

УДК 342.951
DOI 10.52452/19931778_2021_4_152

ЦИФРОВИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ

© 2021 г.

А.Э. Логинова

Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского, Н. Новгород

alexandraromanova@bk.ru

Поступила в редакцию 01.07.2021

Статья посвящена рассмотрению вопросов, касающихся современного состояния процесса цифровизации в сфере осуществления государственного контроля качества лекарственных средств в России. Анализируются функционирующие автоматизированные информационные системы и электронные ресурсы, способствующие более эффективному и прозрачному проведению контрольно-надзорных мероприятий в целях установления качества лекарственных средств, а также соответствующие нормативно-правовые акты. Отдельно акцентируется внимание на трудностях функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов и необходимости разрешения существующих проблем в данной сфере.

Ключевые слова: лекарственные средства, государственный контроль и надзор, контроль качества, информационные технологии, цифровизация.

Одним из основополагающих начал сферы обращения лекарственных средств в России, а также создания единого рынка лекарств в рамках Евразийского экономического союза выступает обеспечение качества лекарственных средств [1, с. 71]. Нет оснований сомневаться, что это утверждение актуально для всего мирового сообщества, ведь от качества лекарственных средств зависят жизнь и здоровье огромного числа людей. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» [2] (далее по тексту – Закон об обращении лекарственных средств) позволяет определить качество лекарственного средства как его соответствие предъявляемым к нему требованиям, содержащимся в нормативной документации (по общему правилу – в фармакопейной статье). Следовательно, нарушение таковых требований со значительной долей вероятности может повлечь за собой ощутимое увеличение риска причинения вреда здоровью человека в ходе приема препарата, а также уменьшение степени его положительного влияния. Другими словами, низкий уровень качества ставит под сомнение иные не менее важные характеристики лекарственного средства – его эффективность и безопасность.

Более чем значимую роль в поддержании должного уровня качества лекарств играет государственная контрольно-надзорная деятельность, осуществляемая Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее по тексту – Росздравнадзор). До недавнего времени Законом об обращении лекарственных средств было определено, что государственный контроль (надзор) в отношении качества ле-

карств осуществляется с помощью выборочного контроля качества, а также проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству (такие проверки относились к федеральному государственному надзору). С 1 июля 2021 года в связи с началом действия большинства норм Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"» [3] законодательно закреплено, что соблюдение требований к качеству лекарств является составной частью предмета федеральной государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств. При этом выборочный контроль качества представляет собой вид контрольных (надзорных) мероприятий наряду с документальной закупкой, инспекционным визитом и фармаконадзором.

Согласно статистическим сведениям, представленным на официальном сайте Росздравнадзора [4], по результатам государственного контроля (надзора) за I квартал 2021 года в связи с несоответствием установленным требованиям к качеству было изъято из обращения 120 серий лекарственных средств (за I квартал 2020 года – 90 серий, за I квартал 2019 года – 337 серий). Вместе с тем общая динамика по данному показателю с 2017 года демонстрирует сокращение выявленных нарушений (в 2017 году

изъято из обращения 915 серий, в 2018 году – 752 серии, в 2019 году – 337 серий, в 2020 году – 540 серий). При этом экспертизам и испытаниям были подвергнуты 14 603 образца лекарственных средств в I квартале 2021 года, 12 649 образцов – в I квартале 2020 года, 9 095 образцов – в I квартале 2019 года. Представляется, что для повышения эффективности осуществления столь важного и масштабного вида контрольно-надзорной деятельности необходимо расширять сферу применения новых информационных технологий, использовать позитивные возможности, предоставляемые в ходе цифровизации.

Как обоснованно полагает профессор С.М. Зубарев, «цифровизация государственного управления – это процесс внедрения в деятельность государственных органов цифровых технологий, позволяющих осуществить качественные преобразования в реализации государственных функций и оказании государственных услуг, обеспечить эффективное взаимодействие граждан и государства» [5, с. 26]. Следовательно, цифровизация призвана повысить результативность государственного контроля качества лекарственных средств, создать условия для продуктивных взаимоотношений между участниками рынка лекарств и контролирующими органами. Движение в данном направлении стимулирует и пандемия новой коронавирусной инфекции, благодаря которой «в области государственного управления здравоохранением стала очевидной резкая необходимость более глубокого имплементирования современных технологий, позволяющих принимать управленческие решения исходя из актуальных потребностей общества» [6, с. 17]. Справедливости ради нельзя не отметить, что для цифровизации государственного контроля качества лекарственных средств уже принято немало мер, принесших определенные результаты.

