



Столыпинский

вестник

Научная статья

Original article

УДК 34

DOI 10.55186/27131424\_2022\_4\_4\_3

**ПЕРСПЕКТИВЫ РЕАЛИЗАЦИИ МЕХАНИЗМА  
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ПРАВОВЫХ РЕЖИМОВ В РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ (НА ПРИМЕРЕ ДИСТАНЦИОННОЙ ПРОДАЖИ  
РЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ)  
PROSPECTS FOR THE IMPLEMENTATION OF THE MECHANISM OF  
EXPERIMENTAL LEGAL REGIMES IN THE RUSSIAN FEDERATION (ON  
THE EXAMPLE OF REMOTE SALE OF PRESCRIPTION DRUGS)**

**Оленин Александр Валерьевич**, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Россия, Москва, olenin.alexander@gmail.com

**Olenin Alexander Valerievich**, National research university Higher School of Economics, Russia, Moscow, olenin.alexander@gmail.com

**Аннотация:** Статья посвящена анализу проблем и перспектив реализации нового механизма апробации цифровых инноваций - экспериментального правового режима. Особое внимание уделяется инициативе о проведении эксперимента по дистанционной продаже рецептурных лекарств. Автором делается вывод о необходимости внесения изменений в действующее законодательство, так как существующие формулировки законов и

подзаконных актов препятствуют реализации экспериментов в ряде сегментов национальной экономики.

**Abstract:** The article is devoted to the analysis of problems and prospects for the implementation of a new mechanism for testing digital innovations - an experimental legal regime. Particular attention is paid to the initiative to conduct an experiment on the remote sale of prescription drugs. The author concludes that it is necessary to amend the current legislation, since the existing formulations of laws and regulations prevent the implementation of experiments in a number of segments of the national economy.

**Ключевые слова:** экспериментальный правовой режим, правовой эксперимент, рецептурные лекарства, цифровые инновации.

**Keywords:** experimental legal regime, legal experiment, prescription drugs, digital innovations.

Стремительное развитие информационных технологий в начале XXI века оказало огромное влияние на развитие современной экономики, существенно изменило формат управления социально-экономическими процессами и вызвало трансформацию форм и методов правового регулирования общественных отношений в данной сфере.

Важность и значимость цифровых инноваций для ускорения роста российской экономики нашло стратегическое закрепление на самом высоком уровне [1] и последовательно отражается в различных нормативных правовых актах на законодательном и подзаконном уровне [2].

В целях реализации национального проекта «Цифровая экономика» в 2020 году в Российской Федерации был принят федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» (далее 258-ФЗ), вступивший в силу в январе 2021 года [3].

Данный закон направлен на создание в Российской Федерации «регуляторных песочниц» (regulatory sandboxes) специальных режимов,

которые позволяют организациям провести апробацию и оценить эффективность новых технологий при реализации своих товаров и услуг без риска нарушения требований действующего законодательства.

Выбор данного формата был связан в том, что этот механизм стимулирования внедрения цифровых инноваций к моменту разработки специального федерального закона уже достаточно хорошо зарекомендовал себя в других развитых странах.

С момента вступления в силу федерального закона до сентября 2021 г. наблюдался незначительный интерес к механизму экспериментальных правовых режимов (далее – ЭПР). Однако с сентября 2021 г. он кратно вырос и к июлю 2022 г. было подано уже более 100 инициативных предложений. В связи с этим считаем актуальным изучение проблем применения ЭПР в сфере цифровых инноваций на примере инициативного предложения о дистанционной продаже рецептурных лекарственных препаратов. Их выявление является целью данной работы.

В апреле 2021 г. инициативное предложение об установлении ЭПР в целях осуществления дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами, отпуск которых возможен при условии наличия у пациента электронного рецепта поступил от Правительства Белгородской области.

В связи с поступлением данного инициативного предложения Минэкономразвития России разработало поправки в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», которые предполагают изменить или отменить порядок, при котором разрешение на розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным образом действует только в отношении препаратов, отпускаемых без рецепта [4].

Предполагалось, что порядок проведения эксперимента и иные условия будут прописаны в программе ЭПР, которая будет утверждена решением Правительства РФ.

