

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Дальневосточный федеральный университет»**

*На правах рукописи*

**Шандра Марина Юрьевна**

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
НА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОМ РЫНКЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Специальность 12.00.03 — Гражданское право;  
предпринимательское право; семейное право;  
международное частное право

Диссертация на соискание ученой степени  
кандидата юридических наук

**Научный руководитель:**  
доктор юридических наук,  
профессор  
Шевченко Галина Николаевна

Владивосток, 2018

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>Введение .....</b>	<b>3</b>
<b>Глава 1. Правое регулирование обращения лекарственных средств....</b>	<b>15</b>
§ 1. Понятие и виды лекарственных средств .....	15
§ 2. Понятие и стадии обращения лекарственных средств.....	39
<b>Глава 2. Общая характеристика и особенности правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ.....</b>	<b>64</b>
§ 1. Понятие и основные черты оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ.....	64
§ 2. Субъекты оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ.....	91
§ 3. Особенности имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств .....	114
<b>Глава 3. Государственное регулирование потребительского рынка лекарственных средств.....</b>	<b>143</b>
§ 1. Государственный контроль на потребительском рынке РФ за оборотом лекарственных средств.....	143
§ 2. Лицензирование фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств.....	166
<b>Заключение.....</b>	<b>190</b>
<b>Список литературы.....</b>	<b>199</b>

## ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность темы исследования.** Конституция РФ гарантирует каждому право на охрану здоровья и медицинскую помощь, которая в свою очередь не представляется возможной без применения лекарственных средств. Этим и объясняется ценность и важность медикаментов как товара на потребительском рынке РФ. По данным Росстата, фармацевтическая продукция занимает четвертое место в товарно-структурном обороте розничной торговли после таких товаров, как алкогольные напитки, бензин автомобильный и автомобили легковые<sup>1</sup>.

Для обеспечения доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств для населения государство разрабатывает стратегии развития фармацевтической промышленности России на период до 2020 года и лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, целью которых является определение приоритетных направлений развития фармацевтической промышленности Российской Федерации, путей их реализации; обеспечение согласованных действий органов государственной власти различных уровней, а также обеспеченности населения лекарственными средствами отечественного производства. В целом стратегии определяют приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на долгосрочную перспективу. В связи с этим в настоящее время рынок лекарственных средств претерпевает значительные изменения. Во-первых, новейшие разработки и крупнейшие исследования привели к производству, запуску на фармацевтическом рынке большого количества лекарственных средств, среди которых усовершенствованные, в том числе новые препараты от неизлечимых ранее болезней. Во-вторых, увеличивается доля отечественных медикаментов до 58 % в натуральном выражении<sup>2</sup>. Несомненно, данные изменения являются для

---

<sup>1</sup> См.: Официальная статистика предпринимательства, розничная торговля [Электронный ресурс] // Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики – URL: <http://www.gks.ru> (дата обращения: 19.06.2018).

<sup>2</sup> См.: Минпромторг отметил рост объема российского фармрынка [Электронный ресурс] // Информационный ресурс Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы – URL: <http://pharma-2020.ru> (дата обращения: 19.06.2018).

конечного потребителя положительными, поскольку появляется возможность выбора из более широкого лекарственного ассортимента. Вместе с тем, реализация социальной функции государства требует серьезного пересмотра законодательства в фармацевтической отрасли, поскольку именно закон обеспечивает полную реализацию прав граждан.

Оборот лекарственных средств на потребительском рынке РФ регулируется общими нормами Гражданского кодекса РФ и специальным законодательством, которое состоит из федеральных законов и подзаконных нормативных актов. При этом, несмотря на то, что применение медикаментов происходит более двухсот лет, первый федеральный закон появился в России только в 1998 году. ФЗ «О лекарственных средствах»<sup>3</sup> был первым узкоспециализированным законом. Однако ФЗ «О лекарственных средствах» имел очень много противоречий между нормами, содержащимися как в самом законе, так и в других нормативных актах. Правоприменительная практика также выявила большое количество недостатков ФЗ «О лекарственных средствах». В целях совершенствования законодательства и был принят ныне действующий ФЗ «Об обращении лекарственных средств»<sup>4</sup>, в который на сегодняшний день законодатель внес уже более двадцати изменений.

Вместе с тем, несмотря на достаточно большую нормативную базу регулирования оборота лекарственных средств, существует масса нерешенных практических вопросов. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определяет субъектов оборотов лекарственных средств, однако, при этом имеется неясность в их правовом положении, в частности, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. При наличии Закона РФ «О защите прав потребителей»<sup>5</sup>, ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и иных нормативно-правовых актов, регулирующих права потребителей, остается нерешенным вопрос о возможности отпуска препаратов несовершеннолетним.

---

<sup>3</sup> О лекарственных средствах: Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 1998. № 26, ст. 3006 (далее - ФЗ «О лекарственных средствах»).

<sup>4</sup> Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16, ст. 1815 (далее - ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

<sup>5</sup> О защите прав потребителей: Закон РФ от 07 февраля 1992 г. № 2300-1 // Собрание законодательства РФ. 1996. № 3, ст. 140 (далее - Закон РФ «О защите прав потребителей»).

Одной из основных причин обращения к данной теме является тот факт, что сейчас практически отсутствуют судебные споры по возмещению вреда здоровью граждан в результате применения некачественных лекарственных средств, в то время как практика по возмещению вреда, причиненного ненадлежащим оказанием медицинских услуг, достаточно обширна. Так, например, за три года судами Московской области было рассмотрено 521 дело данной категории, судами Приморского края – 158 дел, судами Хабаровского края – 163 дела<sup>6</sup>. Представляется, что это говорит о том, что вред, причиненный в результате употребления некачественных (фальсифицированных) лекарственных средств причиняется, но данный факт трудно доказать и, соответственно, возместить.

В доктрине не уделяется должного внимания ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств. Поэтому своевременный анализ литературных источников и научных работ позволит выработать рекомендации для дальнейшего развития науки и практики в этой сфере.

В связи с этим актуальным является комплексное исследование правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации, что позволит решить проблемы защиты прав граждан.

Все вышесказанное свидетельствует об актуальности темы исследования, поскольку позволит решить теоретические и практические задачи на базе полученных в диссертации выводов.

**Степень разработанности темы.** В настоящее время по теме исследования существует немного юридической литературы. До недавнего времени все научные труды были представлены в основном комментариями к федеральным законам о лекарствах и медицинской деятельности, а также публикациями в различных литературных источниках. Среди основных авторов, исследовавших эту проблематику, можно назвать М.Н. Малеину, М.И. Милушина, А.М. Мохова. В 2017 году появилось монографическое исследование, рассматривающее вопросы прав граждан на лекарственное обеспечение, под редакцией Н.В. Путило.

---

<sup>6</sup> См.: Информация о деятельности федеральных судов общей юрисдикции [Электронный ресурс] // Государственная автоматизированная система РФ «Правосудие» – URL: <https://sudrf.ru/> (дата обращения 15.01.2018).

Исследованию лекарственных средств и смежных понятий посвящены диссертационные исследования: Д.С. Зверева «Правовой режим наименований лекарственных средств» (Москва, 2004); Н.Г. Балибардиной «Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств» (Волгоград, 2006); С.А. Севрюка «Гражданско-правовое регулирование фармацевтической деятельности в РФ» (Волгоград, 2006); В.А. Внуковой «Договор розничной купли-продажи лекарственных средств» (Белгород, 2007); В.В. Маслова «Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений» (Волгоград, 2007); А.В. Заварзина «Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств» (Москва, 2010); А.А. Андре «Лекарственные средства как объекты исключительных прав» (Москва, 2011); Ю.Г. Давыдова «Правовая охрана результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов» (Москва, 2014); А.В. Пиличевой «Лекарственные средства как объекты патентных прав» (Москва, 2015).