Во-первых, создана автоматизированная система «Мониторинг качества лекарственных средств», целью функционирования которой выступает сбор и анализ информации, свидетельствующей об обнаружении нарушений требований к качеству лекарственных средств. Данный сервис не предназначен для рядовых потребителей, так как доступ к нему предоставляется лишь сотрудникам Росздравнадзора, а также экспертных организаций, привлекаемых для проведения контрольно-надзорных мероприятий [7]. Собранные в системе сведения позволяют контролирующему органу принять решение в отношении выявленных нарушений вплоть до изъятия из гражданского оборота целой партии/серии лекарственных средств.

Во-вторых, функционирует автоматизированная система внесения сведений «Выбороч-

ный контроль», предназначенная «для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации» [8], внесения сведений о ходе проведения выборочного контроля качества, построения соответствующих отчетов. Как видно из целевой установки, данная система также не является открытой для широкого круга пользователей, а доступ к ней предоставляется лишь сотрудникам Росздравнадзора и экспертных организаций, привлекаемых для проведения испытаний качества, а также двум категориям субъектов обращения лекарственных средств: организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации (производителям) и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию (импортерам).

В-третьих, на сайте Росздравнадзора действует электронный сервис под наименованием «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» [9], который содержит в себе информацию о лекарствах, соответствующих названию системы, предоставляемой Росздравнадзором с 2016 года импортерам и производителям. К таким сведениям относятся, например: торговое наименование, производитель и страна производства, номер и дата регистрационного удостоверения, номер серии и партии. Данный реестр подтверждает качество серий и партий лекарственных средств, информацию о которых в себе содержит, так как в соответствии со ст. 52.1 Закона об обращении лекарственных средств вводу лекарств в гражданский оборот предшествует обязательная стадия предоставления документов в Росздравнадзор о соответствии препарата требованиям качества [2].

Кроме того, Росздравнадзор также предлагает для использования в открытом доступе электронный сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» [10]. Он позволяет найти по различным параметрам (торговое наименование, производитель, серия и др.) изъятое из обращения лекарство по причине его недоброкачества, фальсификации, несоответствия критериям безопасности, отсутствия государственной регистрации и по другим основаниям. Для каждого случая изъятия из гражданского оборота размещено информационное письмо Росздравнадзора, в котором обосновано принятие контрольно-надзорным органом соответствующего решения с указанием о дальнейших действиях аптечных организаций в случае выявления такого препарата в их ассортименте. В целом для поиска любых информационных писем Росздравнадзора (не только связанных с

изъятием из обращения лекарственных средств, не соответствующих требованиям качества) создана самостоятельная информационная подсистема «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств» [11]. Она содержит в себе письма, опубликованные с 01.08.2018 года, связанные с выявлением недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, приостановлением или возобновлением реализации лекарства, переводом на посерийный выборочный контроль качества и др.

Стоит отметить, что на официальном сайте Росздравнадзора к электронным сервисам, связанным с осуществлением контроля качества лекарственных средств, относят и автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор» [12], что представляется не совсем корректным ввиду следующего. Под фармаконадзором понимается «вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов» [2]. Фармаконадзор является составной частью государственной контрольно-надзорной деятельности и осуществляется Росздравнадзором путем анализа информации о случаях побочных действий, нежелательных реакций, об особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами. При этом возможность наступления таких последствий от применения лекарства не должна быть указана в инструкции по применению. Такая ситуация возникает в связи с тем, что далеко не все свойства препарата возможно выявить до его выхода на рынок по причине ограничений, существующих в рамках проведения доклинических и клинических исследований. Для оптимизации процесса сбора обращений с вышеуказанной информацией и была создана АИС «Фармаконадзор». Однако выявление подобных случаев свидетельствует о неэффективности и/или небезопасности препарата (как это и следует из определения фармаконадзора), что далеко не всегда говорит о его некачественности. Исходя из законодательного понимания [2], эффективность лекарства представляет собой характеристику его полезности, положительного влияния на здоровье человека, а безопасность – оценку соотношения пользы и риска при применении препарата. Следовательно, лекарственный препарат может формально соответствовать всем требованиям фармакопейной статьи (иными словами, требованиям качества), но вызвать, например, серьезную нежелательную реакцию, повлекшую за собой наступление инвалидности (то есть быть небез-

