

Серикова Светлана Владимировна,
кандидат юридических наук, доцент,
ФГБОУ «Пятигорский государственный университет»
Serikova Svetlana Vladimirovna,
Candidate of Law, Associate Professor,
Pyatigorsk State University

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

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

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА
ПОТРЕБИТЕЛЬСКОМ РЫНКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
LICENSING OF PHARMACEUTICAL ACTIVITIES
IN THE CONSUMER MARKET OF MEDICINES**

Аннотация. В настоящей статье рассматриваются особенности лицензирования фармацевтической деятельности на современном потребительском рынке лекарственных средств. Были подвергнуты анализу нормативно-правовые основы регулирования деятельности аптечных организаций, а также требования, предъявляемые к субъектам фармацевтического рынка при получении лицензии.

Abstract. This article examines the specifics of licensing pharmaceutical activities in the modern consumer market of medicines. The regulatory framework for regulating the activities of pharmacy organizations, as well as the requirements for pharmaceutical market entities when obtaining a license, were analyzed.

Ключевые слова: Лекарственные средства, потребительский рынок, лицензирование, фармацевтический рынок.

Keywords: Medicines, consumer market, licensing, pharmaceutical market.

Фармацевтическая отрасль играет важную роль в системе здравоохранения, так как она напрямую влияет на обеспечение граждан качественными и безопасными лекарственными препаратами. На фоне расширения рынка лекарственных средств возрастает значение государственного регулирования данной отрасли, а лицензирование становится одним из центральных инструментов. Именно благодаря процедуре лицензирования осуществляется проверка аптечных организаций и иных субъектов фармацевтического рынка заданным нормам, что в свою очередь обеспечивает защиту прав потребителей и поддерживает надлежащий уровень предоставления фармацевтических услуг.

Актуальность выбранной темы исследования обусловлена активным ростом рынка фармацевтической продукции, который находится под воздействием экономических, социальных и технологических факторов. Наблюдается увеличение числа аптек, расширение номенклатуры медикаментов, развитие цифровых платформ и онлайн-торговли, которые



диктуют необходимость оптимизации процессов государственной торговли.

Лицензирование фармацевтической деятельности играет ключевую роль в обеспечении надлежащего хранения, реализации и отпуску лекарственных средств и, что немаловажно, квалификации фармацевтических работников. Нарушение установленных норм влечет за собой фальсификацию препаратов, что создает угрозу жизни и здоровью населения [4].

Лицензирование фармацевтической деятельности представляет собой установленную государством процедуру предоставления юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям права на осуществление деятельности, связанной с хранением, изготовлением, реализацией и перевозкой лекарственных препаратов. Наличие лицензии подтверждает, что организация соответствует установленным стандартам. Важно понимать, что лицензирование выполняет не только контрольную функцию, но и профилактическую функцию. То есть позволяет предотвратить допуск на рынок субъектов, которые не способны обеспечить надлежащее качество фармацевтических услуг.

Лицензирование фармацевтической деятельности на потребительском рынке регулируется постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 года № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» [2]. В данном документе трактуется порядок лицензирования юридических лиц, не исключая иностранных и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность. К лицензирующим органам относятся Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и исполнительные органы субъектов Российской Федерации [7].

Деятельность Росздравнадзора охватывает лицензирование, проверку соискателей, надзор за соблюдением обязательных требований, а также приостановку или аннулирование разрешительных документов. При выдаче лицензии контролирующий орган изучает помещения на предмет соответствия санитарным нормам, инспектирует наличие оборудования, правила хранения лекарственных средств и квалификацию персонала. От работников этой сферы требуют дипломы о профильном образовании и документы, подтверждающие аккредитацию [6].

Внутреннее противоречие заложено в саму процедуру лицензирования, которая, гарантируя устойчивость рыночной экономики, отсекает субъектов, лишенных необходимой ресурсной базы. Система допуска избавляет участников рынка от недобросовестных действий. Предприниматели сталкиваются со значительными финансовыми издержками, порождаемыми этой системой, и правовое регулирование фокусируется на очерчивании границ лицензионного механизма: какие сферы он захватывает и как именно.

