

ЧАСТНО-ПРАВОВЫЕ (ЦИВИЛИСТИЧЕСКИЕ) НАУКИ PRIVATE (CIVIL) SCIENCES

DOI: 10.18287/2542-047X-2024-10-4-28-34



НАУЧНАЯ СТАТЬЯ

УДК 347

Дата поступления: 15.05.2024
рецензирования: 23.06.2024
принятия: 02.12.2024

Обращение лекарственных средств: межотраслевые связи и направления совершенствования законодательства

В. Д. Рузанова

Самарский национальный исследовательский университет
имени академика С. П. Королева, г. Самара, Российская Федерация
E-mail: vd.ruz@mail.ru.

О. Н. Кудашева

Самарский национальный исследовательский университет
имени академика С. П. Королева, г. Самара, Российская Федерация
E-mail: kudashева.on@ssau.ru

Аннотация: В статье проведен комплексный анализ законодательства в сфере обращения лекарственных средств, выявлены межотраслевые связи и обозначены направления совершенствования правовой регламентации отношений в фармацевтической отрасли. Авторами поднят ряд проблем, связанных с разработкой и унификацией применяемого понятийного аппарата, лицензированием исследуемой деятельности, договорным оформлением отдельных этапов движения лекарственных препаратов, внедрением новых технологий, способствующих развитию персонализированной медицины. В работе предложено построение модельных договоров, сопровождающих клинические исследования лекарственных препаратов, отражающих специфику подобных научных испытаний, выявлена потребность усиления информационной составляющей законодательства об обращении лекарственных средств с учетом расширения сферы применения цифровых технологий, рекомендованы новые подходы к регулированию процесса внедрения инноваций с учетом зарубежного опыта, подчеркнута роль локальных актов, опосредующих движение лекарственных препаратов внутри учреждения, определены преимущества создания надежной системы внутреннего контроля в рамках каждой отдельной организации, работающей с лекарствами, обоснована необходимость корректировки положений об ответственности участников складывающихся в данной сфере отношений.

Ключевые слова: лекарственные средства; персонализированная медицина; гражданский оборот; пациент; ответственность; клинические исследования.

Благодарности. Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда № 23-28-00720, <https://rscf.ru/project/23-28-00720>.

Цитирование. Рузанова В. Д., Кудашева О. Н. Обращение лекарственных средств: межотраслевые связи и направления совершенствования законодательства // Юридический вестник Самарского университета Juridical Journal of Samara University. 2024. Т. 10, № 4. С. 28–34. DOI: <http://doi.org/10.18287/2542-047X-2024-10-4-28-34>.

Информация о конфликте интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

© Рузанова В. Д., Кудашева О. Н., 2024

Валентина Дмитриевна Рузанова – кандидат юридических наук, доцент, и. о. заведующего кафедрой гражданского и предпринимательского права, Самарский национальный исследовательский университет имени академика С. П. Королева, 443086, Российская Федерация, г. Самара, Московское шоссе, 34.

Ольга Николаевна Кудашева – студент 4-го курса юридического института, Самарский национальный исследовательский университет имени академика С. П. Королева, 443086, Российская Федерация, г. Самара, Московское шоссе, 34.

SCIENTIFIC ARTICLE

Submitted: 15.05.2024
Revised: 23.06.2024
Accepted: 02.12.2024

Circulation of medicinal products: intersectoral relations and directions for improving legislation

V. D. Ruzanova

Samara National Research University, Samara, Russian Federation

E-mail: vd.ruz@mail.ru

O. N. Kudasheva

Samara National Research University, Samara, Russian Federation

E-mail: kudasheva.on@ssau.ru

Abstract: The article provides a comprehensive analysis of legislation in the field of circulation of medicines, identifies intersectoral links and identifies areas for improving the legal regulation of relations in the pharmaceutical industry. The authors raised a number of problems related to the development and unification of the conceptual apparatus used, licensing of the activity under study, contractual registration of individual stages of the movement of medicines, the introduction of new technologies that contribute to the development of personalized medicine. The article proposes the construction of model contracts accompanying clinical trials of medicines reflecting the specifics of such scientific trials, identifies the need to strengthen the information component of legislation on the circulation of medicines, taking into account the expansion of the scope of digital technologies, recommends new approaches to regulating the process of innovation, taking into account foreign experience, emphasizes the role of local acts.