опасным). Таким образом, АИС «Фармаконадзор» нельзя в полном смысле слова назвать составной частью цифровизации государственного контроля качества лекарственных средств, хотя, безусловно, качество, эффективность и безопасность являются тесно взаимосвязанными характеристиками, которыми в обязательном порядке должны обладать все современные лекарства. Вдобавок к тому фармаконадзор является самостоятельным видом контрольно-надзорных мероприятий наряду с выборочным контролем качества, как закреплено в новой редакции Закона об обращении лекарственных средств [3].

В рамках анализа информационных технологий, используемых при осуществлении государственного контроля качества лекарств, отдельного внимания заслуживает система мониторинга движения лекарственных препаратов (далее по тексту – МДЛП), вызвавшая оживленное обсуждение общественности. Как утверждается в концепции создания данной системы, она нацелена на обеспечение «эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией» [12] с помощью «индивидуальной и групповой кодированной маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов» [13]. В связи с этим Законом об обращении лекарственных средств на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, накладывается обязанность обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах в систему МДЛП. Для этого разработан код маркировки Data Matrix, по общему правилу наносимый на потребительскую упаковку. Субъекту обращения лекарственных средств необходимо запросить у оператора системы данный код, который должен быть выдан в течение двух часов [14].

С 1 июля 2020 года маркировка лекарственных средств с использованием системы МДЛП стала обязательной [15]. Однако многие участники рынка столкнулись с масштабными техническими проблемами при работе с данной системой. Так, например, отмечалось, что «с постоянными сбоями работает, а вернее, не работает служба поддержки единой национальной цифровой маркировки «Честный знак». Некоторые предприятия с 6 июля не могут добиться решения своих проблем. <...> Из-за сбоев резко снизилась производительность труда – на некоторых предприятиях в 3 раза. Необходимость компенсации понесенных затрат вызвала повы-

шение стоимости продукции в среднем на 6 рублей плюс стоимость кода, а не на 60 копеек, как обещали регуляторы. <...> Для зарубежных производителей проблемы возникают и на таможне. Нет синхронизации действий между информационными системами таможенной службы и МДЛП, АИС Росздравнадзора» [16]. В связи с подобными трудностями в условиях сложившейся эпидемиологической обстановки постановлением Правительства РФ был упрощен порядок работы с системой МДЛП до 1 июля 2021 года [17], а затем продлен и до 1 февраля 2022 года [18], поэтому данная система до сих пор работает в упрощенном режиме, как и сообщается на официальном сайте государственной системы маркировки и прослеживания «Честный знак» [14]. Разрешение существующих проблем (в основном технического характера) крайне важно для того, чтобы система МДЛП способствовала достижению важнейших целей в сфере обращения лекарственных средств, в том числе «защите населения от некачественных лекарств и всех вытекающих негативных последствий» [19].

Вышеназванные информационные сервисы и системы, а также иные информационные системы Росздравнадзора должны функционировать во взаимодействии между собой для того, чтобы процесс цифровизации государственного контроля качества лекарственных средств действительно способствовал повышению эффективности и прозрачности контрольно-надзорной деятельности в данной сфере. Стоит отметить, что Росздравнадзор размещает сведения о проводимом им контроле качества лекарств и в иных государственных информационных системах, посвященных контрольно-надзорной деятельности, осуществляемой в различных сферах общественной жизни, например в ФГИС «Единый реестр проверок». Так, согласно информации, представленной на официальном сайте данной системы [20], за 2020 год в рамках федерального государственного выборочного контроля качества лекарственных средств было проведено семь контрольно-надзорных мероприятий, по результатам пяти из них было выявлено нарушение обязательных требований.

