Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/570970339> (дата обращения: 09.09.2022).

9. Приказ Росстата от 27.12.2019 № 815 (ред. от 12.03.2020 №118) "Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральным агентством водных ресурсов федерального статистического наблюдения об использовании воды"

10. Руководящий документ "Организация и проведение режимных наблюдений за состоянием и загрязнением поверхностных вод суши" от 03.04.2017 № РД 52.24.309-2016 // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации – URL: <https://docs.cntd.ru/document/495872993> (дата обращения: 25.09.2022).

11. Руководящий документ "Федеральный перечень методик выполнения измерений, допущенных к применению при выполнении работ в области мониторинга загрязнения окружающей природной среды" от 01.08.1999 № РД 52.18.595-96 // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200036098> (дата обращения: 25.09.2022).

12. Руководящий документ "Методические указания. Метод комплексной оценки степени загрязненности поверхностных вод по гидрохимическим показателям" от 03.12.2002 № РД 52.24.643-2002 // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200039667> (дата обращения: 26.09.2022).

13. Доклад «О состоянии и использовании водных ресурсов Российской Федерации в 2020 году» (М.: Росводресурсы, НИА-Природа, 2022).

14. Законодательный акт "Водный кодекс Российской Федерации" от 03.06.2006 № №74-ФЗ // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации - с изм. допол. в ред. от 01.05.2022. URL: <https://docs.cntd.ru/document/901982862> (дата обращения: 06.09.2022)

Екатерина Каликина¹, Бакыт Тлеуленов², Надежда Казанцева^{1,2}

Ekatrina Kalikina¹, Batyk Tleulenov², Nadezhda Kazantseva^{1,2}

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ – ФОРМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

LICENSING - CONFORMITY ASSESSMENT FORM

¹Уральский Федеральный Университет имени первого Президента России Б. Н. Ельцина, г. Екатеринбург

²Уральский государственный аграрный университет, г. Екатеринбург

¹Ural Federal University named after the first President of Russia B. N. Yeltsin, Ekaterinburg

²Ural State Agrarian University, Yekaterinburg

В России институт лицензирования, как одна из форм оценки соответствия, начал свое формирование в конце XX века. За текущий период процедура лицензирования претерпела большие изменения и продолжает совершенствоваться. Одним из важных

Каликина Е. – студент магистратуры
Тлеуленов Б. – студент магистратуры
Казанцева Н. – кандидат наук, доцент

направлений деятельности лицензирования, обеспечивающего высокий уровень качества и безопасности жизни человека, является институт лицензирования фармацевтической деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности устанавливает требования в соответствии с действующими федеральными законами и другими нормативно-правовыми документами для участников отдельных видов работ в данной области и определяет формы допуска юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

In Russia, the institution of licensing, as one of the forms of conformity assessment, began its formation at the end of the 20th century. During the current period, the licensing procedure has undergone major changes and continues to improve. One of the important activities of licensing, which ensures a high level of quality and safety of human life, is the institution of licensing pharmaceutical activities. Licensing of pharmaceutical activities establishes certain requirements in accordance with the current federal laws and other legal documents for participants in certain types of work in this area and determines the forms of admission of legal entities and individual entrepreneurs.

Ключевые слова: лицензирование, федеральный закон, нормативно-правовой документ, фармацевтическая деятельность

Keywords: licensing, federal law, regulatory document, pharmaceutical activity

Понятие «лицензирование» в отечественной административно-правовой науке как разновидность разрешительного документа введено относительно недавно. В настоящее время под термином «лицензирование» понимается деятельность лицензирующих органов по предоставлению лицензий, продлению срока действия лицензий, оценке соблюдения соискателем лицензии лицензионных требований, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий. Лицензирующие органы осуществляют формирование и ведение реестра выданных лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования [1].

Лицензирование в качестве особого разрешительного документа на осуществление экономической деятельности появилось во Франции в XVIII в., но наиболее четкие очертания оно получило во времена Наполеона. Объявленная Наполеоном континентальная блокада обязывала всех французских купцов и купцов стран зависимых от Франции прекратить торговлю с Англией и ее колониями. Однако купцы, которые покупали в английских колониях товары, используемые Францией в военных целях, получали в органах полиции разрешение на такую торговлю, называемой «лицензией». Россия также в 1811 –

1812 г. выдавала подобные разрешения, которые называли «льготными письмами». После отмены континентальной блокады в июне 1812 г. была отменена выдача лицензий.

Начало формирования института лицензирования в Российской Федерации в его современном виде можно считать конец XX века. Предпосылками закрепления понятия «лицензирование» в России явился целый ряд законов:

- закон СССР от 26.05.1988 N 8998-XI «О кооперации в СССР»;
- федеральный закон от 02.12.1990 N 395-1 «О банках и банковской деятельности»;
- закон РСФСР от 25.12.1990 N 445-1 «О предприятиях и предпринимательской

деятельности».