Key words: medicines; personalized medicine; civil turnover; patient; responsibility; clinical trials.

Acknowledgement. The study was carried out with the financial support of the Russian Science Foundation within the framework of the scientific project «Legal support for personalized medicine based on genetic and other individual characteristics of the patient», no. 23-28-00720. <https://rscf.ru/project/23-28-00720>.

Citation. Ruzanova V. D., Kudasheva O. N. *Obrashchenie lekarstvennykh sredstv: mezhotraslevye svyazi i napravleniya sovershenstvovaniya zakonodatel'stva* [Circulation of medicinal products: intersectoral relations and directions for improving legislation]. *Iuridicheskii vestnik Samarskogo universiteta Juridical Journal of Samara University*, 2024, vol. 10, no. 4, pp. 28–34. DOI: <http://doi.org/10.18287/2542-047X-2024-10-4-28-34> [in Russian].

Information on the conflict of interest: authors declared no conflicts of interests.

© Ruzanova V. D., Kudasheva O. N., 2024

Valentina D. Ruzanova – Candidate of Laws, associate professor, acting head of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, 34, Moskovskoye shosse, Samara, 443086, Russian Federation.

Olga N. Kudasheva – student of the 4th year of study, Law Institute, Samara National Research University, 34, Moskovskoye shosse, Samara, 443086, Russian Federation.

Создание полноценной и стабильной системы лекарственного обеспечения населения в качестве гарантии национальной безопасности государства названо одной из ведущих задач развития Российской Федерации в рамках стратегий и концепций, разработанных в сфере здравоохранения (см., например: Указ Президента РФ от 02.07.2021 № 400 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации»). Обращение лекарственных средств выступает важным звеном всей медицинской деятельности, представляющей собой разноотраслевой нормативный массив. Как следствие, процесс правовой регламентации указанного сегмента медицинских отношений построен на основе многоуровневой системы базовых и специальных нормативных положений, включая не только медицинское, но и гражданское, административное и информационное законодательство. Так, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» содержит принципиальные правила, составляющие фундамент для построения специального закона, посвященного фармацевтике (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее по тексту – Закон об обращении лекарственных средств)). Подзаконные акты, включая ведомственные, детализируют положения специального закона на различных срезах и направлениях регулирования (лицензирование, мониторинг, надзор за данным видом деятельности и пр.) Учитывая, что любой оборот предполагает

использование договорных конструкций (выполнение работ и оказание услуг, продажу, перевозку, хранение, страхование и т. п.), в этой части нормирования свое самостоятельное значение приобретают нормы гражданского права. В ходе характеристики правового регулирования следует также принимать во внимание подкрепленные международными актами процессы модернизации национальных законодательств в целях унификации действующих стандартов и правил, особенно касающихся производства лекарственных препаратов, установления критериев их качества и правил продажи (см., например, Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014). Полагаем, что в фармацевтической сфере правовая регламентация должна быть выстроена с учетом как социальной, так и коммерческой ее направленности. В литературе на этот счет справедливо подчеркивается, что для эффективного развития названной отрасли необходимы законодательные требования, не только предполагающие ясность и исполнимость содержащихся в них предписаний, но и учитывающие ее экономическую составляющую, дабы не стать препятствием расширения и обогащения оборота лекарственных средств [1, с. 3].

Многие авторы подчеркивают роль административного правового регулирования в области здравоохранения, особенно в сфере обращения лекарственных средств, где приоритет отдан результатам контролируемых научных исследований

[2, с. 126]. Безусловно, порядок и условия проведения регистрационных действий, экспертизы, стандартизации, надзора нуждаются в императивном регулировании. Вместе с тем обращение лекарственных препаратов сопровождается не только административными процедурами, но и гражданско-правовыми сделками. Причем используемые договоры, как правило, осложнены рядом разрешительных элементов и дополнительным документооборотом (рецепты, отчетность, отбор образцов, акты списания, предоставление информации о выводе из оборота в систему мониторинга с использованием регистраторов выбытия, предоставляемых оператором системы мониторинга и пр.).