Несмотря на высокий уровень вышеназванных научных трудов, остаются незатронутыми такие вопросы, как правовое положение потребителей, особенно несовершеннолетних, фармацевтических специалистов, правовое положение индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность; определение юридической природы рецепта при совершении розничной купли-продажи лекарств, а также пределы государственного регулирования потребительского рынка лекарственных средств, которые требуют теоретического исследования. Вместе с тем в правовом регулировании розничной реализации лекарственных средств имеются правовые пробелы, которые необходимо исследовать для внесения практических рекомендаций в законотворческую деятельность. Кроме того, в данной работе комплексный подход в исследовании оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ проводится впервые.

**Целью диссертационного** исследования является комплексный анализ оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ, выявление

проблем в правовом регулировании их оборота, а также разработка и внедрение теоретических и практических положений для совершенствования правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ.

Для достижения поставленной цели решались следующие **задачи** диссертационного исследования:

1. Рассмотреть понятие и изучить виды лекарственных средств.
2. Раскрыть понятие и стадии обращения лекарственных средств.
3. Определить основные черты оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ.
4. Исследовать субъектный состав оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ.
5. Выявить особенности имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств.
6. Провести анализ вопросов государственного контроля на потребительском рынке РФ за оборотом лекарственных средств.
7. Изучить особенности лицензирования и выявить пробелы в правовом регулировании лицензирования фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств.

**Объектом исследования** являются общественные отношения, возникающие при обороте лекарственных средств на потребительском рынке РФ, в том числе охранительные отношения.

**Предметом исследования** являются нормы законодательства РФ, регламентирующие вышеназванные общественные отношения, практика применения таких норм, а также научно-теоретические работы по теме диссертационного исследования.

**Методология и методы исследования.** Методологию исследования в данной работе составляют такие общенаучные методы формальной логики, как анализ, синтез, сравнение, аналогия, абстрагирование, обобщение, формализация, индукция, дедукция. Одним из способов теоретического изучения был диалектический метод познания; также использовались частные методы

исследования: сравнительно–правовой, формально-юридический, метод толкования.

**Научная новизна** заключается в системном монографическом исследовании проблем правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ. Научная новизна отражена в выбранном предмете исследования. Впервые исследуются нормы права, регулирующие оборот лекарственных средств на потребительском рынке, правовой статус субъектов потребительского рынка лекарственных средств, имущественную (гражданско-правовую) ответственность розничных продавцов лекарственных средств на потребительском рынке, государственное регулирование оборота лекарственных средств.

В результате выбранных методов исследования нормативно-правовых актов, научной литературы и судебной практики были выявлены проблемы правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ и выработаны авторские рекомендации по улучшению законодательства РФ в данной области. Использование метода общенаучного познания анализа и синтеза позволило сформулировать доктринальное понятие лекарственного средства и провести классификацию лекарственных средств. Сформулировано системное представление об обороте лекарственных средств на потребительском рынке. Раскрыты особенности правового положения субъектов оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ. Выявлены особенности государственного регулирования потребительского рынка лекарств.

Результатом научного исследования являются следующие **положения, выносимые на защиту**:

1. На основании проведенного исследования сформулировано доктринальное понятие лекарственного средства, позволяющее определить его место в системе объектов гражданского права, а соответственно, и особенности правового регулирования. Под лекарственным средством предлагается понимать потребляемую вещь, ограниченную в обороте, способную удовлетворять физиологические потребности человека в достижении необходимого лечебного



эффекта. Лекарственное средство приобретает качества объекта гражданского права и может выступать товаром на потребительском рынке лекарственных средств только после государственной регистрации уполномоченным органом в Государственном реестре лекарственных средств. В тоже время лекарственные средства могут быть результатом интеллектуальной деятельности – изобретением, подлежащим патентной защите при наличии признаков изобретения: новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости, а также охраняться как секреты производства (ноу – хау).

2. Выявлено, что в российском законодательстве понятие «обращение лекарственных средств» используется для обозначения процесса создания и существования лекарственного средства и включает в себя стадии появления лекарственного средства (разработки, доклинического и клинического исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию, контроль качества, производство, изготовление, ввоз в РФ), стадии продвижения лекарственного средства на товарный рынок (стадии хранения, перевозки, вывоза из РФ, рекламы), уничтожение, а также оборот лекарственных средств, включающий в себя стадии отпуска, реализации, передачи, применения.

Под оборотом лекарственных средств предлагается понимать совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств, в том числе их реализацию конечному потребителю. Под оборотом лекарственных средств на потребительском рынке следует понимать совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств для целей их использования физическими лицами исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

3. В диссертационной работе обосновывается, что к субъектам розничной купли-продажи лекарственных средств на потребительском рынке предъявляются дополнительные требования. Таким субъектом может быть продавец лекарственных средств – юридическое лицо и индивидуальный предприниматель, имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Специалисты (фармацевты и провизоры) не могут рассматриваться в качестве

продавцов лекарственных средств, поскольку они являются работниками последних. В тоже время наличие специалистов в штате работников у продавца является обязательным условием для получения лицензии и осуществления фармацевтической деятельности.

Субъектом-покупателем (потребителем) розничной купли-продажи лекарственных средств может быть только дееспособное физическое лицо. При приобретении рецептурных лекарственных средств необходимо наличие рецепта. Поскольку бесконтрольное применение лекарственных средств может повлечь причинение вреда жизни и здоровью, то эти средства не могут быть предметом мелких бытовых сделок, совершение которых разрешено несовершеннолетнему лицу. В связи с этим предлагается внести в статью 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрет на продажу лекарственных средств несовершеннолетним.

4. Предложено понятие рецепта на лекарственное средство. Рецепт является именным документом, действующим в течение определенного срока, отвечающим установленным требованиям и содержащим обязательные реквизиты, подтверждающим право физического лица-потребителя на владение рецептурным лекарственным препаратом, в том числе на наркотическое средство и психотропное вещество, и определяющим существенные условия договора розничной купли-продажи лекарственного средства – его предмет (наименование и количество).

При отсутствии в документе обязательных реквизитов и его несоответствии установленным требованиям, документ не является рецептом.

5. Обосновывается, что в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» некорректно используется термин «аптечная организация» как объект, а не субъект права (п. 2 ст. 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), поэтому предлагается вместо термина «аптечная организация» использовать термин «организация розничной торговли лекарственными средствами», под которой следует понимать юридическое лицо, независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами,

хранение, изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Было выявлено, что содержащийся в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» термин «виды аптечных организаций» используется законодателем, с одной стороны, как наименование объекта, а с другой – как вид аптечной организации, что не соответствует тем видам (организационно-правовым формам) юридических лиц, которые имеются в Гражданском кодексе РФ. В соответствии с этим в пункте 2 статьи 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предлагается фразу «виды аптечных организаций» заменить на «виды мест розничной торговли лекарственными средствами».

В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предлагается дополнить статью 4 понятием «субъект розничной торговли», под которым следует понимать организацию розничной торговли лекарственными средствами, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскую организацию, имеющую лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют организации розничной торговли лекарственными средствами.

6. В диссертационной работе доказывается необходимость сохранения лицензирования фармацевтической деятельности, что позволяет, по нашему мнению, наиболее полно обеспечить защиту прав и законных интересов граждан на охрану жизни и здоровья, не ограничивая при этом свободу предпринимательства. Под фармацевтической деятельностью, на основании которой формируется перечень лицензируемых видов деятельности (работ, услуг), предлагается понимать деятельность, включающую в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их хранение, изготовление лекарственных препаратов. Такие виды работ (услуг), как отпуск лекарственных препаратов и

перевозка лекарственных средств (препаратов) не подлежат включению в понятие фармацевтической деятельности, поскольку используемые законодателем термины «отпуск» и «торговля» являются синонимами, а перевозка является самостоятельным видом предпринимательской деятельности. Установление саморегулирования в фармацевтической деятельности, которая является социально значимой отраслью экономики, не позволит в полной мере обеспечить население качественными лекарственными средствами, а повлечет дополнительные финансовые затраты для субъектов такой деятельности, а для потребителей – увеличение стоимости лекарственных средств.

