

Вильгоненко Ирина Михайловна,
кандидат юридических наук, доцент,
ФГБОУ «Пятигорский государственный университет»
Vilgonenko Irina Mikhaylovna,
Candidate of Law, Associate Professor,
Pyatigorsk State University

Хан Кристина Геннадьевна, студентка,
ФГБОУ «Пятигорский государственный университет»
Khan Kristina Gennadevna,
Student, Pyatigorsk State University

Гогричиани Мэги Васильевна, студентка,
ФГБОУ «Пятигорский государственный университет»
Gogrichiani Megi Vasilyevna,
student, Pyatigorsk State University

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ НА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОМ РЫНКЕ РФ ЗА ОБОРОТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ STATE CONTROL OVER THE TURNOVER OF MEDICINES IN THE CONSUMER MARKET OF THE RUSSIAN FEDERATION

Аннотация. В данной статье рассматривается состояние системы государственного контроля за оборотом лекарственных препаратов на потребительском рынке на современном этапе, исследуются ключевые механизмы надзора и выявляются пробелы в законодательстве, вместе с тем, основываясь на проведенном ранее исследовании предложены меры по совершенствованию системы государственного контроля.

Abstract. This article examines the current state of the system of state control over the turnover of medicines in the consumer market, examines key oversight mechanisms and identifies gaps in legislation. At the same time, based on an earlier study, measures to improve the system of state control are proposed.

Ключевые слова: Государственный контроль, потребительский рынок, оборот лекарственных средств, защита прав потребителей.

Keywords: State control, consumer market, turnover of medicines, consumer rights protection.

В двадцать первом веке современный потребительский рынок в Российской Федерации можно охарактеризовать высокой степенью социальной значимости оборота лекарственных средств, так как от эффективности государственного контроля напрямую зависят качество медицинской помощи, уровень фармацевтической безопасности и защита здоровья населения. На данный момент значительно расширяется ассортимент лекарственных препаратов, что немало важно, развивается дистанционная форма торговли, что в свою очередь увеличивает количество участников фармацевтического рынка и влечет за собой необходимость совершенствования механизмов государственного регулирования и надзора за оборотом лекарственных препаратов.

Актуальность данной проблемы состоит в том, что происходит процесс увеличения рисков поступлений в гражданский оборот фальсифицированных и недоброкачественных препаратов. Нарушение правил транспортировки и хранения препаратов наносят экономический ущерб, но самое важное наносят ущерб жизни и здоровью граждан [5; с. 37].



Лекарственные препараты можно отнести к категории товаров особой социальной значимости, государственное вмешательство в их оборот неизбежно. Под государственным регулированием следует понимать комплексную систему правовых и организационных инструментов, посредством которых государство корректирует поведение субъектов предпринимательской деятельности. В рамках юридического дискурса выделяется множество векторов государственного регулирования предпринимательства. В частности, М.Х. Хакулов акцентирует внимание на ряде основополагающих задач. По его мнению, «деятельность государства в данной области должна быть направлена на поддержание финансовой устойчивости, обеспечение национальной безопасности, а также развитие благоприятных условий для развития здоровой конкуренции, исключающей монополизацию рынка и гарантирующей принцип свободы предпринимательства»[6; с. 27].

Границы дозволенного вмешательства государства в экономику напрямую зависят от того, как именно мы определяем суть его регулирующей функции. Неверно выстроенное понимание может привести к чрезмерному давлению на бизнес, что нарушит его автономию. В широком смысле под этим процессом подразумевается совокупность управленческих мер и нормативных предписаний, которые внедряются государством для формирования стабильной рыночной среды. Основной вектор настоящего воздействия направлен на стимулирование конкурентной борьбы и гармонизацию столкновения экономических частных интересов с задачами государства.

На потребительском рынке лекарственных препаратов государство прибегает преимущественно к прямым методам воздействия. Основным инструментарий регулирования образуют лицензирование фармацевтического бизнеса и система контроля за участниками, а необходимость столь тщательного мониторинга продиктована социальной значимостью медикаментов. Лекарства служат базовым условием реализации права человека на медицинскую помощь и не могут рассматриваться как обычный товар. Фальсифицированные и контрафактные препараты создают серьезные угрозы для рынка, поэтому государственное вмешательство приобретает здесь защитную функцию, а надзорные органы выстраивают механизмы, которые обеспечивают строгое соблюдение стандартов безопасности и качества для каждой единицы продукции, попадающей в оборот [4; с. 54].

Как только государство устанавливает нормы хозяйственной деятельности, возникает потребность контролировать их соблюдение, а надзорные механизмы попутно поддерживают баланс интересов различных предпринимателей и формируют условия для добросовестной конкуренции. Конституция Российской Федерации допускает ограничение прав и свобод граждан (включая право заниматься предпринимательством) только на основании федерального закона и лишь тогда, когда это служит защите конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, а также обеспечению обороны страны и государственной безопасности. Пределы государственного контроля, обозначенные Основным законом, конкретизируются в федеральном законодательстве [1].