Фундаментом правового регулирования принято считать применяемый законодателем понятийный аппарат, степень разработанности, ясность и единообразное понимание которого обуславливают эффективность и оперативность правового воздействия. Применительно к исследуемой теме используемая терминология, к сожалению, не всегда достаточно точна и однозначна. В научной литературе и судебной практике нередко смешиваются понятия «обращение» и «оборот» лекарственных средств. Однако «оборот» в терминологии гражданского права предполагает переход объекта от одного лица к другому, «обращение» же в специальном медицинском законодательстве понимается гораздо шире – как полный цикл существования объекта, включая стадию разработки и исследования, этап проверки (экспертизы, регистрация и др.), производство, дальнейшие действия по отпуску, в том числе продаже, перевозке, хранению и пр., заканчивая уничтожением препарата [3]. Относительно дефиниций, используемых законодателем для характеристики этапов обращения лекарственных средств, нужно отметить, что в науке справедливо подчеркнуты противоречивость, запутанность и избыточность некоторых из них (отпуск, обращение, продажа, передача, оптовая и розничная торговля, реализация) [4, с. 241]. Помимо этого, в теории неоднократно отмечалось отсутствие в ключевом законе ряда весьма важных для развития прорывных направлений медицины понятий, таких как «инновационное лекарственное средство», «программа раннего доступа к препарату» и др. [5, с. 75; 6, с. 4]. Требуют уточнения (в плане соотношения квалифицирующих признаков) и легальные обозначения для препаратов, выпущенных в оборот с нарушениями.

В целом как для субъектного состава, так и для самой деятельности, связанной с обращением лекарственных средств (принимая во внимание ее направленность и социальную важность), совершенно оправданно установлен разрешительный (подконтрольный государству) порядок осуществления [7]. Для этого предусмотрено обязательное лицензирование фармацевтической деятельности (Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»). Кроме того, согласно ст. 13 Закона об обращении лекар-

ственных средств в Российской Федерации, допускаются производство, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В соответствии со ст. 52.1 указанного акта введение лекарственного препарата в оборот сопровождается предоставлением производителем в надзорный орган документа, удостоверяющего качество и подтверждающего соответствие требованиям, установленным при регистрации. Уместно отметить, что в рамках лицензирования фармацевтической деятельности более четкого подхода требует учет ее различных составляющих и их сочетания, в частности, в случаях, если действия, сопровождающие оборот, осуществляются не в совокупности с продажей, а как самостоятельные услуги либо если транспортировка лекарств медицинской организацией производится для собственных нужд.

Некоторые из этапов обращения лекарственных средств опосредованы как гражданско-правовыми нормами (регулирующими отдельные виды обязательств), так и собственными медицинскими правилами, отражающими специфику их движения. Например, применительно к хранению и перевозке, базовая конструкция которых закреплена в ГК РФ, действует Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», распространяющий свое действие не только на аптечные склады и производителей, но и на медицинские организации. При этом в рамках нормирования большая роль отведена локальным документам. В частности, комплекс мер, обеспечивающих хранение и перевозку, должен быть обозначен в стандартных операционных процедурах (СОП), закрепляющих алгоритм действий работников организаций. В литературе обращалось внимание на важность всех внутренних актов, обеспечивающих упорядоченность, безопасность и оперативность работы с препаратами [8, с. 39]. Сопровождает хранение и перевозку дополнительный применительно к медицинской сфере документооборот: акты перемещения, отчеты, журналы учета, акты приема и уничтожения. Реализация лекарственных средств, как правило, сопряжена с посредническими договорами, предварающими продажу, и с услугами рекламы.

