

Д. О. Рощин*,
А. Н. Плутницкий**,
А. А. Чимбирева***

Приостановление действия лицензии на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности в административном (внесудебном) порядке

Аннотация. Статья посвящена рассмотрению проблем приостановления в административном порядке действия лицензии на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности. В статье отмечается, что законодатель предусмотрел возможность приостановления действия лицензии в административном порядке в случае приостановления деятельности лицензиата в целом, а также в случае неисполнения предписания об устранении грубого нарушения лицензионного требования. При этом отсутствие подзаконных актов и прямых указаний в законе на действие данных положений в отношении лицензиатов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, не препятствуют применению данных механизмов. Авторы отмечают, что более широкому применению института приостановления лицензии способствовало бы принятие нормативных правовых актов, регламентирующих порядок применения указанных административных мер в сфере здравоохранения.

Ключевые слова: медицинская деятельность, фармакологическая деятельность, здравоохранение, лицензия, приостановление лицензии, административный порядок, лицензиат, Росздравнадзор.

DOI: 10.17803/1994-1471.2019.104.7.035-038

© Рощин Д. О., Плутницкий А. Н., Чимбирева А. А., 2019

* *Рощин Денис Олегович*, кандидат медицинских наук, научный сотрудник Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко
dr@mcran.org

105064, Россия, г. Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12, стр. 1

** *Плутницкий Андрей Николаевич*, доктор медицинских наук, старший научный сотрудник Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко
plutnitsky@gmail.com

105064, г. Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12, стр. 1

*** *Чимбирева Алина Андреевна*, секретарь отделения совета по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по г. Москве и Московской области
Sovet@reg77.roszdravnadzor.ru

127206, Россия, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а

Проблемы здравоохранения оказывают прямое негативное влияние не только на благополучие конкретных граждан, но и на безопасность государства в целом. В связи с чем действующим законодательством Российской Федерации установлены более высокие относительно общих требования к субъектам, осуществляющим медицинскую деятельность.

Институт принудительного приостановления деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей применяется в том числе в отношении субъектов, осуществляющих лицензируемые виды деятельности¹.

Наличие специального разрешения (лицензии) подразумевает под собой презумпцию соответствия соискателя лицензионным требованиям как в момент получения лицензии, так и в каждую единицу времени на протяжении всего периода осуществления лицензируемой деятельности. Одним из видов административного принуждения является приостановление действия лицензии, что влечет временную невозможность осуществления лицензируемого вида деятельности.

Федеральное законодательство требует наличия специального разрешения (лицензии) для осуществления медицинской и фармацевтической деятельности; лицензионный контроль медицинской и фармацевтической деятельности возложен на Росздравнадзор и его территориальные органы.

В науке административные меры подразделяются на несколько категорий, в зависимости от их целевого назначения. Выделяют административно-предупредительные, административно-восстановительные, административно-пресекательные, административно-наказательные меры². Такое деление не предусмотрено нормативными документами и является условным, однако механизмы приостановления действия

лицензии можно разделить и отнести к двум последним категориям.

Основным способом выявления соответствия лицензиата установленным требованиям является контрольно-надзорное мероприятие (проверка, контрольная закупка³). Выявление нарушений является основанием для принятия мер административно-восстановительного характера: выдачи предписания об устранении нарушений. В случае наличия в деянии состава административного правонарушения применяются меры административного наказания, предусмотренные в ч. 3 и 4 ст. 14.1 и ч. 2 и 3 ст. 19.20 КоАП РФ (в случае ведения коммерческой и некоммерческой деятельности соответственно). 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. Срок приостановления деятельности (и, как следствие, приостановления действия лицензии) не превышает 90 дней, так как целью наказания является воздействие с целью порицания: наказание оканчивается в установленный судом срок вне зависимости от исправления.

