

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья посвящена изучению системы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств современных условиях через призму действующего законодательства. Рассмотрены основные функции государственного регулирования, вызовы, стоящие перед системой, и перспективные направления её развития, включая цифровизацию и международную гармонизацию. Осуществлен анализ применения в правовом после Российской Федерации ст. 238.1. Уголовного кодекса РФ за 2021-2023 гг.

Ключевые слова: государственное управление, лекарственные средства, фармацевтический рынок, регулирование, качество, безопасность, доступность, цифровизация, международная гармонизация, уголовный кодекс, уголовное законодательство.

Государственное регулирование в области обращения лекарственных средств представляет собой неотъемлемый элемент обеспечения здоровья населения и общественной безопасности. Оно включает в себя комплекс мер, направленных на контроль производства, распределения, реализации и применения лекарственных препаратов. Эффективная система регулирования гарантирует качество, безопасность и доступность лекарственных препаратов, а также стимулирует инновации в фармацевтической отрасли [Боченина, Кургина, Музалевская, Янгиров, 2023; Тихонова, Белоусова, Золотухина, Олина, 2024]. Вместе с тем, современный фармацевтический рынок характеризуется высокой динамикой, ростом числа новых лекарственных препаратов, появлением новых технологий и глобализацией, что создает новые вызовы для государственного управления медицинскими организациями [Золотухин, 2024; Золотухин, Степанцова, 2025].

Обращение лекарственных средств в Российской Федерации регулируется Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, который устанавливает основные принципы обращения лекарственных средств на территории нашей страны, включая их производство, регистрацию, распределение, продажу и контроль качест-

ва, кроме того данный нормативный правовой акт определяет права и обязанности участников фармацевтического рынка [Об обращении, 2010].

Кроме того, обозначенная сфера регулируется и другими документами, такими как: Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, регулирующий общие принципы системы здравоохранения, включая доступность медицинской помощи и лекарств, а также устанавливающий права граждан на получение информации о лекарствах и их использовании [Об основах, 2011]; Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации», регулирующее обращение наркотических и психотропных веществ, включая их производство, хранение, транспортировку и реализацию, а также устанавливающее строгие требования к контролю за использованием таких препаратов [Постановление, 2021]; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», устанавливающий стандарты для производства лекарственных средств, обеспечивая их качество и безопасность на всех этапах – от разработки до выпуска [Приказ, 2016]; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения,

подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», определяющий процедуру регистрации новых лекарственных средств, включая требования к клиническим испытаниям и документации, необходимой для получения разрешения на продажу [Приказ, 2013].

Представленные нормативные правовые акты формируют основу для регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации, обеспечивая защиту здоровья граждан и соблюдения стандартов качества, их постоянное обновление и адаптация к современным требованиям являются важным аспектом эффективного государственного управления в сфере здравоохранения [Гусаров, Золотухина, 2024; Volkova, Zolotukhina, Zolotukhin, Yazevich, 2021; Zolotukhin, Yazevich, Zolotukhina, Kozyreva, 2023].

Современная система государственного управления в сфере обращения лекарственных средств сталкивается с рядом серьезных вызовов. Быстрое развитие фармацевтической науки и технологий приводит к появлению все большего количества новых лекарственных средств, что требует повышения эффективности процедур регистрации и оценки безопасности. Тем самым новые технологии вызывают острую адаптации нормативной правовой базы и разработки новых подходов к оценке качества и безопасности. Глобализация фармацевтического рынка усиливает конкуренцию и требует гармонизации национального законодательства с международными стандартами.

Недостаточное финансирование системы государственного контроля может снижать эффективность надзора и усиливать фальсификацию лекарственных средств тем самым создавать риск безопасности населения. Также необходимо отметить недостаточное материально-техническое обеспе-

чение центров здравоохранения. Это обусловлено: «Во-первых, многие здания очень старые и не имеют офисных помещений. Многие медицинские учреждения используют старые здания в течение многих лет или даже арендуют дома» и «во вторых, недостаточный резерв медицинского оборудования и лекарственных средств. Среди них не только необходимые лекарства, защитное снаряжение, оборудование для досмотра и карантина, принадлежности для дезинфекции и стерилизации и другое оборудование для профилактики эпидемий, но также другое повседневное диагностическое и лечебное оборудование» [Ян Давэй, 2021].

Уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок регулируется статье 238.1 Уголовного Кодекса Российской Федерации [УК РФ, 1996].

Обратимся к статистическим данным применения указанной выше статьи в правом поле Российской Федерации.