В целом, процесс лицензирования позволяет проверить соответствие деятельности установленным требованиям и квалификации соискателя.

Лицензирование является начальным этапом предпринимательской деятельности, требующим времени и ресурсов. Оно служит гарантией соблюдения прав потребителей, поскольку лицензиат обязан выполнять установленные требования, иначе рискует потерей лицензии. Установление режима лицензирования позволяет государству обеспечивать безопасность потенциально опасных видов деятельности, сохраняя при этом свободу предпринимательства.

В связи с этим, лицензирование фармацевтической деятельности в соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» является оправданным [1].

Ранее существовала идея отмены лицензирования фармацевтической деятельности без предложения альтернативных методов регулирования.

Минздравсоцразвития России объясняло это наличием других механизмов: аккредитации, аттестации специалистов, декларирования соответствия продукции и контроля/надзора.



На сегодняшний день нормативная база для аккредитации аптек отсутствует. Хотя ранее существовали акты, предусматривающие аккредитацию перед лицензированием, она была отменена.

Аккредитация – это процесс получения официального подтверждения соответствия качества предоставляемых услуг установленным стандартам.

Аккредитация фармацевтических специалистов появилась в законодательстве только в 2015 году, а соответствующие положения утверждены в 2016 году. Тем не менее, аккредитация специалистов не может заменить лицензирование фармацевтической деятельности, учитывая влияние лекарственных средств на здоровье человека и необходимость строгого соблюдения правил хранения и реализации [5].

Существуют пробелы и в лицензировании хранения лекарственных средств и препаратов. Хотя оба вида работ включены в перечень фармацевтической деятельности, требования установлены только для хранения лекарственных средств, но не препаратов. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» также регулирует только хранение лекарственных средств, указывая, что оно осуществляется в том числе аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность [3].

Законодатель не делает различий в требованиях, что оправданно, поскольку лекарственные препараты являются одной из форм лекарственных средств, и к ним применяются те же требования.

В целом, порядок лицензирования фармацевтической деятельности соответствует общим принципам, установленным ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а исчерпывающий перечень требований определен положением о лицензировании.

Таким образом, анализ лицензирования фармацевтической деятельности показывает, что, несмотря на его важность для обеспечения безопасности, качества и эффективности лекарственных средств, правовое регулирование нуждается в совершенствовании путем внесения изменений в законодательство.

Список литературы:

1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция) (дата обращения: 10.06.2026) URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/?ysclid=mqxnai8436342334
2. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 года № 547 (ред. от 27.03.2026) «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (дата обращения: 10.06.2026) URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_413815/c9ba7b9848da9ee6732f9ecc09caffd7f559557d/?ysclid=mqxn77ecgi201378510
3. Чесаков Герман Константинович Особенности лицензирования фармацевтической деятельности в России // Криминологический журнал. 2023. №2. (дата обращения: 10.06.2026) URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/osobennosti-litsenzirovaniya-farmatsevticheskoy-deyatelnosti-v-rossii>.
4. Шабров Роман, Шадрин Алексей Лицензирование фармацевтической деятельности: проблемы законодательного регулирования // Ремедиум. 2015. №10. (дата обращения: 10.06.2026) URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/litsenzirovanie-farmatsevticheskoy-deyatelnosti-problemy-zakonodatelnogo-regulirovaniya>.
5. Авакова С.В., Вильгоненко И.М. Категории граждан, имеющие право на обеспечение набором социальных услуг // Флагман науки. 2023. № 8 (8). С. 392-394.



6. Вильгоненко И.М., Слепенко Ю.Н., Станкевич Г.В. Государственное регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации // Вестник Московского государственного областного университета. Серия: Юриспруденция. 2022. № 4. С. 83-93.

7. Вильгоненко И.М., Станкевич Г.В., Слепенко Ю.Н., Степанова Л.П. Медицинская помощь: отдельные аспекты правового регулирования. Монография. М.: Проспект, 2024. 224 с.