Клинические исследования выступают одним из узловых элементов введения в оборот лекарственных препаратов. Они проводятся в соответствии с одноименным договором, заключенным между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей его проведение. В связи со сложностями его правовой характеристики могут возникнуть проблемы определения и защиты прав

пациентов, принимающих в них участие. Ряд авторов квалифицируют такое соглашение как договор на проведение научно-исследовательских работ, как следствие, распространяя на него действие главы 38 ГК РФ [9, с. 2]. Причем договорная конструкция может охватывать весь комплекс работ, проводимых в ходе испытаний, или заключаться на каждом этапе их осуществления. Цель такого соглашения – либо оценка безопасности и результативности нового средства, либо модернизация правил применения уже введенного в обращение препарата. Важная роль в таких договорах отведена пациентам, участвующим в процедурах, что неизбежно накладывает свой отпечаток на структурное и содержательное наполнение такого акта. И хотя в целях защиты прав пациентов в ст. 40 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрена возможность прекращения или приостановления клинического исследования при выявлении угрозы и рисков для жизни и здоровья граждан, специалисты справедливо указывают на непроработанность вопроса о надлежащем исполнении и возможности досрочного расторжения такого договора. Согласны, что обеспечение стабильности его реализации требует включения разумных критериев для одностороннего отказа от его исполнения, поскольку преждевременное прекращение обязательств подобного рода, помимо материальных затрат, может повлечь вред здоровью пациентов [9, с. 2].

Широкое применение цифровых технологий и их огромный потенциал выявили потребность создания условий для полноценной информационной обеспеченности населения в сфере фармацевтики. Законодателем уже сделаны первые шаги в этом направлении, однако современные информационные механизмы задействованы пока не в полной мере. Так, большое значение исследователи придают цифровым методам идентификации лекарственных средств, обеспечивающим их безопасность. Обязанность маркировки на упаковке лекарств позволяет отслеживать их оборот посредством привлечения специальной системы мониторинга движения препаратов, с ее помощью потребитель способен проверить легальность производства предлагаемого лекарства на всех этапах его движения (производство, переработка, перемещение, хранение реализация и пр.) [10, с. 38]. Целесообразно упомянуть, что система обязательной маркировки лекарственных средств создается наряду с нормами маркировки иных товаров и регламентирована автономно. Поддерживаем авторы, утверждающих, что применение такой маркировки – обязательное условие для успешного развития дистанционной продажи [11]. Помимо прочих преимуществ, отмеченные инновации прецедентно обеспечивают законному обороту товаров данной категории. Однако полномасштабное введение подобной системы требует тщательного правового сопровождения. Большинство разработанных в этих целях актов (например, Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об ут-

верждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения») не охватывают всех правовых взаимосвязей, складывающихся в информационном пространстве даже в рамках заданного аспекта регламентации и не отражают специфику гражданского оборота, а потому нуждаются в соответствующем наполнении.

Ценными являются высказанные в литературе предложения по формированию единого открытого электронного рынка в сфере обращения лекарственных средств, взаимное информирование участников при легальном электронном взаимодействии. Таким способом будет обеспечена прозрачность взаимоотношений с учетом норм о врачебной тайне и персональных данных, что выступит инструментом стимулирования добросовестного поведения участников [12, с. 14].

Существенным моментом успешного формирования фармацевтической отрасли выступают разработка и модернизация правил внедрения новых лекарственных препаратов. В свете указанной проблематики многие авторы обращаются к зарубежному опыту внедрения «инновационных лекарственных средств». Так, И. В. Баринаева отмечает активное введение в практику программ раннего доступа к лекарствам во Франции, Великобритании и США. Во многих государствах важная роль отведена специализированным организациям в области здравоохранения, инвестирующим в исследования новых технологий. В зарубежных правовых системах разработана также система временных разрешений для использования новых лекарственных средств, которая позволяет до получения первого регистрационного удостоверения при поддержке медицинского страхования применить многообещающий препарат для отдельных категорий тяжелобольных пациентов. Помимо этого, разработаны ускоренные процедуры регистрации для прорывных препаратов, позволяющих значительно улучшить лечение серьезных заболеваний [13, с. 75]. Думается, такой опыт весьма полезен для расширения сферы применения названных институтов в российском законодательстве.

В правоприменительной деятельности остается неразрешенным вопрос о взаимодействии между производителями и продавцами лекарственных средств (аптеками) в части выполнения обязанности по обеспечению минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для обеспечения оказания медицинской помощи, поскольку условием ее выполнения является производство в достаточном количестве или наличие на складе у оптового продавца (постановление Арбитражного суда Центрального округа от 08.02.2023 по делу № А09-4387/2022). Возникшая правовая неопределенность, по мнению ряда исследователей, влечет многочисленные судебные споры, необходимость доказывания отсутствия вины организаций и наличие не зависящих от них обстоятельств [14, с. 14].