7. Доказывается, что возможность одновременного возложения за причинение вреда жизни и здоровью гражданина применением некачественного лекарственного препарата двух видов гражданско-правовой ответственности: деликтной и договорной (в форме возмещения вреда жизни и здоровью, и санкций за нарушение условий договора о качестве товара или непредоставление информации) следует рассматривать как положительное явление. Такое одновременное применение двух видов гражданско-правовой ответственности отражает сложившуюся в российском законодательстве тенденцию применения деликтной ответственности при причинении вреда жизни и здоровью независимо от наличия договорных отношений и позволяет в большей степени защитить права и законные интересы граждан - потребителей лекарственных средств.

8. В диссертации отмечается, что установленные ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ограничения в применении имущественной ответственности в виде закрытого перечня оснований для обращения гражданина-потребителя за возмещением причиненного здоровью вреда в результате употребления некачественного лекарственного препарата, а также в установлении конкретных субъектов возмещения вреда (производитель лекарственного средства, организация оптовой торговли лекарственным средством, аптечная организация, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность), являются необоснованными и ухудшают

положение граждан-потребителей лекарственных средств по сравнению с общими правилами, установленными Гражданским кодексом.

**Теоретическая значимость исследования** заключается в выработке теоретических понятий, в обосновании положений, развивающих научные знания в области оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ.

Теоретические разработки, содержащиеся в исследовании, могут быть использованы в учебном процессе при изучении курсов гражданского права, предпринимательского права, медицинского права в высших учебных заведениях юридического профиля, а также в медицинских вузах.

**Практическая значимость работы** состоит в том, что сделанные выводы, предложения и рекомендации могут быть использованы для совершенствования законодательства об обращении лекарственных средств, а также правоприменительными органами в своей деятельности.

**Апробация результатов исследования.** Данная научная работа подготовлена на кафедре гражданского права и процесса Юридической школы Дальневосточного федерального университета, где состоялось ее обсуждение и произведено рецензирование. Основные положения и выводы диссертационного исследования нашли отражение в восьми опубликованных научных статьях, из которых пять – в научных рецензируемых изданиях, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций.

**Степень достоверности исследования** результатов работы обеспечивается использованием современной методологии и большой теоретической основой, включающей научные труды по гражданскому, предпринимательскому праву, теории государства и права и других юридических наук. Кроме того, осуществлен анализ обширной нормативно-правовой базы, судебной и правоприменительной практики, сложившейся по теме диссертационного исследования.

Теоретическую основу исследования составили научные положения, изложенные в трудах таких юристов, как В.А. Абчук, Н.Н. Аверченко, М.М. Агарков, С.С. Алексеев, Л.В. Андреева, А.В. Бабаев, В.В. Байбак, В.А. Белов, О.А. Беляева, В.С. Белых, М.И. Брагинский, Н.В. Витрук,

В.В. Витрянский, Б.М. Гонгало, С.П. Гришаев, Е.П. Губин, В.В. Гущин, Ю.А. Дмитриев, И.В. Елисеев, В.С. Ем, С.Э. Жилинский, С.С. Занковский, О.С. Иоффе, С.Ф. Кечекьян, А.А. Кирилловых, О.А. Красавчиков, Е.А. Крашенинников, П.В. Крашенинников, В.А. Лапач, П.Г. Лахно, В.С. Мартемьянов, В.С. Нерсисянц, И.Б. Новицкий, О.М. Олейник, А.Б. Панов, В.К. Поляков, В.Ф. Попондопуло, Б.И. Пугинский, В.В. Ровный, А.П. Сергеев, И.А. Смагина, С.А. Степанов, Е.А. Суханов, Ю.К. Толстой, Е.В. Тимошина, Е.Н. Трубецкой, Р.О. Халфина, Б.Л. Хаскельберг, О.А. Чаусская, А.С. Шевченко, Г.Ф. Шершеневич, Ю.Б. Шубников, Л.В. Щенникова и др.

Нормативную базу исследования составили Конституция РФ, нормы действующего Гражданского кодекса РФ, нормы иных федеральных законов, в том числе ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также подзаконные нормативно-правовые акты.

Эмпирическую основу исследования составили акты Конституционного Суда РФ, Верховного Суда РФ, арбитражных судов, судов общей юрисдикции, также информация сети Интернет, относящаяся к теме исследования.

**Структура работы** обусловлена целями и задачами диссертационного исследования и состоит из введения, трех глав, объединяющих семь параграфов, заключения, списка литературы.

## Глава 1. Правовое регулирование обращения лекарственных средств

### §1. Понятие и виды лекарственных средств

Термин «лекарственное средство» имеет легальное определение. В статье 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под лекарственными средствами понимаются вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. При этом, несмотря на наличие законодательного понятия лекарственного средства, имеется необходимость в его комплексном исследовании с целью выяснения особенностей лекарственных средств как объектов гражданского права.

Здесь сразу следует отметить, что встречающиеся в юридической литературе термины «объект гражданских правоотношений» и «объект гражданских прав» рассматриваются как синонимы. В.А. Лапач в 2000 году говорил о том, что эти понятия не отождествляются<sup>7</sup>. Однако позже его мнение изменилось, и он утверждал, что категория объекта гражданских прав совпадает с понятием объекта гражданских правоотношений, так как в действительности поведение участников правоотношений невозможно рассматривать изолированно от тех объектов, по поводу которых оно осуществляется, ибо такое поведение никогда не является беспредметным и бесцельным<sup>8</sup>.

В цивилистике отсутствует единый подход к определению объекта гражданских правоотношений. В теории права выделяются две основные теории

---

<sup>7</sup> Зинченко С., Лапач В. Правовой статус имущества как объекта гражданских прав // Приложение к журналу «Хозяйство и право». 2000. № 8. С. 4.

<sup>8</sup> Лапач В.А. Система объектов гражданских прав: теория и судебная практика. СПб.: Юридический Центр ПРЕСС, 2002. С. 109.

объектов правоотношений. Первая теория – монистическая или теория единого объекта<sup>9</sup>. Объектом правоотношения могут быть только действия субъектов<sup>10</sup>, поведение обязанного лица<sup>11</sup>. Объект правоотношения – то, на что правоотношение направлено и оказывает определенное воздействие. Субъективные права и юридические обязанности участников правоотношения направлены на обеспечение в интересах управомоченного определенного поведения обязанного лица<sup>12</sup>. Вторая теория – плюралистическая<sup>13</sup>, или теория множественности объектов, которая признает за объектами не только поведение обязанного, но и различные социальные блага<sup>14</sup>.

И здесь совершенно верно замечено А.П. Сергеевым, что какого-либо практического значения эти различия в подходах не имеют, так как, в конечном счете, все сходятся в том, что объектами правоотношений являются те блага, которые испытывают воздействие (через поведение участников правоотношений) либо на которые направлено их поведение или по поводу которых они складываются<sup>15</sup>.

Под объектами гражданских прав предлагается понимать различного рода материальные и нематериальные блага, которые в силу закона могут свободно или ограниченно находиться в гражданском обороте. Перечисленные в статье 128 ГК РФ объекты гражданских прав делятся на несколько групп: вещи (имущество), работы и услуги, интеллектуальная собственность, нематериальные блага.

Для того чтобы понять к какой категории объектов относятся лекарственные средства, необходимо вернуться к его легальному определению. Законодатель дает понятие лекарственных средств, используемых как в медицинской деятельности, так и в ветеринарии. Здесь сразу следует отметить,

---

<sup>9</sup> См.: Теория государства и права: учеб. / Под ред. В.К. Бабаева. – 2-е изд., перераб. и доп. М.: Юристъ, 2007. С. 456.

