждению лицензионного дела;
- сбор и анализ информации о лицензируемом объекте;
- принятие решения по лицензионному делу;
- исполнение решения;
- обжалование принятого решения (дополнительная стадия);
- контроль за соблюдением лицензиатами установленных требований, а также применение мер принуждения за нарушение установленных требований.

Лицензионный контроль в отношении аптечных организаций проводится в соответствии с федеральными законами № 99-ФЗ от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности, № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» и

постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

На основе рассмотренных материалов судебной практики явно прослеживается тот факт, что лицо, имея даже неоднократно зафиксированные грубые нарушения при ведении фармацевтической деятельности, может продолжать вести данную деятельность, что является действительно серьезной угрозой для здоровья граждан. Именно поэтому необходимо совершенствование контролирующего механизма за исполнением лицензионных требований, а именно:

- немедленное приостановление деятельности организации при повторном фиксировании нарушений в ходе плановых и внеплановых проверок;

- ужесточение мер при установлении факта грубых нарушений при ведении фармацевтической деятельности;

- закрепление в нормативно-правовых актах четких и точных формулировок, которые касаются последствий по несоблюдению лицензионных требований при ведении фармацевтической деятельности.

- модернизация системы контролирующих органов с целью выстраивания более высокоэффективной работы по соблюдению лицензионных требований фармацевтическими организациями.

5) На основе материалов судебной практики и иных данных последних лет стоит отметить, что наиболее частыми нарушениями лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- не соблюдение условий хранения лекарственных препаратов;

- отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур;

- отсутствие системы внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанных и утвержденных инструкций, стандартных операционных процедур, которые позволяют регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

- отсутствие в аптеке минимального ассортимента лекарственных препаратов;

- неучтенное хранение лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, и их безрецептурный отпуск и др.

Кодексом РФ об административных правонарушениях за грубые нарушения лицензионных требований предусмотрены две меры административного наказания: административный штраф и приостановление деятельности. Полномочия по приостановлению лицензии возложены на лицензирующий орган, однако дефиниция данного термина в нормативных актах отсутствует, что может препятствовать правоприменению после разделения полномочий в 2016 г. между Российской Федерацией и субъектами Российской Федерации по лицензионному контролю и лицензированию.

В связи с этим необходимо усиление контроля над соблюдением лицензионных требований фармацевтической организацией с целью недопущения их повторного возникновения, а также выделение в нормативно-правовых актах точных и эффективных мер по пресечению тех или иных нарушений лицензионных требований.

Публикации автора по теме исследования

Филатова К.А. Актуальные проблемы конкуренции на фармацевтическом рынке России // Научно-практический электронный журнал «Аллея науки». 2020. №3. С. 412-216.