Согласно статистическим данным в 2021 по статье 238.1 УК РФ было осуждено 26 человек, всем им было назначено условное лишение свободы. Такая структура наказаний указывает на преимущественное применение мер, не связанных с изоляцией от общества, так как реальное лишение свободы не применялось. Это может свидетельствовать о преобладании преступлений небольшой и средней тяжести, а также о стремлении судов к исправлению осужденных без отрыва от социума. В 2022 году по статье 238.1 УК РФ было осуждено 13 человек, преобладающим видом наказания стало условное лишение свободы, назначенное 10 осужденным. Также осужденным были назначены такие виды наказания как штраф 2-ум осужденным и лишение свободы 1-ому осужденному. Динамика преступлений по данной статье снизилась в 2 раза по сравнению с 2021 годом, однако структура видов наказания изменилась и к осужденным стали применять такие меры как штраф и даже лишение свободы. В 2023 году по статье 238.1 УК РФ

было осуждено 11 человек, преобладающим видом наказания стало условное лишение свободы, назначенное 8 осужденным. Также 1-ому осужденному было назначено лишение свободы. В целом, структура назначенных наказаний за 2023 год продолжает отражать приоритет наказаний, не связанных с реальным лишением свободы, что согласуется с общей политикой гуманизации уголовного законодательства [Уголовное, 2025].

Таким образом, на протяжении рассматриваемого периода наблюдалось снижение количества осужденных, при этом условное лишение оставалось наиболее распространенным видом наказания. Снижение количества преступлений по данной статье говорит об эффективном государственном управлении и контроле в сфере обращения лекарственных средств.

Для повышения эффективности государственного управления в сфере обращения лекарственных средств необходимо:

- внедрение цифровых технологий позволит оптимизировать процессы регистрации, мониторинга безопасности, контроля качества и ценообразования. Это включает использование электронных систем обмена данными, электронных рецептов и цифровых платформ для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка.
- приближение национального законодательства к международным стандартам (например, стандартам ВОЗ) позволит упростить процедуры регистрации новых лекарственных средств и обеспечить взаимное признание экспертных заключений.
- повышение эффективности взаимодействия государственных органов, фармацевтических предприятий, медицинских организаций и общественных объединений.
- обучение специалистов в области государственного регулирования фармацевтического рынка.

- повышение прозрачности системы регулирования, обеспечение доступа общественности к информации о лекарственных препаратах и процессах их регистрации.

Таким образом, государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств играет ключевую роль в обеспечении безопасности и доступности лекарственных средств для населения. Оно включает в себя комплекс мер, направленных на контроль производства, распределения, реализации и использования лекарственных средств. Развитие государственного регулирования в этой сфере должно осуществляться с учётом современных вызовов и потребностей общества, включая совершенствование законодательства, развитие системы контроля, стимулирование инноваций и другие направления.

Библиографический список

1. Боченина М. В., Кургина С.М., Музалевская С.А., Янгиров Т. А. Эффективность региональной системы здравоохранения: рейтинг субъектов Российской Федерации // Экономика и управление: научно-практический журнал. 2025. – № 1. – С. 29–35. DOI: 10.34773/EU.2025.1.5.
2. Гусаров И. А., Золотухина Н. А. Влияние современных биотехнологий при производстве продукции на окружающую среду и здоровье человека. / Проблемы экономики и управления: социокультурные, правовые, и организационные аспекты : сборник статей магистрантов и преподавателей КузГТУ (шестой выпуск) под ред. В. М. Золотухина, В. Г. Михайлова ; КузГТУ – Кемерово, 2024. – 412 с. С. 319–324.
3. Гусельникова Е. А., Золотухина Н. А. Влияние бытовой химии на развитие современного химического производства и экологии. / Проблемы экономики и управления: социокультурные, правовые и организационные аспекты: сборник статей магистрантов и преподавателей КузГТУ. Т. 3. - Кемерово, 2021. - С. 270-276.
4. Заварзина Ю. Е., Зеленская Е. В., Золотухина Н. А. Проблемы формирования стандартов качества жизни с точки зрения современного развития химических технологий. / Проблемы экономики и управления: социокультурные, правовые и организационные аспекты: сб. статей магистрантов и преподавателей КузГТУ. Кузбасский государственный технический университет имени Т.Ф. Горбачева. - Кемерово, 2023. - С. 81-88.
5. Золотухин В. М. Социокультурный и медицинские аспекты повышения качества жизни на региональном уровне. / История медицины в Сибири: сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции (г. Кемерово, 14 марта 2024 г.) / коллектив авторов; под общей ред. А. В. Палина. - Кемерово: КемГМУ, 2024. - 316 с.
6. Золотухин В. М., Степанцова Е. В. Социокультурный аспект поведенческих стереотипов в рамках медицинской практики // Вестник общественных и гуманитарных наук. 2025. –Т. 6. – № 2. – С. 58–63.
7. Об обращении лекарственных средств. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (в действ. ред.) // Российская газета. – 2010 г. – № 78.

8. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (в действ. ред.) // Российская газета. – 2011 г. – № 263.

9. Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (в действ. ред.) // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2021 г. – № 49. – (часть II) ст. 8303.

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» // [Электронный ресурс]. – URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102421759> (дата обращения 10.03.2025)

11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (в действ. ред.) // Российская газета. – 2013 г. – № 190.

12. Тихонова П.С., Белоусова К.О., Золотухина Н.А., Олина А.В. Проблема использования химических веществ (или добавок) в продукты питания. / Проблемы экономики и управления: социокультурные, правовые и организационные аспекты : сборник статей магистрантов и преподавателей КузГТУ (шестой выпуск) / под ред. В. М. Золотухина, В. Г. Михайлова ; КузГТУ – Кемерово, 2024. – 412 с. С. 177-185.

13. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (в действ. ред.) // Собрание законодательства РФ. – 17.06.1996. – № 25. – ст. 2954.

14. Уголовное судопроизводство – Данные о назначенному наказании по статьям УК // Судебная статистика – Агентство Правовой Информации: [Электронный ресурс]. – URL: <https://stat.xn----7sbqk8achja.xn--p1ai/stats/ug/t/14/s/17> (дата обращения 10.03.2025).

15. Ян Давэй. Построение и совершенствование системы коммунального здравоохранения в условиях нормализации профилактики и контроля эпидемий// Власть и управление на Востоке России. 2021. – № 3 (96). – С. 53–59. DOI 10.22394/1818-4049-2021-96-3-53-59

16. Volkova, O.I., Zolotukhina, N.A., Zolotukhin, V.M., Yazevich, M.Y. Influence of Water Treatment Plants on the Ecological Situation in Industrialized Regions. IOP Conference Series: Earth and Environmental Sciences this link is disabled, 2020, 543(1), 012012

17. Marasova D., Zolotukhin V. M., Zolotukhina N. A., Volkova O., Yazevich M. Chemical monitoring of the socio-ecological situation in resource-producing regions // E3S Web of Conferences: VIth International VIth Innovative Mining Symposium. Volume 315 (2021). Kemerovo, Russian Federation, October 19-21, 2021, EDP Sciences, 2021. 10.1051/e3sconf/202131502003. DOI: 10.1051/e3sconf/202131502003

A. V. Sadova, S. A. Strepetova, N. V. Sedina
T.F. Gorbachev Kuzbass State Technical University, Kemerovo, Russia

LEGAL REGULATION OF STATE MANAGEMENT IN THE SPHERE OF DRUG CIRCULATION

The article is devoted to the study of the public administration system in the field of circulation of medicines in modern conditions through the prism of current legislation. The main functions of state regulation, the challenges facing the system, and promising areas of its development, including digitalization and international harmonization are considered. An analysis of the application in the legal framework of the Russian Federation of Art. 238.1. of the Criminal Code of the Russian Federation for 2021-2023 is carried out.

Key words: public administration, medicines, pharmaceutical market, regulation, quality, safety, availability, digitalization, international harmonization, criminal code, criminal legislation.

Сведения об авторах

САДОВА АЛИНА ВАЛЕРЬЕВНА – студентка (гр. БЭс-201) ФГБОУ ВО «Кузбасский государственный технический университет имени Т.Ф. Горбачева», Институт Экономики и управления г. Кемерово, e-mail: sadova0202@mail.ru

СТРЕПЕТОВА СОФЬЯ АНАТОЛЬЕВНА – студентка (гр. БЭс-201) ФГБОУ ВО «Кузбасский государственный технический университет имени Т.Ф. Горбачева», Институт Экономики и управления г. Кемерово, e-mail: cofi2905@mail.ru

СЕДИНА НАТАЛЬЯ ВАЛЕРЬЕВНА – кандидат педагогических наук, доцент, Строительный институт, доцент кафедры истории, философии и социальных наук, ФГБОУ ВО «Кузбасский государственный технический университет имени Т.Ф. Горбачева», г. Кемерово. e-mail: n.sedina@rambler.ru

Information about the authors

SADOVA ALINA VALERYEVNA – student (BEs-201 class), *T.F. Gorbachev Kuzbass State Technical University, Institute of Economics and Management, Kemerovo, Russia*, e-mail: sadova0202@mail.ru

STREPETOVA SOFYA ANATOLYEVNA – student (BEs-201 class), *T.F. Gorbachev Kuzbass State Technical University, Institute of Economics and Management, Kemerovo, Russia*, e-mail: cofi2905@mail.ru

SEDINA NATALIA VALERYEVNA – candidate of pedagogical sciences, associate professor, civil Engineering Institute, associate professor of the department of history, Philosophy and Social Sciences, Kuzbass State Technical University named after T.F. Gorbachev, *Kemerovo, Russia*, e-mail: n.sedina@rambler.ru