Государственный контроль строится на строгом следовании законодательно установленной процедуре, что исключает произвольное вмешательство в хозяйственную деятельность экономических субъектов; пределы контрольных полномочий при этом определяются с учетом специфики каждого направления деятельности, а надзорные функции распространяются на любые действия, затрагивающие права граждан и их законные интересы. Статья 40 Закона «О защите прав потребителей» иллюстрирует этот подход, возлагая федеральный надзор на уполномоченный орган исполнительной власти, причем законодатель не делает исключений для отдельных видов деятельности (включая лицензируемые), а потому участники фармацевтического рынка подчинены тем же контрольным требованиям. Лекарственные средства как потребительский товар проверяются на соответствие



обязательным требованиям безопасности технических регламентов. Прокурорский надзор дополняет эту систему, и статья 1 ФЗ «О прокуратуре РФ» обязывает все управленческие структуры и руководителей организаций обеспечивать соблюдение прав человека [2].

Росздравнадзор вместе с территориальными подразделениями надзирает за оборотом лекарственных средств на федеральном уровне. Среди различных форм этого контроля центральное место занимают проверки, в ходе которых устанавливается соответствие препаратов на рынке обязательным требованиям качества, что позволяет обнаруживать и изымать опасную или некачественную продукцию.

В международной практике понятие «качество» лекарственных средств трактуется расширительно. Американское общество качества определяет его как «пригодность субстанции и лекарственной формы к предназначенному использованию», и такой подход неразрывно связывает параметры качества с безопасностью препарата и его терапевтической эффективностью.

Лекарственные средства, не соответствующие установленным критериям, подразделяют на три категории. Фальсифицированными признают препараты с недостоверными сведениями о составе или производителе, а недоброкачественными считают средства, которые отклоняются от требований фармакопейной статьи или (при ее отсутствии) от положений нормативной документации. Контрафактными называют препараты, которые обращаются с нарушением гражданского законодательства, когда на этикетке или упаковке незаконно воспроизведен товарный знак, размещено обозначение, сходное с ним до степени смешения, либо неправомерно использовано наименование места происхождения товара или похожее обозначение. На потребительском рынке контроль качества проводится через отбор образцов препаратов, и помимо этого проверяется соблюдение субъектами обращения требований к хранению и транспортировке лекарственных средств [3; с. 48].

Для повышения эффективности работы системы фармаконадзора в медицинской организации крайне важно обеспечить высокое качество, достоверность и исчерпывающую полноту информации, подаваемой в спонтанных сообщениях о нежелательных реакциях. Наряду с классическим спонтанным репортированием, необходимо активно внедрять и методики активного надзора, такие как, например, метод глобальных триггеров.

Нормативно-правовые акты, которые регулируют государственную деятельность в фармацевтической сфере, позволяют четко разграничить понятия надзора и контроля. Надзор предполагает всестороннюю проверку субъектов хозяйствования на соответствие обязательным требованиям, закрепленным в нормативных актах для конкретного вида экономической деятельности, и относится исключительно к компетенции федеральных органов исполнительной власти. Контроль направлен на проверку хозяйствующих субъектов ради обеспечения баланса прав между предпринимателями, между бизнесом и потребителями, а также на оценку правомерности хозяйственной деятельности. Его могут осуществлять органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации наряду с федеральными структурами. Надзор призван обеспечивать безопасность лекарственных средств и защищать права граждан в области охраны здоровья, тогда как контроль преследует иную цель и направлен на своевременное пресечение нарушений правил ведения фармацевтической деятельности, которые допускают участники рынка лекарственных средств.

Таким образом, государственный контроль на потребительском рынке Российской Федерации за оборотом лекарственных средств, представляет собой многоуровневую, комплексную систему, направленную на защиту здоровья граждан и обеспечение их качественными, эффективными и безопасными препаратами. Государственный контроль за оборотом лекарственных средств в РФ является фундаментальным элементом национальной системы здравоохранения. Его дальнейшее развитие, направленное на усиление



лицензионного надзора, внедрение передовых цифровых технологий и гармонизацию с международными стандартами, является залогом обеспечения высокого уровня лекарственной безопасности страны и защиты прав потребителей.

Список литературы:

1. Конституция РФ (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) (дата обращения: 01.06.2026) URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=2875&dst=100067&cacheid=6364DEDC1C297790729E95DF2021375A&mode=splus&rnd=0.04813761977938191#XsCRHLVQz7AZUSf7>
2. Федеральный закон «О прокуратуре Российской Федерации» от 17.01.1992 N 2202-1 (ред. от 29.12.2025) (дата обращения: 01.06.2026) URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=523563&cacheid=096994A317A93FD7973E5CD77E7DFF10&mode=splus&rnd=0.04813761977938191#n7WRHLVbxCCbP5b5>
3. Вильгоненко И.М., Бойко Н.А. Некоторые проблемы правового регулирования обращения лекарственных средств на потребительском рынке // Вестник юридического факультета Южного федерального университета. 2023. Т. 10. № 2. С. 47-52.
4. Мырина А.Л., Туева И.А. Эффективность функционирования системы фармаконадзора на стационарном этапе (учрежденческий уровень) // Естественные науки и медицина: теория и практика. Сборник статей по материалам XIII-XV международной научно-практической конференции. 2019. С. 52-59.
5. Серикова С.В. Развитие межотраслевого института юридической ответственности в законодательстве российской федерации // Университетские чтения - 2024. Материалы Всероссийской конференции с международным участием. Пятигорск, 2024. С. 35-38.
6. Хакулов М.Х. О государственном регулировании предпринимательской деятельности // Юридический мир. 2017. № 7. С. 25-32.

