

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ РОССИЙСКОГО ПРАВА

№ 7 (104) ИЮЛЬ 2019

В НОМЕРЕ:

Бекашев К. А., Бекашев Д. К.

*Вклад Российской Федерации в развитие
современного международного права*

Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б.

*Стратегические направления правового
обеспечения экологической безопасности
в Арктической зоне Российской Федерации*

Правовые отношения:

*общетеоретические и отраслевые аспекты
(обзор методологического семинара)*

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-прекательные, 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.rozdravnadzor.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. — M. : MGU, 2012. — 729 s.
2. *Bruner R. A.* Otlchie administrativnogo priostanovleniya deyatel'nosti ot priostanovleniya deyatel'nosti licenzii // Sovremennoe pravo 2007. — № 1. — S. 31—33.