<sup>10</sup> Теория государства и права. Курс лекций / Под ред. Н.И. Матузова, А.В. Малько. М.: Юристъ, 1997. С. 494.

<sup>11</sup> Кечекьян С.Ф. Правоотношения в социалистическом обществе. М.: Издательство АН СССР, 1958. С. 140.

<sup>12</sup> Поляков А.В., Тимошина Е.В. Общая теория права: учеб.: СПб.: Издательский Дом С.-Петербур. гос. ун-та, Издательство юридического факультета С.-Петербур. гос. ун-та, 2005. С. 387.

<sup>13</sup> Теория государства и права: учеб. / Под ред. В.К. Бабаева, 2007. С. 456.

<sup>14</sup> Теория государства и права. Курс лекций/ Под ред. Н.И. Матузова, А.В. Малько. 1997. С. 494

<sup>15</sup> Гражданское право: учеб. в 3 Т. /под ред. А.П. Сергеева. М: Проспект, 2018. Т.1. С. 84.



что в данной работе исследуются только те лекарственные средства, которые используются в медицине.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под фармацевтической субстанцией понимается лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность. Именно фармацевтическая субстанция используется для производства лекарственных средств, так как за счет нее достигается лечебный эффект самого медикамента<sup>16</sup>.

Из легального определения можно сказать, что законодатель под лекарственными средствами понимает материальный объект, который взаимодействует с организмом человека для достижения определенного лечебного эффекта.

Отсюда следует признать, что лекарственное средство относится к вещам. В Гражданском кодексе РФ понятие вещи отсутствует. Изучению вещей посвящено достаточно много работ как в юридической, так и в философской науке. Как отмечается в литературе, проблематика вещи в гражданском праве заключается в необходимости четкого определения содержания этого понятия, возможности дать ясный ответ – что именно может быть вещью в качестве объекта права<sup>17</sup>? В науке нет единого определения термина вещь. Большинство ученых - юристов склонны под вещами понимать телесные, материальные предметы, имущественные блага, окружающие субъектов гражданского права<sup>18</sup>, а также данные природой и созданные человеком ценности материального мира, выступающие в качестве объектов гражданских прав<sup>19</sup>.

---

<sup>16</sup> Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав. М.: Инфотропик Медиа, 2016. С. 103.

<sup>17</sup> Харченко Г.Г. Особенности правопонимания вещи в гражданском праве // Вестник Томского государственного университета. Право. 2013. № 2 (8). С. 142-147.

<sup>18</sup> Гражданское право: учеб.: в 3 т. / под ред. Ю.К. Толстого, 2009. Т. 1. С. 252; Лапач В.А. Система объектов гражданских прав: теория и судебная практика, 2002. С. 302; Чаусская О.А. Гражданское право. учеб. М.: Дашков и К, 2008. С. 29; Российское гражданское право: учеб.: в 2 т. / отв. ред. Е.А. Суханов. 2011. Т. 1 С. 303.

<sup>19</sup> Гражданское право: учеб. в 3 т. / под ред. А.П. Сергеева. 2018. Т.1. С. 352.

Е.Н. Трубецкой под вещами в юридическом смысле понимал все предметы внешнего несвободного мира, уже существующие или ожидаемые в будущем, которые могут быть подчинены господству лиц, признаваемых субъектами права<sup>20</sup>. Отмечается, что одно из отличий вещей от прочих объектов гражданских прав выражается в возникновении правоотношений собственности<sup>21</sup>.

Вещи обладают определенными признаками, которые выделяют их среди других объектов гражданских прав. У юристов по данному вопросу также нет единого мнения. Так, например, одним из главных называется признак телесности – физическое существование вещей как предметов материального мира. Вторым – признак доступности господству субъектам гражданского права. Третьим – способность удовлетворять потребности человека или признак ценности вещей. Также выделяется такой признак, как материальность, т.е. ценность вещи как объекта права заключается в ней самой, в ее материальной форме<sup>22</sup>. В то же время отмечается, что не любой материальный объект гражданского права является вещью<sup>23</sup>.

Без сомнений, можно признать за вещами, как объектами гражданского права, способность удовлетворять те или иные потребности человека.

Однако существует и иное мнение в отношении перечисленных признаков. Н.Н. Аверченко считает, что единственными и достаточными признаками вещей является доступность обладания и материальность. По поводу признака ценности Н.Н. Аверченко говорит, что данный признак нецелесообразно выделять как отдельный критерий, поскольку он существует с самого начала и до тех пор, пока данный предмет является объектом гражданских правоотношений<sup>24</sup>.

---

<sup>20</sup> Трубецкой Е.Н. Энциклопедия права. СПб.: Юридический институт, 1998. С. 142.

<sup>21</sup> Гумаров И.Е. Понятие вещи в современном гражданском праве России // Хозяйство и право. 2000. № 3. С. 80-84.

<sup>22</sup> См.: Щенникова Л.В. Вещное право. Пермь: Изд-во Пермского университета, 2001. С. 125; Гражданское право: учеб.: в 3 т./ под ред. Ю.К. Толстого. Т. 1. С. 252; Гражданское право: учеб.: в 3 т. / под ред. А.П. Сергеева. М., РГ-Пресс 2012. Т. 1. С. 375.

<sup>23</sup> Лапач В.А. Система объектов гражданских прав: теория и судебная практика. 2002. С.110.

<sup>24</sup> Аверченко Н.Н. Понятие и признаки вещи как объекта гражданских прав // Журнал российского права. 2004. № 5. С. 86-92.

Из всего вышесказанного следует, что вещь в гражданском праве - это телесная ценность материального мира, способная удовлетворять различные потребности человека и являющаяся объектом гражданских имущественных правоотношений.

Е.А. Суханов добавляет, что вещи обладают пространственными характеристиками и имеют экономическую форму товара<sup>25</sup>. Однако сегодня легального определения термина товар в Гражданском кодексе РФ не содержится, есть только указание на то, что может им выступать. Термин товар используется во многих нормативно-правовых актах<sup>26</sup>. В римском праве под товаром понималось имущество, которое могло быть как телесными вещами, так и не телесными<sup>27</sup>. Самое широкое понимание товара содержится в статье 4 ФЗ «О защите конкуренции»<sup>28</sup>, где под товаром признается объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Столь неоднозначное понимание товара в нормативно-правовых актах можно объяснить словами Г.Ф. Шершеневича, который еще в 1908 году понимал под товаром в более широком смысле все, что только способно быть предметом торговых сделок, в более узком – товаром назывались материальные предметы торговых сделок, «понятие о товаре видоизменяется в зависимости от взгляда законодателя. Чем шире круг операций, включаемых в схему торговых сделок, тем растяжимее становится и само понятие о товаре»<sup>29</sup>.

На сегодняшний день под товаром понимается большинство объектов гражданских прав, обладающих качеством оборотоспособности.

---

<sup>25</sup> Суханов Е.А. Вещное право: научно-познавательный очерк. М.: Статут, 2017. С. 70.

<sup>26</sup> Налоговый кодекс РФ: Федеральный закон от 31 июля 1998 г. № 146-ФЗ // Российская газета. 1998. 06 августа; Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности: Федеральный закон от 08 декабря 2003 г. № 164-ФЗ // Российская газета. 2003. 18 декабря; О таможенном регулировании в Российской Федерации: Федеральный закон от 27 ноября 2010 г. № 311-ФЗ // Российская газета. 2010. 29 ноября.

<sup>27</sup> Новицкий И.Б. Римское право. М.: ТЕИС, 2002. С. 121.

<sup>28</sup> О защите конкуренции: Федеральный закон от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ // Российская газета. 2006. 27 июля (далее - ФЗ «О защите конкуренции»).

<sup>29</sup> Шершеневич Г.Ф. Курс торгового права. Товар. Торговые сделки. СПб.: Бр. Башмаковы, 1908. 631 с. // СПС «КонсультантПлюс»; Шершеневич Г.Ф. Учебник торгового права (по изданию 1914 г.). М.: Фирма «СПАРК», 1994. С. 167.