Целесообразны, на наш взгляд, предлагаемые в науке разработки по совершенствованию законодательства в части понятия «незаконный оборот фармацевтической продукции» посредством расширения перечня видов незаконных действий. Так, А. В. Егоров включает в данное понятие незаконные действия, нарушающие нормы о регистрации, ввозе, вывозе, производстве, хранении, перевозке, переработке, сбыте, применении, уничтожении, в том числе и о приобретении, медикаментов [15, с. 52]. Осложняют проблему и коллизии между гражданским и специальным медицинским законодательством относительно понимания термина «контрафактная продукция». В этой связи следует четко закрепить понятие и виды контрафактной продукции независимо от отраслевой принадлежности. Кроме того, в доктрине верно подчеркивается потребность в более масштабной и согласованной работе с интернет-ресурсами, сопровождающими нелегальную торговлю лекарствами, производителем которых невозможно установить [16, с. 71].

Помимо названных охранных мер, ценными представляются выработанные в науке рекомендации по привлечению комплаенс-системы (функционал которой может быть закреплен в ведомственных актах) для эффективной борьбы с утечкой информации, составляющей корпоративную тайну, нарушениями технологического процесса и учета медикаментов в организации-изготовителе [17, с. 192]. Внутренний контроль производства лекарств дает возможность устранить ряд проблем, вызванных фальсификацией.

Изложенное позволяет сформулировать ряд направлений модернизации законодательства в сфере обращения лекарственных средств, требующих комплексного межотраслевого подхода при построении правового регулирования:

– детализация используемого понятийного аппарата, а также разработка новых правовых категорий, способных обеспечить эффективное внедрение инновационных технологий и подходов в медицинскую отрасль;

– усиление регулирующей функции локальных актов, сопровождающих движение лекарственных препаратов внутри учреждения, и создание надежной системы внутреннего контроля в рамках каждой отдельной организации;

– корректировка положений об ответственности участников складывающихся в данной сфере отношений посредством уточнения признаков, квалифицирующих нарушения этих положений;

– разработка более подробных по сравнению с общими правилами модельных договоров, сопровождающих клинические испытания новых лекарственных средств, отражающих специфику научных исследований;

– совершенствование законодательства о лицензировании в части охвата различных вариантов обращения лекарственных препаратов;

– усиление информационной составляющей законодательства об обращении лекарственных средств с учетом расширения сферы применения цифровых технологий;

– всестороннее регулирование процесса внедрения инноваций с учетом зарубежного опыта.

В основе дальнейшего развития законодательства должен лежать принцип сбалансированности публичных и частных интересов, проявляющийся прежде всего в повышении эффективности оперативных и комплексных разрешительных и надзорных процедур, обеспечивающих своевременный доступ к необходимым медикаментам при одновременной надлежащей защите безопасности пациентов.

Библиографический список

1. Сергеев Ю. Д., Бисюк Ю. В., Вериковский В. А., Голева А. В., Черникова Г. Н. Медико-юридические аспекты назначения лекарственных препаратов вне инструкции по медицинскому применению // *Медицинское право*. 2021. № 4. С. 3–9. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=46397954>. EDN: <https://www.elibrary.ru/anyket>.
2. Шевырев Д. Н., Лихолет Е. Н. Оборот «лекарственных средств альтернативной медицины» как современная угроза государственному управлению // *Власть и управление на Востоке России*. 2017. № 3 (80) С. 126–130. DOI: <http://doi.org/10.22394/1818-4049-2017-80-3-126-130>. EDN: <https://elibrary.ru/zvzxzp>.
3. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / отв. ред. Н. В. Путило. Москва: Контракт. 2017. 216 с. URL: <https://knigogid.ru/books/2024113-pravo-grazhdan-na-lekarstvennoe-obespechenie/toread/fragment>.
4. Шведова А. Ю. Понятие гражданско-правового оборота лекарственных средств // *Сфера знаний: вопросы продуктивного взаимодействия наук в XXI веке: сборник статей*. Казань: ООО «СитИвент», 2018. С. 241–243. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=35282403>. EDN: <https://elibrary.ru/uulyim>.
5. Барина И. В. Регулирование обращения лекарственных средств в зарубежных странах: анализ общих подходов // *Современное право*. 2024. № 6. С. 75–85. URL: <https://www.sovremennoepravo.ru/m/articles/view/Регулирование-обращения-лекарственных-средств-в-зарубежных-странах-анализ-общих-подходов-С-75-85?ysclid=m4jl4x26jg528434482>.
6. Чапленко А. А., Власов В. В., Гильдеева Г. Н. Инновационные лекарственные средства на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления развития // *Ремедиум*. 2020. № 10. С. 4–9. DOI: <http://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-10-4-9>.
7. Казаков Е. С. Продление и изменение разрешений и лицензий в сфере обращения лекарственных средств // *Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение*. 2023. № 3 // СПС «КонсультантПлюс».