Указанная мера является эффективной, за исключением случаев, когда негативные последствия (санкции) заложены юридическим лицом в модель ведения бизнеса. В практике выявляются случаи формирования планов ведения хозяйственной деятельности, включаю-

¹ Брунер Р. А. Отличие административного приостановления деятельности от приостановления деятельности лицензии // Современное право. 2007. № 1. С. 31—33.

² См.: Алехин А. П., Кармолицкий А. А. Административное право России : учебник для юридических вузов и факультетов. М. : МГУ, 2012. 729 с.

³ Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Российская газета. 2008. № 266.

щих экономию на соблюдении обязательных требований (в том числе лицензионных), с последующими расходами на санкции с учетом вероятной (расчетной) частоты проверок контрольно-надзорными органами. Так, например, одним из участников фармацевтического рынка города Москвы зарегистрировано более пяти юридических лиц, обладающих признаками аффилированности, на один адрес осуществления деятельности с целью поддержания непрерывности деятельности во время действия административных санкций.

Встает вопрос о необходимости воздействия на недобросовестных участников фармацевтического и медицинского рынков, при котором условием продолжения деятельности будет принятие мер и возврат к состоянию соответствия лицензионным требованиям.

Пунктом 1 ч. 1 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»⁴ предусмотрен и иной механизм приостановления лицензирующим органом действия лицензии, не связанный с наказанием: привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований. Факт осуществления лицензиатом деятельности с грубым нарушением лицензионных требований является поводом к составлению протокола об административном правонарушении. Решение о привлечении лицензиата к административной ответственности по указанному составу принимается судом.

Федеральный закон № 99-ФЗ указывает на приостановление лицензии при принятии решения о неисполнении предписания судьей, а не должностным лицом. Возможность же направления материалов административного дела по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ в суд отсутствует, а исключительные полномочия по рассмотрению отнесены к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляю-

щего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (ч. 1 ст. 23.81 КоАП РФ).

Одновременно с этим в соответствии с п. 3 ч. 9 ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁵ именно уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, осуществляет лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) и реализует полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий.

Федеральный закон № 323-ФЗ (ст. 3) является *lex specialis* по отношению к положениям п. 1 ч. 1 ст. 20 Федерального закона № 99-ФЗ, что позволяет сделать вывод о наличии у Росздравнадзора права и обязанности по приостановлению действия лицензии в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение предписания об устранении грубых нарушений лицензионных требований.

Законодатель предусмотрел возможность приостановления действия лицензии в административном порядке в случае приостановления деятельности лицензиата в целом, а также в случае неисполнения предписания об устранении грубого нарушения лицензионного требования. Отсутствие подзаконных актов и прямых указаний в законе на действие данных положений в отношении лицензиатов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, не препятствует применению данных механизмов.

Одновременно с этим полагаем, что более широкому применению института приостановления лицензии способствовало бы принятие нормативных правовых актов, регламентирующих порядок применения указанных административных мер в сфере здравоохранения.

⁴ Российская газета. 2011. № 97.

⁵ Российская газета. 2011. № 263.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Алехин А. П., Кармолицкий А. А. Административное право России : учебник для юридических вузов и факультетов. — М. : МГУ, 2012. — 729 с.
2. Брунер Р. А. Отличие административного приостановления деятельности от приостановления деятельности лицензии // Современное право 2007. — № 1. — С. 31—33.

Материал поступил в редакцию 2 июля 2019 г.

SUSPENSION OF THE LICENSE FOR THE IMPLEMENTATION OF MEDICAL, PHARMACEUTICAL ACTIVITY IN ADMINISTRATIVE (EXTRAJUDICIAL) PROCEDURE

ROSHCHIN Denis Olegovich, PhD in Medicine, Researcher of the National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko

dr@mcran .org

105064, Russia, Moscow, ul. Vorontsovo Pole, d. 12, str. 1

PLUTNITSKIY Andrey Nikolaevich, Doctor of Medical Sciences, Senior Researcher of the National Research Institute of Public Health named after N. A. Semashko

plutnitsku @gmail .com

105064, Russia, Moscow, ul. Vorontsovo Pole, d. 12, str. 1

CHIMBIREVA Alina Andreevna, Secretary of the Board for the Protection of Patients' Rights of the Roszdravnadzor Territorial Body in Moscow and Moscow Region