Несмотря на положительные результаты проделанной работы в русле внедрения информационных технологий в государственный контроль качества лекарственных средств, данный процесс сопровождается и рядом проблемных вопросов. При этом ключевой из них находится в сугубо правовом поле, так как большинство рассмотренных информационных систем не имеет под собой нормативно-правовой основы. Так, нет никакого нормативно-правового регу-

лирования автоматизированной системы «Мониторинг качества лекарственных средств». Она упоминается лишь в одном из писем Росздравнадзора [21], при этом именуется не самостоятельной автоматизированной системой (как на сайте Росздравнадзора), а подсистемой автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее по тексту – АИС Росздравнадзора). Примерно так же дело обстоит с электронным сервисом «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств»: ему посвящено только одно письмо Росздравнадзора уведомительного характера о его запуске, причем именуется он лишь разделом на сайте контрольно-надзорного органа [22]. Второй поисковый сервис, позволяющий находить письма Росздравнадзора по контролю качества лекарственных средств, вообще не упоминается ни в правовых документах, ни в иных актах Росздравнадзора.

Несколько лучше в этом ключе дело обстоит с автоматизированной системой внесения сведений «Выборочный контроль» и электронным сервисом «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации». В приказе Росздравнадзора, утверждающем порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств, указывается, что производителям и импортерам лекарств предоставляется доступ в подсистему «Выборочный контроль» АИС Росздравнадзора «для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации» [8]. В этом же нормативно-правовом акте закрепляется, что «сведения о наименованиях, сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, их производителях и организациях, выпустивших лекарственные средства в гражданский оборот» [8], размещаются Росздравнадзором на своем официальном сайте. Кроме того, постановление Правительства РФ «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» [23] содержит норму, согласно которой информация о выданном разрешении на ввод лекарства в гражданский оборот подлежит размещению на официальном сайте Росздравнадзора.

Исходя из вышеизложенного, можно заключить, что лишь система МДЛП в полной мере обладает нормативно-правовым регулированием. Правила ее функционирования в основном закреплены в Законе об обращении лекарственных средств [2] и в соответствующем положении, утвержденном постановлением Правительства РФ [15].

Отсутствие полноценной нормативно-правовой базы функционирования электронных сервисов и систем, посвященных осуществлению государственного контроля качества лекарственных средств, влечет за собой и проблему их несистематизированности. На официальном сайте Росздравнадзора рассмотренные выше сервисы и системы не имеют какой бы то ни было классификации, хотя предназначаются для пользователей разного статуса: сотрудников контрольно-надзорных органов и экспертных организаций, субъектов обращения лекарственных средств или обычных граждан (потребителей). При этом наименование статуса таких информационных систем зачастую не совпадает с тем, что указано о них в правовых актах и письмах Росздравнадзора. Одна и та же система может называться и самостоятельной АИС, и подсистемой АИС Росздравнадзора, и электронным сервисом, и просто разделом сайта.

В связи с этим представляется необходимым принять нормативно-правовой акт (в виде приказа Росздравнадзора), утверждающий положение об АИС Росздравнадзора, в котором будут содержаться, в том числе, правила функционирования данной системы, перечень ее подсистем, порядок получения доступа к ним, внесения сведений, а также взаимодействия с иными государственными АИС. Рассмотренные нами информационные системы по контролю качества лекарственных средств должны быть зафиксированы в статусе подсистем АИС Росздравнадзора, как это и указано в большинстве писем этого контрольно-надзорного органа. Для того чтобы цифровизация государственного контроля качества лекарств послужила повышению прозрачности, открытости, понятности осуществления данной деятельности, важно систематизировать соответствующие подсистемы на официальном сайте Росздравнадзора. С этой целью отдельно должны быть выделены подсистемы для обычных потребителей с доступным и понятным алгоритмом действий по их использованию, чтобы любой человек мог самостоятельно разобраться с тем, как проверить качество приобретенного препарата. Вторая группа подсистем должна быть предназначена для субъектов обращения лекарственных средств (также с алгоритмом использования), и третья – для сотрудников контрольно-надзорных органов и экспертных организаций.

Таким образом, можно заключить, что в настоящее время при осуществлении государственного контроля качества лекарственных средств достаточно широко применяются новые информационные технологии, используются различные информационные системы, что сви-

детельствует о введении в действие процесса цифровизации в данной сфере. Для того чтобы достигнуть максимально положительных результатов, важно продолжить совершенствование правовых, организационных и технических основ, а также принять комплексные меры для разрешения уже существующих в этой области проблемных ситуаций различного характера.