8. Баранова М. И. О надлежащей практике хранения и перевозки лекарственных препаратов в обороте наркотических средств и психотропных веществ // *Pallium: паллиативная и хосписная помощь*. 2020. № 1 (6). С. 39–47. URL: <https://pallium.pro-hospice.ru/?ysclid=m4jlngrn8a570615489>.
9. Сергеев Ю. Д., Тер-Овакимян А. А. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата, права пациентов, участвующих в данных исследованиях // *Медицинское право*. 2023. № 3. С. 2–5. <https://elibrary.ru/item.asp?id=52688654>. EDN: <https://elibrary.ru/zzukwu>.
10. Андреева Л.В. Цифровая система безопасности оборота лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе // *Международное сотрудничество евразийских государств: политика, экономика, право*. 2019. № 1. С. 38–50. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovaya-sistema-bezopasnosti-oborota-lekarstvennyh-sredstv-v-evraziyskom-ekonomicheskom-soyuze?ysclid=m4jn7znjic581821434>.
11. Бычков А. И. Фармацевтическая отрасль России: состояние и перспективы. Москва: Инфотропик Медиа, 2018. 152 с.
12. Шишов М. А. О коллизиях законодательства в сфере обращения лекарственных средств с учетом правоприменительной практики // *Медицинское право*. 2022. № 3. С. 14–18. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=48706132>. EDN: <https://elibrary.ru/xhtydv>.
13. Барина И. В. Регулирование обращения лекарственных средств в зарубежных странах: анализ общих подходов // *Современное право*. 2024. № 6 С. 75–80. URL: <https://www.sovremennoepravo.ru/m/articles/view/Регулирование-обращения-лекарственных-средств-в-зарубежных-странах-анализ-общих-подходов-С-75-85?ysclid=m4jl4x26jg528434482>.
14. Шишов М. А. О коллизиях законодательства в сфере обращения лекарственных средств с учетом правоприменительной практики // *Медицинское право*. 2022. № 3. С. 14–18. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=48706132>. EDN: <https://elibrary.ru/xhtydv>.
15. Егоров А. В. Противодействие незаконному обороту лекарственных средств в России в условиях пандемии COVID-19: ключевые проблемы и пути их решения // *Российское конкурентное право и экономика*. 2021. № 1 (25). С. 52–59. DOI: <https://doi.org/10.47361/2542-0259-2021-1-25-52-59>.
16. Зарина А. М. К вопросу о противодействии незаконному обороту лекарственных средств в России // *Современное право*. 2024. № 7. С. 71–76. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=68542738>. EDN: <https://elibrary.ru/ndzddq>.
17. Гомонова Н. Д. Недостатки правовой регламентации борьбы с контрафактом лекарств в Российской Федерации // *Державинские чтения: сборник статей XVI Международной научно-практической конференции*. Москва: Всероссийский государственный университет юстиции, 2021. С. 192–194. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=47084387>. EDN: <https://elibrary.ru/liluei>.