В юридической литературе к товару относятся материальные предметы, отчуждаемые на возмездной основе<sup>30</sup>, не включая бестелесные объекты<sup>31</sup>. По мнению В.Ф. Попондопуло, на товарном рынке в качестве товара выступают исключительно вещи, т.е. материальные ценности - изделия, имеющие потребительскую стоимость и материальную форму<sup>32</sup>. Также выделяется такой признак товара, как меновая стоимость – свойство обмениваться на другие товары<sup>33</sup>. Вместе с тем, как отмечается в литературе, вещь не является товаром, пока она еще не выпущена ее производителем в оборот, кроме того, она перестает быть товаром после того, как приобретается для потребления<sup>34</sup>. При этом не каждая вещь, являющаяся объектом гражданских прав, имеет форму товара. Объектом договора дарения, ссуды может быть вещь, которая для сторон, по крайней мере для стороны, передающей свое имущество другому лицу, не несет в себе свойства товара, поскольку между сторонами складываются безвозмездные отношения<sup>35</sup>. Таким образом, вещь, обладающая признаками потребительской и меновой стоимости, участвующая в коммерческом обороте, а также являющаяся предметом торговых, возмездных сделок является товаром. Отсюда следует, что «вещь» и «товар» - разнопорядковые категории. Основным отличием товара от вещи является отчуждение товара только на возмездной основе. Товар всегда имеет конечного потребителя. Товаром могут быть и иные объекты гражданского права, не являющиеся вещами.

Можно признать, что лекарственные средства являются вещами, которые удовлетворяют физиологическую потребность человека быть здоровым. Лекарственные средства, участвующие в торговом обороте, приобретают статус товара. При этом важно заметить, что объектом сделки розничной купли-продажи может быть только лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы, применяемой для профилактики, диагностики, лечения

---

<sup>30</sup> Беляева О.А. Предпринимательское право. М.: Юридическая фирма «КОНТРАКТ»: «ИНФРА-М», 2006. С. 106.

<sup>31</sup> Пугинский Б.И. Коммерческое право России. М.: Юрайт, 2003. С. 48.

<sup>32</sup> Попондопуло В.Ф. Коммерческое (предпринимательское) право. В 2 т. М.: Проспект, 2009. Т.2. С. 16.

<sup>33</sup> Коммерческое право: учеб.: Е.А. Абросимова, Т.А. Амиров, В.А. Белов [и др.]; под общ. ред. Б.И. Пугинского, В.А. Белова, Е.А. Абросимовой. – 5-е изд. Перераб. и доп. М.: Издательство Юрайт, 2016 С. 121.

<sup>34</sup> Руденко А.В. Юридическое содержание понятия «товар» // Вестник ОГУ. 2005. № 4. С. 69-76.

<sup>35</sup> Андреев В.К. Вещь как объект гражданских прав // Гражданское право. 2014. № 1. С. 26 - 29.

заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности<sup>36</sup>.

Итак, лекарственное средство как вещь – это телесная ценность материального мира, способная удовлетворить физиологическую потребность человека быть здоровым. Лекарственное средство как товар – это вещь, которая имеет потребительскую и меновую стоимость.

Представляется необходимым рассмотреть лекарственные средства как особый вид вещей. Начнем с их классификации, поскольку она имеет важное не только теоретическое, но и практическое значение, так как позволяет более точно устанавливать правовой режим лекарственных средств, позволяет выявлять особенности правового регулирования совершения различных сделок.

Особенность классификации вещей заключается в том, что не только в доктрине приводятся различные основания для их классификации, но и на законодательном уровне осуществлена их классификация.

Так, Гражданский кодекс РФ предусматривает деление вещей на движимые и недвижимые. Лекарственные средства являются движимыми вещами, что говорит о том, что не требуется регистрация права собственности на лекарственные средства.

Традиционной классификацией является деление вещей на делимые и неделимые, здесь следует сказать, что в соответствии со статьей 133 ГК РФ под неделимой вещью понимается вещь, раздел которой в натуре невозможен без разрушения, повреждения вещи или изменения ее назначения и которая выступает в обороте как единый объект вещных прав, и в том случае, если она имеет составные части. В отношении лекарственных средств данная классификация имеет важное практическое значение, поскольку при осуществлении сделки розничной купли-продажи лекарственного средства, очень часто встает вопрос о выполнении назначения врача и необходимости деления упаковки лекарственного препарата.

---

<sup>36</sup> Ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Лекарственные препараты обращаются исключительно в первичной и вторичной упаковке, в которой содержится определенное количество той или иной лекарственной формы, под которой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта<sup>37</sup>. Отсюда следует, что объектом сделки розничной купли-продажи лекарственных средств является лекарственный препарат, который в целях защиты сохранности лекарственной формы и действенности фармакологических свойств помещен в первичную упаковку, а с целью защиты первичной упаковки помещен еще во вторичную упаковку. И в этой потребительской упаковке находится определенное количество лекарственного препарата, т.е. объектом сделки розничной купли-продажи лекарственного препарата является упаковка с лекарственным средством, в которой содержится определенное количество препарата. Законодательство об обращении лекарственных средств допускает нарушение вторичной упаковки в случаях, когда невозможно выполнить назначение врача и необходимо разделить вторичную упаковку.

Таким образом, можно сказать, что само лекарственное средство как вещество является неделимым, так как при его разделе будет потеряно физико-химическое свойство, а вот потребительская упаковка лекарственного препарата является делимой вещью. В редких случаях может быть делимой лекарственная форма лекарственного препарата.

Объекты гражданских прав, в том числе и вещи в зависимости от оборотоспособности подразделяются на те, которые свободно отчуждаются или переходят от одного лица к другому, и те, в отношении которых введены ограничения в обороте. В литературе встречается мнение, что оборотоспособность является естественным свойством объекта гражданского права<sup>38</sup>, которое позволяет совершать в отношении них разного рода сделки и иные действия, направленные на их отчуждение и переход в рамках гражданских

---

<sup>37</sup> Ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>38</sup> Виниченко Ю.В. Оборотоспособность и правовой режим объектов гражданских прав: Соотношение понятий // Известия Иркутской государственной экономической академии. 2013. № 6 (92). С. 116-120.

правоотношений<sup>39</sup>. С.П. Гришаев говорит о том, что оборотоспособность определяет юридическую и экономическую ценность объектов гражданских прав<sup>40</sup>. Можно сказать, что оборотоспособность является одним из важных признаков объектов гражданских прав. Определение оборотоспособности вещи представляется важным, поскольку это способствует более точному правовому регулированию объекта в системе гражданско-правовых сделок, определяя при этом права и обязанности сторон правоотношения.

В соответствии со статьей 129 ГК РФ законом или в установленном законом порядке допускается введение ограничения оборотоспособности объектов гражданских прав. Представляется интересным рассмотреть оборотоспособность лекарственных средств, поскольку законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» напрямую не говорит о том, что они являются ограниченными в обороте. В то время как в ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»<sup>41</sup> конкретно содержится норма о том, что в отношении наркотических средств оборот ограничен. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» есть запрет на продажу фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств<sup>42</sup>, а также запрет на реализацию и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее перечень ЖНВЛП), на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты<sup>43</sup>. Анализ статей ФЗ «Об обращении лекарственных средств» позволяет сказать, что на территории РФ запрещается совершение сделок с лекарственными средствами, не прошедшими государственную

---

<sup>39</sup> Коммерческое право: учеб.: под общ. ред. Б.И. Пугинского, В.А. Белова, Е.А. Абросимовой. 2016. С. 125.

<sup>40</sup> Гришаев С.П. Эволюция законодательства об объектах гражданских прав // СПС «КонсультантПлюс». 2015.

<sup>41</sup> О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ // Российская газета. 1998. 15 января (далее - ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»).