К редакции данного законопроекта органами государственной власти и представителями бизнес-сообщества были сформулированы критические замечания, которые не были устранены в доработанной редакции законопроекта [5].

Суть данных замечаний сводится к тому, что соответствие с частью 6 статьи 5 федерального закона, предметом специального регулирования не могут быть правоотношения, возникшие в при осуществлении деятельности, связанной с высоким риском нанесения ущерба жизненно важным интересам личности, а также в связи с возможным введением в оборот товаров, работ и услуг, оборот которых ограничен или запрещен.

В частности, согласно указу Президента РФ от 22 февраля 1992 г. «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена» лекарственные средства, за исключением безрецептурных лекарственных препаратов, включены в перечень видов продукции, свободная реализация которых запрещена.

Следует отметить, что фармацевтическая деятельность может выступать в качестве направления разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций в рамках 258-ФЗ. Таким образом, в рамках данного федерального закона имеет место быть правовая коллизия.

Законом об ЭПР фактически закреплён закрытый перечень направлений разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций, который при необходимости может дополняться по решению Правительства РФ.

Не оспаривая тот факт, что указанный перечень является широким и закрепляет ключевые существующие в настоящее время цифровые технологии, полагаем, что стремительный уровень развития научно-технического прогресса приводит к перманентному появлению новых цифровых инноваций. Реалистичным сценарием является появление технологии, которая пока не получила нормативного закрепления. В этой связи представляется более целесообразным внести изменения в 258-ФЗ с

целью установления открытого перечня технологий, применяемых в рамках экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций.

Другой проблемой нормативного регулирования деятельности регуляторных песочниц продолжает оставаться недостаточная правовая проработка процесса оценки регулятором эффективности тестируемых цифровых инноваций.

Согласно закону об ЭПР, функционирование специальных режимов осуществляется при постоянном мониторинге и оценке эффективности и результативности по окончании их действия. Однако конкретные критерии не закреплены ни в самом законе, ни в соответствующем Постановлении Правительства РФ. Предполагается, что они будут определяться для каждого отдельного экспериментального правового режима и закрепляться в его программе. Как правило, в программе ЭПР фиксируются только количественные показатели эффективности. Поэтому предлагается зафиксировать в 258-ФЗ примерный перечень требований к оценке эффективности и результативности экспериментального правового режима, в том числе перечень показателей, в соответствии с которыми проводится данная оценка.

На наш взгляд, также требует скорейшей корректировки порядок рассмотрения инициативного предложения в части конкретизации требований к описанию технологий, предлагаемых к апробации, внедрению и применению в рамках ЭПР.

В частности, требования к форме и содержанию инициативного предложения об установлении экспериментального правового режима и проекта программы экспериментального правового режима не содержат четких критериев описания цифровой инновации и технологий, которые планируется применить в рамках эксперимента.

Представляется, что наличие вышеуказанных неточностей и противоречий в федеральном законе от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в

Российской Федерации» и принятых в целях его реализации подзаконных актах стало причиной того, что Правительством Российской Федерации в конечном итоге было принято решение отказаться от проведения эксперимента по дистанционной продаже рецептурных лекарственных препаратов в формате экспериментального правового режима.

Учитывая изложенное, необходимо отметить, что экспериментальные правовые режимы являются важным инструментом тестирования и последующего внедрения инновационных технологий и в дальнейшем могут способствовать ускорению развития научно-технического прогресса в российской экономике. Вместе с тем, отмеченные нами правовые проблемы в настоящее время тормозят развитие данного института и не позволяют ему стать востребованным в краткосрочной перспективе.

#### **Литература:**

1. Указ Президента РФ от 13 мая 2017 г. N 208 «О Стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года» // Собрание законодательства Российской Федерации от 15 мая 2017 г. N 20 ст. 2902.
2. Федеральный закон от 29 июля 2017 г. N 216-ФЗ «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 31 июля 2017 г. N 31 (часть I) ст. 4765.
3. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 3 августа 2020 г. N 31 (часть I) ст. 5017.
4. Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в связи с принятием Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации».

5. Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в целях проведения эксперимента по розничной торговле лекарственными препаратами, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом».
6. Приказ Министерства экономического развития РФ от 18 ноября 2020 г. № 755 «Об утверждении требований к форме и содержанию инициативного предложения об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и проекта программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, а также перечня документов, прилагаемых к инициативному предложению об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций».
7. Бородушко И.В. Экспериментальные правовые режимы как фактор цифровой трансформации инновационной предпринимательской среды // Ленинградский юридический журнал. 2021. № 4 (66). С. 86–98.
8. Макаров В. О. Проблемы теории и перспективы внедрения института «регулятивных песочниц» (экспериментальных правовых режимов) в современной России // Вестник Московского университета МВД России. 2021. № 6. С. 176–182.
9. Питиримова А.О. Перспективы и проблемы развития экспериментальных правовых режимов в Российской Федерации // Вопросы российской юстиции. 2022. № 19. С. 537-543.
10. Чагин И.Б. К вопросу о правовом регулировании порядка организации экспериментальных правовых режимов в сфере инновационных технологий // Пролог: журнал о праве. 2022. № 1. С. 5–13.
11. Чеговадзе Л. А. Экспериментальные правовые режимы как способ нормотворчества // Вестник Московского университета МВД России. 2022. № 1. С. 315–319.

**List of literature:**

1. Decree of the President of the Russian Federation of May 13, 2017 N 208 "On the Strategy of economic security of the Russian Federation for the period up to 2030" // Collection of Legislation of the Russian Federation of May 15, 2017 N 20, Article 2902.
2. Federal Law of July 29, 2017 N 216-FZ "On innovative scientific and technological centers and on amendments to certain legislative acts of the Russian Federation" // Collection of Legislation of the Russian Federation dated July 31, 2017 N 31 (Part I) of Article 4765.
3. Federal Law No. 258-FZ of July 31, 2020 "On Experimental legal regimes in the Field of digital innovations in the Russian Federation" // Collection of Legislation of the Russian Federation of August 3, 2020 No. 31 (Part I) of Article 5017.
4. Draft Federal Law "On Amendments to the Federal Law "On circulation of medicines" in connection with the adoption of the Federal Law "On Experimental Legal Regimes in the Field of digital innovations in the Russian Federation".
5. Draft Federal Law "On Amendments to the Federal Law "On Circulation of Medicines" for the purpose of Conducting an experiment on retail Sale of Prescription Medicines for a Medicinal Product by remote means."
6. Order of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation No. 755 dated November 18, 2020 "On Approval of the Requirements for the Form and Content of the Initiative Proposal to Establish an experimental Legal regime in the Field of digital Innovations and the draft program of the experimental legal regime in the field of digital innovations, as well as the list of documents attached to the initiative proposal to establish an experimental legal regime in the field of digital innovation".
7. Borodushko I.V. Experimental legal regimes as a factor of digital transformation of innovative entrepreneurial environment // Leningrad Law Journal. 2021. No. 4 (66). pp. 86-98.



8. Makarov V. O. Problems of theory and prospects for the introduction of the institute of "regulatory sandboxes" (experimental legal regimes) in modern Russia // Bulletin of the Moscow University of the Ministry of Internal Affairs of Russia. 2021. No. 6. pp. 176-182.
9. Pitirimova A.O. Prospects and problems of development of experimental legal regimes in the Russian Federation // Issues of Russian justice. 2022. No. 19. pp. 537-543.
10. Chagin I.B. On the issue of legal regulation of the organization of experimental legal regimes in the field of innovative technologies // Prologue: journal of Law. 2022. No. 1. pp. 5-13.
11. Chegovadze L. A. Experimental legal regimes as a method of rulemaking // Bulletin of the Moscow University of the Ministry of Internal Affairs of Russia. 2022. No. 1. pp. 315-319.

©Оленин А. В., 2022 // Научный сетевой журнал «Столыпинский вестник», №4/2022.

**Для цитирования:** Оленин А. В. Перспективы реализации механизма экспериментальных правовых режимов в Российской Федерации (на примере дистанционной продажи рецептурных лекарственных препаратов)// Научный сетевой журнал «Столыпинский вестник», №4/2022.