References

1. Sergeev Yu. D., Bisyuk Yu. V., Verikovskiy V. A., Goleva A. V., Chernikova G. N. *Mediko-yuridicheskie aspekty naznacheniya lekarstvennykh preparatov vne instruktsii po meditsinskomu primeneniyu* [Medical and legal aspects of prescribing drugs outside the instructions for medical use (off-label)]. *Meditsinskoe pravo* [Medical Law], 2021, no. 4, pp. 3–9. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=46397954>. EDN: <https://www.elibrary.ru/anyket> [in Russian].
2. Shevyrev D. N., Liholev E. N. *Oborot «lekarstvennykh sredstv al'ternativnoi meditsiny» kak sovremennaya ugroza gosudarstvennomu upravleniyu* [«Drugs of alternative medicine» as a modern threat to the state administration]. *Vlast' i upravlenie na Vostoke Rossii* [Power and administration in the East of Russia], 2017, no. 3 (80), pp. 126–130. DOI: <http://doi.org/10.22394/1818-4049-2017-80-3-126-130>. EDN: <https://elibrary.ru/zvzxpz> [in Russian].
3. *Pravo grazhdan na lekarstvennoe obespechenie: monografiya. Otv. red. N. V. Putilo* [Putilo N. V. (ed.) The right of citizens for medical provision: monograph]. Moscow: Kontrakt, 2017, 216 p. Available at: <https://knigogid.ru/books/2024113-pravo-grazhdan-na-lekarstvennoe-obespechenie/toread/fragment> [in Russian].
4. Shvedova A. Yu. *Ponyatie grazhdansko-pravovogo oborota lekarstvennykh sredstv* [The concept of civil law turnover of medicines]. In: *Sfera znaniy: voprosy produktivnogo vzaimodeistviya nauk v XXI veke: sbornik statei* [Sphere of knowledge: issues of productive interaction of sciences in the XXI century: collection of articles]. Kazan: ООО «Sitlvent», 2018, pp. 241–243. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=35282403>. EDN: <https://elibrary.ru/uulyim> [in Russian].
5. Barinova I. V. *Regulirovanie obrashcheniya lekarstvennykh sredstv v zarubezhnykh stranakh: analiz obshchikh podkhodov* [Regulation of the Circulation of Medicines in Foreign Countries: Analysis of Common Approaches]. *Sovremennoe pravo*, 2024, no. 6, pp. 75–85. Available at: <https://www.sovremennoepravo.ru/m/articles/view/Регулирование-обращения-лекарственных-средств-в-зарубежных-странах-анализ-общих-подходов-С-75-85?ysclid=m4jl4x26jg528434482> [in Russian].
6. Chaplenko A. A., Vlasov V. V., Gildeeva G. N. *Innovatsionnye lekarstvennye sredstva na rossiiskom farmatsevticheskom rynke: klyuchevye igroki i osnovnye napravleniya razvitiya* [Innovative medicines of the Russian pharmaceutical market: key players and main directions of development]. *Remedium* [Remedium], 2020, no. 10, pp. 4–9. DOI: <http://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-10-4-9> [in Russian].
7. Kazakov E. S. *Prodlenie i izmenenie razreshenii i litsenzii v sfere obrashcheniya lekarstvennykh sredstv* [Extension and modification of permits and licenses in the field of circulation of medicines]. *Apteka: bukhhalterskii uchet i nalogooblozhenie*, 2023, no. 3. Available at legal reference system «ConsultantPlus» [in Russian].