<sup>42</sup> Ст. 57 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>43</sup> Ст. 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

регистрацию в установленном законом порядке. Имеется Указ Президента РФ<sup>44</sup>, в котором содержится запрет на свободную реализацию лекарственных средств, за исключением лекарственных трав. Однако применение вышеуказанного нормативно-правового акта в данном случае вызывает сомнение, так как в Гражданском кодексе РФ императивно указано, что ограничение может быть введено только законом или в установленном законном порядке. Поэтому для разрешения вопроса оборотоспособности лекарственных средств необходимо проанализировать ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с данным законом для приобретения потребителем некоторых видов лекарственных препаратов необходимо наличие рецепта (понятие рецепта рассматривается в следующей главе), который выписывается определенной категории граждан по медицинским показаниям. Можно сказать, что лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту могут принадлежать только определенным участникам оборота, а именно тем, у которых имеется рецепт.

Законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Вопросы лицензирования фармацевтической деятельности рассматриваются в отдельном параграфе. Здесь следует сказать, что переход лекарственного средства от одного участника правоотношений к другому, а именно перепродажа осуществляется при наличии лицензии на соответствующий вид деятельности.

Кроме того, лекарственное средство становится объектом гражданских правоотношений после его государственной регистрации уполномоченным органом.

Таким образом, все вышесказанное свидетельствует о том, что в отношении лекарственных средств введены ограничения оборотоспособности, а часть из них могут принадлежать лишь определенным участникам оборота.

---

<sup>44</sup> О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена: Указ Президента РФ от 22 февраля 1992 г. № 179 // Российская газета. 1992. 16 марта.



Лекарственные средства являются разновидностью потребляемых вещей, часть из которых является просто жизненно необходимыми для человека. Для обеспечения доступности таких лекарств, законодатель осуществляет государственное регулирование цен. Данный вопрос будет рассмотрен в следующих параграфах.

Как известно, при изучении вещей самостоятельное место занимает их деление на индивидуально–определенные и родовые. В основе гражданско-правового деления вещей на индивидуальные и родовые лежат два критерия: естественные свойства некоторых вещей, а также степень определенности вещей самими участниками гражданского оборота<sup>45</sup>. Деление вещей на родовые и индивидуально-определенные имеет относительный характер. В связи с этим интересным представляется рассмотреть возможную индивидуализацию лекарственных средств как вещей. Следует учитывать мнение А.П. Сергеева о том, что способ индивидуализации избирается участниками гражданского оборота<sup>46</sup>.

Так, лекарственные средства, характеризующиеся признаками, общими для всех лекарств, относятся к родовым вещам. Однако они могут классифицироваться по фармакологическим группам (например: гормоны, противоопухолевые средства, иммуностропные препараты и т.д.), и тогда, лекарственное средство, входящее в определенную группу, уже является индивидуально-определенной вещью по отношению к лекарственному средству, входящему в другую группу. Такая индивидуализация имеет практическое значение для соблюдения условий реализации лекарственных средств. Если же рассматривать фармакологическую группу в целом, то лекарства обладают общими для всех признаками и относятся к родовым вещам. Классифицируя лекарственные препараты внутри каждой группы по международному непатентованному названию (МНН), мы имеем уже индивидуально-определенную вещь. Вместе с тем совокупность лекарственных средств с одним

---

<sup>45</sup> Хаскельберг Б.Л., Ровный В.В. Индивидуальное и родовое в гражданском праве. Иркутск.: ОГУП «Иркутская областная типография №1», 2001. С. 72.

<sup>46</sup> Гражданское право: учеб.: в 3 т. / под ред. А.П. Сергеева. 2012. Т. 1. С. 381.

МНН представляет родовую вещь. Когда мы рассматриваем лекарственное средство по торговому наименованию с присвоенным ему регистрационным номером, то перед нами индивидуально-определенная вещь. С другой стороны, совокупность лекарственных средств одного торгового наименования с регистрационным номером представляется как родовая вещь. Однако лекарственное средство как индивидуально-определенная вещь рассматривается тогда, когда торговому наименованию и регистрационному номеру присваивается такой признак, как серия и дата выпуска. Индивидуализация лекарственных средств при помощи серий и дат выпуска имеет практическое значение, так как государственный контроль качества лекарственных средств осуществляется в отношении каждого индивидуально-определенного лекарственного средства, имеющего свою серию и дату выпуска.

Таким образом, лекарственные средства, как и иная вещь, в зависимости от намерения сторон и хозяйственного назначения в конкретном случае могут рассматриваться то как родовые, то как индивидуальные. Деление вещей на индивидуально-определенные и родовые отличается относительным характером и подвижностью<sup>47</sup>.

Анализ легального определения лекарственного средства также позволяет сказать, что лекарственное средство может быть объектом интеллектуальной собственности, под которой в соответствии с нормами Гражданского кодекса РФ понимаются результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, которым предоставляется правовая охрана.

Гражданский кодекс РФ содержит закрытый перечень объектов интеллектуальных прав. В юридической литературе можно встретить их деление на несколько видов в зависимости от особенностей правовой природы объектов: объекты авторских прав, объекты смежных прав, объекты патентного права,

---

<sup>47</sup> Хаскельберг Б.Л., Ровный В.В. Индивидуальное и родовое в гражданском праве. 2001. С. 20.

нетрадиционные объекты интеллектуальных прав<sup>48</sup>, средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг, предприятий<sup>49</sup>.

Здесь стоит сказать, что объекты интеллектуальных прав носят нематериальный характер. Лекарственное средство чаще всего является результатом интеллектуальной научно-исследовательской деятельности - изобретением, относящимся к продукту. Для защиты интеллектуальных прав лекарственное средство, как и любое изобретение, должно быть патентоспособным, т.е. являться новым, иметь изобретательский уровень, и промышленно применимо. Хотя, как отмечается в литературе, в отношении лекарственных средств термин «промышленная применимость» носит несколько условный характер, так как речь идет о возможности применения лекарственных средств не в области промышленности, а прежде всего в здравоохранении. Однако с точки зрения юридической техники наличие общего для всех объектов изобретений термина «промышленная применимость», под которым понимается возможность использования изобретения в различных сферах деятельности, является оправданным и удобным<sup>50</sup>. Как показал анализ судебной практики по данной категории дел, Роспатент отказывает в выдаче патента на изобретение – лекарственное средство, если объект не соответствует критерию «промышленная применимость»<sup>51</sup>.

В соответствии со статьей 1363 ГК РФ срок действия патента на изобретение составляет двадцать лет. В пункте 2 статьи 1363 ГК РФ содержится уточнение в отношении лекарственного средства, согласно которому, если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, для применения которого требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого

---

<sup>48</sup> Рагулина А.В., Никитова А.А. Интеллектуальная собственность: понятие, содержание и защита. М.: Редакция «Российской газеты», 2017. Вып. 21. С. 41.

<sup>49</sup> Право интеллектуальной собственности. Общие положения: учеб. / под общ. ред. Л.А. Новоселовой. М.: Статут, 2017. Т. 1. С. 50.

<sup>50</sup> Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав. Там же. С.87.

<sup>51</sup> См.: Решение Суда по интеллектуальным правам от 07 ноября 2017 года по делу № СИП-353/2017; Решение Суда по интеллектуальным правам от 09 июня 2017 года по делу № СИП-724/2016 [Электронный ресурс]. – <http://ras.arbitr.ru>.

разрешения на применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности. Указанный срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более, чем на пять лет. Особенность лекарственного средства как изобретения заключается еще в том, что лекарственное средство может быть защищено не одним патентом. Разработчик может запатентовать как фармацевтическую субстанцию (отдельно от патентования самого лекарственного средства), так и созданное на ее основе лекарственное средство<sup>52</sup>. Также действие патента может быть продлено, например, за счет расширения показаний к применению. Однако наибольший объем патентной охраны предоставляется на химическое соединение (формулу, субстанцию). Объектом охраны по нему является общая структурная формула нового химического соединения, причем ею могут охватываться сразу несколько «конечных» веществ<sup>53</sup>.