Дальнейшее развитие порядок осуществления лицензирования устанавливался нормативно-правовыми документами. В частности в 1994 году Правительство Российской Федерации приняло постановление «О лицензировании отдельных видов деятельности», которое определило в общих чертах порядок лицензирования для более чем 100 видов деятельности. В настоящее время данное постановление утратило силу.

Учитывая особенности лицензирования, направленные на необходимость получения специального разрешения для осуществления отдельных видов деятельности, необходимо упомянуть, что регулирование вопросов лицензирования нормативными правовыми актами различной юридической силы противоречило части третьей статьи 55 Конституции Российской Федерации [2], предусматривающей возможность ограничения прав и свобод человека и гражданина только федеральным законом.

1 января 1995 года вступила в силу часть первая Гражданского кодекса Российской Федерации [3], в соответствии с которой перечень отдельных видов деятельности, подлежащих лицензированию, должен определяться законом. В 1998 году был принят Федеральный закон № 158-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (утратил силу), который определивший правовые и организационные основы лицензирования. Этот федеральный закон ввел основные понятия по лицензированию, установил критерии лицензирования и расширил полномочия Правительства Российской Федерации. Также, был установлен минимальный срок действия лицензии – не менее трех лет – и утвержден перечень лицензируемых видов деятельности, который включал более 200 видов.

В целях ограничения наиболее явных форм бюрократического произвола в 2001 году был принят Федеральный закон № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (утратил силу), предусматривающий значительное сокращение лицензируемых видов деятельности с 200 до 120 видов. Позитивные изменения закона также

были связаны с принятием единого упрощенного порядка лицензирования большинства видов деятельности на всей территории Российской Федерации. Также, были установлены:

- перечень документов, требующихся для получения лицензии;
- фиксированные ставки лицензионных сборов;
- порядок определения срока действия лицензии (нижний предел срока увеличивался с 3 до 5 лет);
- исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении лицензии;
- порядок судебного аннулирования, что исключило возможность аннулирования лицензий лицензирующими органами.

Однако часть проблем в сфере лицензирования так и оставалась нерешенной. Например, в законодательных актах, устанавливающих особый порядок лицензирования отдельных видов деятельности, содержались нормы, которые приводили к неоднозначности их применения.

Возникшая ситуация привела к необходимости реформирования института лицензирования, результатом которого стала разработка и принятие нового нормативного правового акта – федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» (действует в настоящее время).

Одним из ключевых правовых институтов, обеспечивающих высокий уровень качества и безопасности жизни человека, является институт лицензирования фармацевтической деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности – это форма допуска юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к фармацевтической деятельности.

Правовое регулирование института лицензирования в сфере фармацевтической деятельности, основано, прежде всего, на положениях ст. 49 Гражданского кодекса Российской Федерации и специального федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ (в ред. от 18 февраля 2020 г.) «О лицензировании отдельных видов деятельности». Порядок лицензирования определяет Правительство, а выдает разрешения и проверяет организации Росздравнадзор.

До 1 сентября 2022 года лицензирование фармацевтической деятельности проводилось на основании требований, перечисленных в постановлении Правительства № 1081 от 22.12.2011 года. С 1 сентября 2022 его сменил новый документ – постановление № 547 от 31.03.2022 года, который будет действовать до 1 сентября 2028 года.

Сущность лицензирования фармацевтической деятельности заключается в соблюдении строгой процедуры допуска организаций к производству, отпуску и прочей

работе с лекарственными средствами. Для этого утверждают перечень требований, которые проверяют как на этапе получения лицензии, так и на протяжении всего периода деятельности организации.

В соответствии с федеральным законом № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Правительство РФ определяет виды работ, для которых необходима лицензия на фармацевтическую деятельность. К ним относятся:

- торговля лекарственными средствами (оптовая и розничная);
- отпуск лекарственных препаратов;
- хранение лекарственных средств и препаратов;
- изготовление лекарственных препаратов;
- перевозка лекарственных средств и препаратов.

Все перечисленные виды деятельности включают работу с лекарственными средствами только для медицинского применения.

В большинстве случаев лицензия на осуществление фармацевтической деятельности необходима:

- индивидуальным предпринимателям, ведущим бизнес в сфере фармацевтики;
- организациям, ведущим оптовую торговлю лекарственными препаратами;
- аптекам и аптечным пунктам;
- аптекам, осуществляющим продажу лекарств для животных;
- медицинским компаниям.