Sovet@reg77.roszdravnadzor.ru

127206, Russia, Moscow, ul. Vucheticha, d. 12a

Abstract. *The article is devoted to the consideration of the problems of administrative suspension of the license for medical and pharmaceutical activity. The article highlights that the law-maker has provided for the possibility of suspension of the license in administrative order if the activity of the licensee is suspended in general, as well as if there is a failure to comply with the order to eliminate an essential breach of the license under consideration. At the same time, the lack of by-laws and explicit instructions in the law concerning operation of such provisions in respect of licensees engaged in medical and pharmaceutical activities does not prevent application of mechanisms in question. The authors note that a wider application of the license suspension would be facilitated by the adoption of normative legal acts regulating the procedure for the application of administrative measures in the health sector.*

Keywords: *medical activity, pharmacological activity, health care, license, suspension of license, administrative order, licensee, Roszdravnadzor.*

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Alekhin A. P., Karmolickij A. A. Administrativnoe pravo Rossii : uchebnik dlya yuridicheskikh vuzov i fakul'tetov. — М. : MGU, 2012. — 729 s.
2. Bruner R. A. Otlichie administrativnogo priostanovleniya deyatel'nosti ot priostanovleniya deyatel'nosti licenzii // Sovremennoe pravo 2007. — № 1. — С. 31—33.

Правовое регулирование мегасайенс-проектов в России¹

Аннотация. Статья посвящена рассмотрению правовых основ реализации на территории Российской Федерации проектов класса «мегасайенс». Данные проекты предполагают осуществление прорывных исследований, направленных на получение знаний, важных для развития всего человечества. Реализация мегасайенс-проектов требует концентрации научных, человеческих и в первую очередь финансовых ресурсов, что, в свою очередь, возможно только в условиях формирования необходимой правовой базы. Проведенное исследование позволило авторам прийти к выводу, что в настоящее время в Российской Федерации создана необходимая для реализации мегасайенс-проектов правовая основа. Важнейшим направлением правового регулирования мегасайенс-проектов является закрепление механизма финансирования уникальных научных установок. При этом указанный механизм в целом основывается на важнейшем принципе бюджетного права — бюджетировании, ориентированном на результат. Исходя из этого основным источником финансирования мегасайенс-проектов являются средства федерального бюджета, выделяемые в рамках государственных программ.

Ключевые слова: мегасайенс, меганаука, финансирование, правовое регулирование, правовые основы, бюджет, бюджетные средства, государственные программы.

DOI: 10.17803/1994-1471.2019.104.7.039-042

Проекты класса «мегасайенс» (megascience) стали предметом широкого обсуждения начиная с 1960-х гг., когда на международном уровне был поднят вопрос о необходимости реализации прорывных научных исследований, важных для будущего всего чело-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-15036 мк «Модели правового регулирования уникальных научных установок класса «мегасайенс» на национальном и международном уровнях в условиях технологического развития Российской Федерации».

© Болтинова О. В., Арзуманова Л. Л., 2019

* Болтинова Ольга Викторовна, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры финансового права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), почетный работник высшего профессионального образования РФ
o.boltinova@mail.ru

125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

** Арзуманова Лана Львовна, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры финансового права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

llarzumanova@msal.ru

125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

вечества. В 1992 г. Конференция ООН по окружающей среде и развитию на своем заседании подчеркнула, что общество находится в стадии экологически разрушительной модели². В тот же год Совет по науке и технологии Японии высказал мысль о необходимости призвать меганауку для разрешения мировых проблем, связанных с окружающей средой³. Это послужило основой интеграции научных знаний, находившихся в тот период в разрозненном состоянии. С этого времени именно Япония стала проводить мегасайенс-форумы, на которых обсуждались актуальные вопросы и проблемы будущего всего человечества.