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 20-011-00584 «Концепция правового регулирования использования информационных технологий в сфере государственного контроля и надзора в условиях «цифровой экономики»».

Список литературы

1. Путило Н.В., Волкова Н.С., Цомартова Ф.В. и др. Право граждан на лекарственное обеспечение: Монография / Отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2017.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 2010. № 78; 2020. № 293.
3. Федеральный закон от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"» // Российская газета. 2021. № 133.
4. Справочная информация // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b663> (дата обращения: 06.07.2021).
5. Зубарев С.М. Правовые риски цифровизации государственного управления // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 6.
6. Платонова Н.И. Цифровизация системы здравоохранения в период пандемии // Юрист. 2021. № 1.
7. Автоматизированная система внесения сведений «Мониторинг качества лекарственных средств» // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mkls_ais (дата обращения: 06.07.2021).
8. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2015. № 48.
9. Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover> (дата обращения: 08.07.2021).
10. Поиск изъятых из обращения лекарственных средств // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lsearch> (дата обращения: 08.07.2021).

11. Поиск писем по контролю качества лекарственных средств // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/qclssearch> (дата обращения: 08.07.2021).

12. Электронные сервисы // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol/services> (дата обращения: 08.07.2021).

13. Приказ Минздрава России от 30.11.2015 № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» // СПС «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&ts=113197592501573180911393861&cacheid=72035F0756EB83351028B2E9DB4495F8&mode=splus&base=LAW&n=192839&rnd=0.547323511795795#2fr3vvr4sjr> (дата обращения: 10.07.2021).

14. Маркировка лекарств // Официальный сайт государственной системы маркировки и прослеживания «Честный знак» [Электронный ресурс]. URL: https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/medicines_traceability/ (дата обращения: 11.07.2021).

15. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // Собрание законодательства РФ. 2018. № 53 (часть I). Ст. 8641.

16. Лекарства за барьером // Российская газета [Электронный ресурс]. URL: <https://rg.ru/2020/08/03>

</sistema-monitoringa-dvizheniia-lekarstv-ne-gotova-k-polnocennoj-rabote.html> (дата обращения: 11.07.2021).

17. Постановление Правительства РФ от 02.11.2020 № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // Собрание законодательства РФ. 2020. № 45. Ст. 7131.

18. Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 № 1069 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru>. (дата обращения: 11.07.2021).

19. Арабян М.С., Николаев С.Г. Современные способы борьбы с производством и обращением фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных лекарственных препаратов в России // Таможенное дело. 2020. № 4. С. 24.

20. ФГИС «Единый реестр проверок» [Электронный ресурс]. URL: <https://proverki.gov.ru/portal/public-search> (дата обращения: 13.07.2021).

21. Письмо Росздравнадзора от 18.07.2013 № 16И-779/13 «О предоставлении сведений о качестве лекарственных средств». Документ официально опубликован не был.

22. Письмо Росздравнадзора от 25.07.2014 № 01И-1085/14 «О поисковом разделе сайта Росздравнадзора». Документ официально опубликован не был.

23. Постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» // Собрание законодательства РФ. 2019. № 48. Ст. 6852.

DIGITALIZATION OF STATE QUALITY CONTROL OF MEDICINES IN RUSSIA

A.E. Loginova

The article is devoted to the consideration of issues related to the current state of the digitalization process in the field of state quality control of medicines in Russia. The functioning automated information systems and electronic resources that contribute to more effective and transparent conduct of control and supervisory measures in order to establish the quality of medicines, as well as relevant regulatory legal acts, are analyzed. Special attention is paid to the difficulties of functioning of the system for monitoring the movement of medicines and the need to resolve existing problems in this area.

Keywords: medicines, state control and supervision, quality control, information technologies, digitalization.

References

1. Putilo N.V., Volkova N.S., Tsomartova F.V., etc. The right of citizens to drug provision: Monograph / Ed. N.V. Putilo. M.: IZiSP, CONTRACT, 2017.