8. Baranova M. I. *O nadležashchei praktike khraneniya i perevozki lekarstvennykh preparatov v oborote narkoticheskikh sredstv i psihotropnykh veshchestv* [On the proper practice of storage and transportation of drugs in the circulation of narcotic drugs and psychotropic substances]. *Pallium: palliativnaya i khospisnaya pomoshch'* [Pallium: palliative and hospice care], 2020, no. 1, pp. 39–47. Available at: <https://pallium.pro-hospice.ru/?ysclid=m4jlngrn8a570615489> [in Russian].
9. Sergeev Yu. D., Ter-Ovakimyan A. A. *Dogovor o provedenii klinicheskogo issledovaniya lekarstvennogo preparata, prava patsientov, uchastvuyushchikh v dannykh issledovaniyakh* [A clinical trial agreement for a medicinal product; rights of patients participating in such trials]. *Meditinskoe pravo* [Medical Law], 2023, no. 3, pp. 2–5. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=52688654>. EDN: <https://elibrary.ru/zzukwu> [in Russian].
10. Andreeva L. V. *Tsifrovaya sistema bezopasnosti oborota lekarstvennykh sredstv v Evraziiskom ekonomicheskom soyuze* [Digital security system of circulation of medicines in the Eurasian economic Union]. *Mezhdunarodnoe sotrudnichestvo evraziiskikh gosudarstv: politika, ekonomika, pravo* [International Cooperation of Eurasian States: politics, economics, law], 2019, no. 1, pp. 38–50. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovaya-sistema-bezopasnosti-oborota-lekarstvennykh-sredstv-v-evraziyskom-ekonomicheskom-soyuze?ysclid=m4jn7znjic581821434> [in Russian].
11. Bychkov A. I. *Farmatsevticheskaya otrasl' Rossii: sostoyanie i perspektivy* [Pharmaceutical industry of Russia: status and prospects] Moscow: Infotropik Media, 2018, 152 p. [in Russian].
12. Shishov M. A. *O kolliziyakh zakonodatel'stva v sfere obrashcheniya lekarstvennykh sredstv s uchetom pravoprimenitel'noi praktiki* [On legal collisions in circulation of drugs taking into account the law enforcement practice]. *Meditinskoe pravo* [Medical Law], 2022, no. 3, pp. 14–18. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=48706132>. EDN: <https://elibrary.ru/xhtydv> [in Russian].
13. Barinova I. V. *Regulirovanie obrashcheniya lekarstvennykh sredstv v zarubezhnykh stranakh: analiz obshchikh podkhodov* [Regulation of the Circulation of Medicines in Foreign Countries: Analysis of Common Approaches]. *Sovremennoe pravo*, 2024, no. 6, pp. 75–85. Available at: <https://www.sovremennoepravo.ru/m/articles/view/Регулирование-обращения-лекарственных-средств-в-зарубежных-странах-анализ-общих-подходов-С-75-85?ysclid=m4jl4x26jg528434482> [in Russian].
14. Shishov M. A. *O kolliziyakh zakonodatel'stva v sfere obrashcheniya lekarstvennykh sredstv s uchetom pravoprimenitel'noi praktiki* [On legal collisions in circulation of drugs taking into account the law enforcement practice]. *Meditinskoe pravo* [Medical Law], 2022, no. 3, pp. 14–18. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=48706132>. EDN: <https://elibrary.ru/xhtydv> [in Russian].
15. Egorov A. V. *Protivodeistvie nezakonnomu oborotu lekarstvennykh sredstv v Rossii v usloviyakh pandemii COVID-19: klyuchevye problemy i puti ikh resheniya* [Countering Medicines Trafficking in Russia in the Context of the COVID-19 Pandemic: Key Problems and Ways to Solve Them]. *Rossiiskoe konkurentnoe pravo i ekonomika* [Russian Competition Law and Economy], 2021, no. 1 (25), pp. 52–59. DOI: <https://doi.org/10.47361/2542-0259-2021-1-25-52-59> [in Russian].
16. Zarina A. M. *K voprosu o protivodeistvii nezakonnomu oborotu lekarstvennykh sredstv v Rossii* [On the issue of combating illicit drug trafficking in Russia]. *Sovremennoe pravo*, 2024, no. 7, pp. 71–76. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=68542738>. EDN: <https://elibrary.ru/ndzddq> [in Russian].
17. Gomonova N. D. *Nedostatki pravovoi reglamentatsii bor'by s kontrafaktom lekarstv v Rossiiskoi Federatsii* [Shortcomings of the legal regulation of the fight against counterfeit medicines in the Russian Federation]. In: *Derzhavinskie chteniya: sbornik statei XVI Mezhdunarodnoi nauchno-prakticheskoi konferentsii* [Derzhavin readings: collection of articles from the XVI International research and practical conference]. Moscow: Vserossiiskii gosudarstvennyi universitet yustitsii, 2021, pp. 192–194. Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=47084387>. EDN: <https://elibrary.ru/liluei> [in Russian].