Таким образом, за счет новых объектов патентных прав лекарственное средство может быть защищено действием патента более чем на 25 лет в совокупности, установленных в Гражданском кодексе РФ.

Защита патентом лекарственного средства дает его разработчику исключительное право на производство, продажу в течение срока действия патента. Охрана прав изобретателей лекарственных средств позволяет стимулировать разработку новых препаратов. Патентообладатель вправе распоряжаться своим правом, в том числе путем заключения лицензионных соглашений. По окончании действия патента любой производитель лекарственных средств имеет право выпускать и продавать лекарственное средство с качественным и количественным составом действующего вещества, как и ранее защищенный патентом препарат. В международной практике такой

---

<sup>52</sup> Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав. Там же. С.56.

<sup>53</sup> Садовский. П. Акутальные вопросы патентной защиты лекарственных средств [Электронный ресурс]. – URL: <http://webcache.googleusercontent.com> (дата обращения: 19.11.2017).

препарат именуется «дженериком». В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» такой препарат называется воспроизведенным лекарственным препаратом, т.е. имеющий такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями. В свою очередь под референтным лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в отношении лекарственных средств для медицинского применения и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Законодатель разрешает осуществлять регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения по истечении четырех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в РФ.

Таким образом, представляется, что в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закреплен дополнительный механизм защиты исключительного права на лекарственное средство в том случае, если регистрируемое лекарственное средство еще не защищено патентом.

Особенность лекарственного средства также заключается в том, что и его наименование может выступать объектом исключительных прав – средством индивидуализации. Исключительное право на товарный знак лекарственного препарата, как и любого другого товара, действует в течение 10 лет с даты подачи заявки на государственную регистрацию товарных знаков. Срок действия исключительного права на товарный знак может быть продлен на 10 лет

неограниченное число раз. Таким образом, прекращение действия патента на лекарственное средство не прекращает исключительного права на товарный знак, что говорит о том, что в наименовании «дженерика» не может использоваться наименование референтного лекарственного препарата.

Исключительное право на товарный знак лекарственного препарата может быть осуществлено только для индивидуализации того лекарственного препарата, в отношении которого зарегистрирован товарный знак. Никто не вправе использовать без разрешения правообладателя сходные с его товарным знаком обозначения в отношении товаров, для индивидуализации которых товарный знак зарегистрирован, или однородных товаров, если в результате такого использования возникнет вероятность смешения<sup>54</sup>.

Таким образом, особенность лекарственного средства как товара заключается в том, что чаще всего к потребителю попадает запатентованный препарат, торговое наименование которого, как товарный знак, подлежит правовой охране.

Физико-химические свойства лекарственных средств и способность оказывать как положительное, так и негативное воздействие на организм человека, обуславливают их ограниченный оборот в гражданском праве, что позволяет говорить о достаточно жестком регулировании продвижения лекарственных средств от производителя до конечного потребителя.

Представляется правильным закрепление на законодательном уровне всего процесса появления лекарственного средства и его гражданско-правового оборота. Так, например, перед появлением лекарственного препарата на

---

<sup>54</sup> Так, Роспатент признал предоставление правовой охраны товарному знаку «ПАНМАГНИН» по свидетельству № 579456 недействительным полностью. Так как его использование вызывает у потребителя представления о принадлежности данного товара производителю товара «ПАНАНГИН» «PANANGIN». Коллегия пришла к выводу, что, несмотря на отдельные отличия, данные знаки ассоциируются друг с другом в целом, т.е. являются сходными. (О признании предоставления правовой охраны товарному знаку недействительным полностью: Заключение Палаты по патентным спорам от 12 сентября 2016 г. Приложение к решению Роспатента от 11 октября 2016 по заявке № 2014721803 // СПС «КонсультантПлюс». Решением Суда по интеллектуальным правам от 03 ноября 2016 года по делу № СИП-538/2015 решение Роспатента от 22.06.2015 признано не соответствующим положениям п. 1 и 3 ст. 1483 ГК РФ; предоставление на территории Российской Федерации правовой охраны словесному товарному знаку «БРАВАДИН» по международной регистрации № 1086422 признано недействительным в связи с тем, что данный термин является сходным с зарегистрированным ранее термином «ивабрадин». Постановлением Суда по интеллектуальным правам от 27 февраля 2017 года по делу № СИП-538/2015 решение Суда по интеллектуальным правам от 03.11.2016 по делу № СИП-538/2015 оставлено в силе [Электронный ресурс]. – URL: <http://ras.arbitr.ru>.

потребительском рынке, с целью осуществления контроля качества, безопасности и действенности лекарственного препарата, осуществляется его государственная регистрация<sup>55</sup>. (Более подробно понятие и стадии обращения лекарственных средств рассматриваются в отдельном параграфе). При этом получение патента на лекарственное средство как изобретение и регистрация наименования медикамента как товарного знака не является обязательным этапом перед появлением лекарственного средства как объекта гражданско-правовых отношений.

Лекарственные средства в зависимости от определенных признаков делятся на различные виды. Деление на виды имеет не только важное теоретическое, но и практическое значение, позволяя определять для однородного круга лекарств однотипные правила хранения, осуществлять правовое регулирование оборота лекарственных средств с определением возможных обязанностей, прав продавцов и покупателей лекарственных средств. Также деление на виды позволит всесторонне, тщательно изучить нормы, регулирующие обращения лекарственных средств с целью формирования взаимосвязанных понятий, суждений, выводов и взглядов для правильного и единообразного применения норм гражданского права и фармацевтического законодательства в процессе оборота лекарственных средств.

В зависимости от возможности свободного или ограниченного приобретения лекарственные средства делятся на две большие группы: на те, которые продаются по рецепту врача (так называемые рецептурные лекарственные препараты), и те, которые продаются без рецепта врача (безрецептурные лекарственные препараты). Такое деление имеет важное значение для определения мероприятий, направленных на предотвращение негативных последствий от приема лекарственных препаратов и использования их в иных целях, нежели профилактика, диагностика и лечение заболевания.

---

<sup>55</sup> По данным Государственного реестра лекарственных средств, по состоянию на 21 апреля 2018 года в РФ зарегистрировано 40078 лекарственных средств [Электронный ресурс] // Государственный реестр лекарственных средств – URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 22.04.2018).

В свою очередь рецептурные лекарственные средства делятся на те, которые подлежат предметно-количественному учету (подконтрольные лекарственные средства), и те, которые не подлежат такому учету (неподконтрольные лекарственные средства). Для подконтрольных лекарственных средств законодатель устанавливает особый порядок их реализации, в частности все операции с такими лекарственными средствами, связанные с изменением их количества и (или) состояния подлежат регистрации в установленном законном порядке<sup>56</sup>.

Хранение подконтрольных лекарственных средств осуществляется в более жестких условиях, чем неподконтрольных лекарств. И здесь, в зависимости от того находится ли подконтрольное лекарственное средство под международным контролем или нет, осуществляется его определенное хранение в металлических шкафах, которые должны быть опечатаны или пломбированы в конце рабочего дня<sup>57</sup>. Реализация конечному потребителю подконтрольных лекарств осуществляется по рецептам строго определенной формы, которые подлежат хранению у продавца и по истечению определенного срока уничтожаются. Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти<sup>58</sup>.

В соответствии с указанным перечнем<sup>59</sup> среди лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, выделяются медикаменты, особо контролируемые государством и не особо контролируемые, т.е. можно выделить

---

<sup>56</sup> пп. 1-3 Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения: Приказ Минздрава России от 17 июня 2013 г. № 378н // Российская газета. 2013. 28 августа.

<sup>57</sup> Об утверждении Правил хранения лекарственных средств: Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н // Российская газета. 2010. 13 октября.

<sup>58</sup> Ст. 58.1 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>59</sup> Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. № 183н // Российская газета. 2014. 05 августа.