Большая наука стала базисом, объединившим знания и навыки всего человечества с целью нахождения так называемой действенной методологии устойчивого развития в мире (sustainable development). При этом сегодняшний этап исторического развития можно охарактеризовать как время первенства в исследованиях, освоения новой платформы будущих идей, которые, в свою очередь, представляют собой двигатель развития конкуренции национальных экономик стран и позитивно влияют на стратегии их безопасности.

Следует констатировать, что российская наука имеет ряд конкурентных преимуществ в области научных исследований перед нашими геополитическими конкурентами. В то же время реализация проектов класса «мегасайенс» является вызовом для любого государства. В связи с этим для успешного проведения государственной политики в данной области необходима выработка и закрепление соответствующих правовых основ, в частности установление механизмов финансовой поддержки меганауки.

Начало 2000-х гг. было ознаменовано переходом нашего государства к развитию в рамках инновационной экономики, при котором фи-

нансирование науки стало приобретать приоритетное значение. Позже последовало издание Указа Президента РФ от 7 июля 2011 г. № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации»⁴, в соответствии с которым были утверждены этапы реализации государственной политики в научной и технологической сферах.

Однако осознание необходимости развития меганауки является лишь первоначальным этапом. Проведение исследований, позволяющих выявить новые знания, которые способны менять существующий миропорядок, требует сооружения особого рода установок, представляющих собой физическую и цифровую научную основу, не имеющую мировых аналогов. В настоящее время в России задействованы уже шесть таких установок:

- Научно-исследовательский реакторный комплекс ПИК;
- Ионный коллайдер на основе нуклотрона NICA;
- Специализированный источник синхротронного излучения 4-го поколения ИССИ-4;
- Международный центр исследований экстремальных световых полей (ЦИЭС);
- Супер чарм-тау фабрика (Super Charm-Tau Factory) при Институте ядерной физики имени Будкера (электрон-позитронный коллайдер);
- Игнитор (проект по созданию исследовательского термоядерного реактора с магнитным удержанием плазмы).

Важно подчеркнуть, что согласно Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденной Указом Президента РФ от 01.12.2016 № 642⁵ (далее — Стратегия), развивая оригинальные установки мегасайенс и активно вовлекая российских ученых в проек-

² URL: <http://bukvi.ru/pravo/ekologia/osnovnye-resheniya-prinyaty-na-konferencii-oon-po-okruzhayushhej-srede-sostoyashhej-v-iyune-1992-goda-v-rio-de-zhanejro.html> (дата обращения: 20.12.2018).

³ URL: <http://megascience.ru> (дата обращения: 20.12.2018).

⁴ СЗ РФ. 2011. № 28. Ст. 4168.

⁵ Указ Президента РФ от 01.12.2016 № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» // СЗ РФ. 2016. № 44. Ст. 6887.

ты международного уровня, возможно получение компетенций и ресурсов, необходимых для воплощения собственных интересов. Данный документ подчеркивает ориентированность властей федерального и регионального уровней, предпринимателей на организацию условий для применения полученных в науке практик в целях социально-экономического блага страны. В пункте 20 Стратегии отмечается, что в течение ближайших 10—15 лет фундаментальными направлениями науки и технологий станут те, которые нацелены на получение результатов, что создаст фундамент инновационного становления российского сегмента на внешнем рынке и послужит переходу к цифровым и интеллектуальным роботизированным системам, чистой энергетике и т.п. 7 мая 2018 г. Указом Президента РФ № 204 Правительству предоставлено право исходить из приоритетных задач в научно-техническом секторе и отталкиваться от цели, что к 2024 г. страна должна войти в пятерку ведущих государств в области научных исследований⁶. В этой связи Правительству поручено провести международные работы на действующих установках реакторов ПИК, НИКА, ИССИ-4 и СКИФ.

Сейчас основную финансовую нагрузку по развитию меганауки взяло на себя государство. Денежные средства выделяются из федерального бюджета в рамках программно-целевого метода, т.е. результативного бюджетирования.