В настоящее время к соискателю лицензии выдвигают следующие основные требования:

- наличие на праве собственности или на ином законном основании производственного объекта (помещения, здания, сооружения), и необходимого оборудования;
- квалификация руководителя организации и работников, в том числе требование к периодическому повышению квалификации;
- соблюдение лицензиатом требований фармацевтического законодательства (в зависимости от осуществления фармацевтической деятельности: правила оптовой торговли, правила отпуска лекарственных средств, правила хранения и так далее).

Сегодня лицензия на осуществление фармацевтической деятельности выдается через дистанционную процедуру подачи документов. Для этого можно использовать электронные каналы связи, например портал Госуслуг. Рассмотрение заявки происходит в течение 15 рабочих дней. После этого лицензирующий орган выносит решение – вносит организацию в

реестр лицензированных организаций или дает отказ. В 2022 году оформляется электронная лицензия, что подтверждается выпиской из лицензии. Бумажные лицензии больше не выдаются.

Проверку соответствия юридических лиц перечисленным в законодательстве требованиям и выдачу лицензий осуществляет Росздравнадзор или его территориальные органы. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности оптовым аптечным организациям и аптекам, которые подведомственны федеральным органам исполнительной власти выдается только Росздравнадзором. Полномочия по лицензированию обычных аптек и индивидуальных предпринимателей переданы территориальным органам власти.

Количество и разновидности фармацевтических препаратов расширяется и обновляется. Появилась новая разновидность препаратов - радиофармацевтические препараты, требующие особых условий при производстве, хранении, транспортировании и применении. Поэтому процесс лицензирования фармацевтической деятельности должен постоянно изменяться и совершенствоваться [4; 5].

В современных условиях при таких обстоятельствах важным для развития отечественного фармацевтического рынка является создание государством различных мер поддержки фармацевтической деятельности и развитие уже принятых и успешно применяемых. Выделим некоторые из них.

Для производителей лекарственных препаратов Правительство Российской Федерации продлило срок периодического соответствия лицензионным требованиям на 12 месяцев, если такой срок наступил или наступает в 2022 г. Изменили порядок лицензирования деятельности по производству лекарств: проводится документарная оценка сведений, представленных соискателем или лицензиатом, вместо лицензионного контроля, что гораздо быстрее. Для некоторых видов лицензируемой деятельности и разрешительных режимов Минздрав России может упростить разрешительные процедуры: освободить от получения разрешения на осуществление деятельности в 2022 г. или сократить сроки их выдачи, уменьшить перечень документов и сведений, необходимых для получения разрешений и др. Так, например, выдача и продление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности освобождены от госпошлины при условии, что заявление подано с 14 марта до 31 декабря 2022 г. Такая поддержка снизит на фармацевтические компании бюрократическую нагрузку государства.

Лицензирование – это форма оценки соответствия, которая направлена на защиту интересов граждан, их здоровья, безопасности и других ценностей. Институт лицензирования был сформирован в конце XX века и прошел достаточно большой путь в

своем развитии. Было создано несколько версий федеральных законов «О лицензировании различных видов деятельности», которые претерпели немало изменений, чтобы дойти до сегодняшнего дня в современном виде (известной нам редакции № 99-ФЗ). Одним из социально значимых видов, на которое распространяется лицензирование, в соответствии с данным ФЗ является фармацевтическая деятельность. На данный момент процесс лицензирования фармацевтической деятельности регламентирует Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности». Процесс лицензирования фармацевтической деятельности в настоящий момент продолжает совершенствоваться.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ : ред. от 02.07.2013 : принят Государственной Думой 22 апреля 2011 года : одобрен Советом Федерации 27 апреля 2011 года // Консультант-Плюс – надежная правовая поддержка : официальный сайт компании «КонсультантПлюс». – [2022]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/ (дата обращения: 10.10.2022).

2. Конституция Российской Федерации: принята всенародным голосованием 12.12.1993 [Электронный ресурс] // Консультант-Плюс – надежная правовая поддержка : официальный сайт компании «КонсультантПлюс». – [2022]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/ (дата обращения: 10.10.2022).

3. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 г. № 51-ФЗ [Электронный ресурс] // Консультант-Плюс – надежная правовая поддержка : официальный сайт компании «КонсультантПлюс». – [2022]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/ (дата обращения: 11.10.2022).

4. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации (с изменениями на 13 июля 2021) : приказ Министерства здравоохранения от 13.02.2013 № 66 // Консультант-Плюс – надежная правовая поддержка : официальный сайт компании «КонсультантПлюс». – [2022]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142725/33ba2d013728eb648d9b0aa6d0783af613f2a4e0/ (дата обращения: 11.10.2022).

5. Результаты и актуальные проблемы исполнения государственных функций, услуг Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации. Решение Коллегии Росздравнадзора. Москва. 21.06.2012. Электрон. текстовые дан. URL: armss.ru/upup/vlasov/Info_bulleten/zasedanie.pdf (дата обращения: 11.10.2022).