2. Federal Law № 61-FL of 12.04.2010 «On circulation of medicines» // Rossiyskaya Gazeta. 2010. № 78. 2020. № 293.

3. Federal Law № 170-FL of 11.06.2021 «On Amendments to Certain Legislative Acts of the Russian Federation in Connection with the Adoption of the Federal Law «On State Control (Supervision) and Municipal Control in the Russian Federation» // Rossiyskaya Gazeta. 2021. № 133.

4. Background information // Federal Service for Supervision in the Field of Healthcare [Electronic resource]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b663> (Date of access: 06.07.2021).

5. Zubarev S.M. Legal risks of digitalization of public administration // Actual problems of Russian law. 2020. № 6.

6. Platonova N.I. Digitalization of the health care system during the pandemic // Lawyer. 2021. № 1.

7. Automated system for entering information «Monitoring the quality of medicines» // Federal Service for Supervision in the Field of Health Protection [Electronic resource]. URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mkls_ais (Date of access: 06.07.2021).

8. The order of the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health, 7 August 2015, № 5539 «On approval of the procedure of sample-tion of quality control of medicines for medical use» // Bulletin of normative-tion of acts of the Federal bodies of Executive power. 2015. № 48.
9. Information about medicines introduced into civil circulation in the Russian Federation // Federal Service for Supervision in the Field of Health Protection [Electronic resource]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover> (Date of access: 08.07.2021).
10. Search for medicines withdrawn from circulation // Federal Service for Supervision in the Field of Healthcare [Electronic resource]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lsearch> (Date of access: 08.07.2021).
11. Search for letters on quality control of medicinal products // Federal Service for Supervision in the field of healthcare [Electronic resource]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/qclssearch> (Date of access: 08.07.2021).
12. Electronic services // Federal Service for Supervision in the Field of Healthcare [Electronic resource]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol/services> (Date of access: 08.07.2021).
13. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 866 dated 30.11.2015 «On approval of the Concept of creating a Federal state information system for monitoring the movement of medicines from the manufacturer to the end user using labeling» // LRS «ConsultantPlus» [Electronic resource]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&ts=113197592501573180911393861&cacheid=72035F0756EB83351028B2E9DB4495F8&mode=splus&base=LAW&n=192839&rnd=0.547323511795795#2fr3vvr4sjr> (Date of access: 10.07.2021).
14. Labeling of medicines // Official website of the state system of labeling and tracing «Honest sign» [Electronic resource]. URL: https://честныйзнак.RF/business/projects/medicines/medicines_traceability/ (Date of access: 11.07.2021).
15. Decree of the Government of the Russian Federation dated 14.12.2018 № 1556 «On Approval of the Regulations on the system of monitoring the movement of medicinal products for medical use» // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2018. № 53 (Part I). Article 8641.
16. Medicines beyond the barrier // Rossiyskaya Gazeta [Electronic resource]. URL: <https://rg.ru/2020/08/03/sistema-monitoringa-dvizheniia-lekarstv-ne-gotova-k-polnocennoj-rabote.html> (Date of access: 11.07.2021).
17. Decree of the Government of the Russian Federation dated 02.11.2020 № 1779 «On Amendments to the Regulation on the system of monitoring the movement of medicines for medical use» // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2020. № 45. Article 7131.
18. Decree of the Government of the Russian Federation № 1069 dated 30.06.2021 «On Amendments to the Regulation on the system of monitoring the movement of medicines for medical use» // Official Internet portal of legal information [Electronic resource]. URL: <http://pravo.gov.ru> (Date of access: 11.07.2021).
19. Arabyan M.S., Nikolaev S.G. Modern methods of combating the production and circulation of counterfeit, counterfeit and unregistered medicines in Russia // Customs business. 2020. № 4. P. 24.
20. FGIS «Unified Register of Inspections» [Electronic resource]. URL: <https://proverki.gov.ru/portal/public-search> (Date of access: 13.07.2021).
21. Letter of Roszdravnadzor dated 18.07.2013 № 16I-779/13 «On providing information on the quality of medicines». The document was not officially published.
22. Letter of Roszdravnadzor dated 25.07.2014 № 01I-1085/14 «On the search section of the website of Roszdravnadzor». The document has not been officially published.
23. Decree of the Government of the Russian Federation № 1510 dated 26.11.2019 «On the procedure for the introduction into civil circulation of medicines for medical use» // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2019. № 48. Article 6852.