Основными правовыми источниками, закрепляющими механизм финансирования проектов мегасайенс в России, являются БК РФ, сам федеральный бюджет, ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития

научно-технологического комплекса России на 2014—2020 года»⁷, а также ГП «Развитие науки и технологий» на 2013—2020 гг.⁸

Федеральным бюджетом 2019 г. предусмотрено распределение бюджетных ассигнований на разработку научно-технологического комплекса в размере 20 386 343,8 на 2019 г. и 20 287 849,6 на 2020 г.⁹ На модернизацию и эксплуатацию реактора ПИК предусмотрено выделение денег следующими этапами: 2018 г. — 39,83 млн руб., 2019 г. — 41,43 млн руб., 2020 г. — 43,08 млн руб., 2021 г. — 44,81 млн руб., 2022 г. — 46,6 млн руб.

30 марта 2017 г. издано постановление Правительства РФ № 363¹⁰ о создании оригинальных научных установок. В развитие этого документа приказом Минобрнауки России от 08.10.2013 № 1126 разработано Положение об управлении ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014—2020 годы»¹¹, которое полностью осуществляется научно-координационным советом, который в своей деятельности руководствуется направлениями реализации программы, среди которых выделены: правовое, методическое и информационное единство; финансирование опытных работ по программам базовых исследований.

В целом все вышесказанное позволяет заключить, что в настоящее время в Российской Федерации создана необходимая для реализации проектов мегасайенс правовая основа. Важнейшим направлением правового регулирования меганауки является закрепление механизма финансирования уникальных научных

⁶ Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» // СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2817.

⁷ Постановление Правительства РФ от 21.05.2013 № 426 «О федеральной целевой программе «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014—2020 годы»» // СЗ РФ. 2013. № 22. Ст. 2810.

⁸ Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 301 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие науки и технологий» на 2013—2020 годы» // СЗ РФ. 2014. № 18 (ч. 1). Ст. 2150.

⁹ СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. 2—6). Ст. 7531.

¹⁰ СЗ РФ. 2017. № 15 (ч. 1). Ст. 2199.

¹¹ Российская газета. 2013. № 286.

установок. При этом указанный механизм в целом основывается на важнейшем принципе бюджетного права — бюджетировании, ориентированном на результат. Исходя из этого

в настоящее время основным источником финансирования проектов мегасайенс являются средства федерального бюджета, выделяемые в рамках государственных программ.

Материал поступил в редакцию 20 декабря 2018 г.

LEGAL REGULATION OF MEGA-SCIENCE PROJECTS IN RUSSIA¹²

BOLTINOVA Olga Viktorovna, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Financial Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Honorary Worker of Higher Professional Education of the Russian Federation
o.boltinova@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

ARZUMANOVA Lana Lvovna, Doctor of Law, Associate Professor, Professor of the Department of Financial Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
llarzmanova@msal.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *The article is devoted to the consideration of legal foundations of implementation of mega-science projects on the territory of the Russian Federation. These projects involve the implementation of breakthrough research aimed at obtaining knowledge important for the development of the whole mankind. Implementation of mega-science projects requires concentration of scientific, human and primarily financial resources, which, in turn, is possible only in the context of formation of the necessary legal framework. The study has allowed the authors to come to the conclusion that at present in the Russian Federation the necessary legal framework for the implementation of mega-science projects has been created. The most important direction of legal regulation of Mega Science covers consolidation of mechanism of financing unique scientific facilities. At the same time, the mechanism as a whole is based on the most important principle of budgetary law, namely, results-based budgeting. To this end, the main source of mega-science projects funding is the federal budget that is allocated within the framework of State programs.*

Keywords: *mega-science, financing, legal regulation, legal framework, budget, budgetary funds, state programs.*

¹² The study has been carried out with the financial support of the RFBR within the framework of the scientific project No. 18-29-15036 mk “Models of legal regulation of unique scientific installations of the “MegaScience” class at the national and international levels in the context of technological development of the Russian Federation”.