два вида лекарственных средств – контролируемые и особо контролируемые лекарственные средства.

К особо контролируемым лекарственным средствам причисляют наркотические лекарственные средства, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года. Также выделяют психотропные лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года<sup>60</sup>.

Правовой режим не подконтрольных и не особо контролируемых лекарственных средств определяется ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правовой режим наркотических и психотропных лекарственных средств определяется также ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с учетом особенностей, установленных ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 681, в котором утвержден перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.

Выделение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров позволяет государству осуществлять надлежащим образом контроль за оборотом наркотиков и их прекурсоров. Как отмечается в литературе, одним из

---

<sup>60</sup> Конвенция о психотропных веществах: Конвенция Государств от 21 февраля 1971 г. (заключена в г. Вене 21.02.1971) Ратифицирована Указом Президиума Верховного Совета СССР от 23 октября 1978 года № 8282-IX // Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключ. СССР вып. XXXV, М., 1981. ст. 2801; Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ. (заключена в г. Вене 20.12.1988) Конвенция ратифицирована Постановлением Верховного Совета СССР от 09 октября 1990 г. № 1711-1 // Сборник международных договоров СССР и Российской Федерации, Вып. XLVII.- М., 1994. С. 133 – 157.

основных принципов государственной политики в сфере их оборота является принцип доступности наркотических средств и психотропных веществ гражданам, которым они необходимы в медицинских целях<sup>61</sup>.

Законодатель для обеспечения приоритетных потребностей здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации обязывает Правительство РФ ежегодно утверждать перечень ЖНВЛП для медицинского применения. Отсюда следует, что лекарственные средства делятся на те, которые входят в перечень ЖНВЛП и те, которые не включаются в него.

Такое деление имеет важное практическое значение, поскольку на те препараты, которые входят в перечень ЖНВЛП, осуществляется государственное регулирование цены. И, следовательно, можно говорить о лекарственных средствах с регулируемой наценкой и лекарственных средствах со свободной наценкой. Такое деление позволяет выявить возможности ограничения свободы договора и установить определенные обязанности субъектов обращения лекарственных средств для обеспечения доступности наиболее важных лекарственных препаратов населению. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена.

В зависимости от способа появления лекарственного средства, как объекта гражданского права, можно выделить производимые и изготавливаемые лекарственные средства. Такое деление дает возможность понять и определить особенности деятельности субъектов, осуществляющих производство и розничную торговлю лекарственными средствами, в том числе с правом изготовления медикаментов.

Условия хранения лекарственного препарата определяются его разработчиком и согласовываются уполномоченным государственным органом по

---

<sup>61</sup> Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / отв. ред. Н.В. Путило. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, КОНТРАКТ, 2017. С. 103.

результатам экспертизы. Однако некоторые аптечные организации имеют право на изготовление лекарственных средств, поэтому для хранения таких препаратов установлены дополнительные требования<sup>62</sup>.

В целях оказания медицинской помощи законодатель формирует минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент) и обязывает всех розничных продавцов лекарственных средств обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент.

Таким образом, можно сказать, что лекарственные средства можно разделить на те, которые входят в минимальный ассортимент (так скажем обязательные для наличия у розничного продавца лекарственные средства), и на те, которые не входят в минимальный ассортимент (не обязательные для наличия у розничного продавца лекарственные средства).

В связи с тем, что некоторые категории граждан имеют право на получение социальной помощи в виде набора социальных услуг, а в частности, обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными препаратами, то можно выделить два вида лекарственных средств: «льготные, бесплатные» лекарственные средства и «платные» лекарственные средства. Такое деление медикаментов позволяет выработать и выявить некоторые особенности правового регулирования обращения лекарственных средств.

Законодатель в 2014 году ввел в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» новый вид лекарственного средства – орфанные лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний. Появление такого вида лекарственного средства является оправданным и необходимым для

---

<sup>62</sup> О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках): Приказ Минздрава РФ от 16 июля 1997 г. № 214 // ЮСС «Система Юрист».

обеспечения лечения редких заболеваний. Закрепление на законодательном уровне такого вида лекарственного средства позволяет установить более льготный режим государственной регистрации препарата, а также ускорить саму процедуру экспертизы орфанных лекарств. Поскольку производство таких препаратов менее прибыльно, а иногда и малоокупаемо, то требуется государственное стимулирование для разработки и производства орфанных препаратов, а также регулируемый государством процесс реализации таких препаратов.

Лекарственные средства с целью возможности осуществления патентной защиты делятся на две группы: природные сырьевые материалы и лекарственные средства, полученные в результате синтеза.

В зависимости от действующего вещества, сырья и способа производства законодатель также выделяет биологические лекарственные препараты, биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты, радиофармацевтические лекарственные средства, лекарственный растительный препарат, гомеопатический лекарственный препарат. Выделение всех этих видов препаратов необходимо для защиты и безопасности граждан, поскольку те или иные лекарственные средства требуют определенных правил хранения, производства или уничтожения. Так, например, на первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности, на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: «Продукция прошла радиационный контроль»<sup>63</sup>. Обращение и уничтожение радиофармацевтических лекарственных средств происходит с учетом особенностей предусмотренных ФЗ «О радиационной безопасности населения»<sup>64</sup>.

Законодатель отдельно выделяет разновидность биологических лекарственных препаратов, относя к ним иммунобиологические препараты,

---

<sup>63</sup> Ст. 46 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>64</sup> О радиационной безопасности населения: Федеральный закон от 09 января 1996 № 3-ФЗ // Российская газета. 1996. 17 января.

которые предназначены для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. Правовой режим таких препаратов помимо ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определяется ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». При маркировке иммунобиологических препаратов обязательно должна указываться дата их выпуска. Отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам осуществляется только аптеками и аптечными пунктами<sup>65</sup>.

В 2014 году в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» появилось понятие взаимозаменяемого лекарственного препарата, под которыми понимается лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения. Целью появления данного термина является замена одного лекарственного средства другим для обеспечения граждан лекарствами с более доступными ценами при условии обеспечения безопасности лекарственных средств. Взаимозаменяемость позволит врачам при назначении лечения использовать более действенные препараты, а продавцам в полной мере реализовывать право покупателя посредством предоставления информации об имеющихся аналогах в продаже. Также это способствует развитию конкурентной среды на фармацевтическом рынке, в частности осуществлению закупок препаратов для государственных, муниципальных целей, поскольку процесс сравнения и замены лекарственных средств становится проще. Ранее определение

---

<sup>65</sup> п.3 Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н // Официальный интернет-портал правовой информации. 2017. 11 сентября (далее – Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н).

взаимозаменяемых товаров происходило по общему определению, содержащемуся в ФЗ «О защите конкуренции», где под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях). Несомненно, появление такого вида лекарств, в первую очередь, сказывается положительным для потребителя, поскольку позволяет ему в зависимости от своих потребностей и возможностей осуществлять выбор медикаментов при осуществлении сделки розничной купли-продажи.

Таким образом, лекарственное средство, предназначенное для удовлетворения потребностей человека в достижении необходимого лечебного эффекта, с одной стороны - это потребляемая, неделимая, ограниченная в обороте вещь, выступающая товаром только после регистрации уполномоченным органом с занесением в государственный реестр лекарственных средств, а с другой стороны - лекарственное средство в большинстве случаев является результатом интеллектуальной деятельности, изобретением, которое подлежит патентной защите, и наименование которого также может выступать средством индивидуализации. Объектом же сделки розничной купли-продажи лекарственных средств является лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной форме, состоянии.

Под лекарственным средством предлагается понимать вещь, способную удовлетворять физиологическую потребность человека в достижении необходимого лечебного эффекта, которая является объектом гражданско-правовых сделок только после государственной регистрации их уполномоченным органом.

## § 2. Понятие и стадии обращения лекарственных средств

Термин обращение достаточно часто встречается как в законодательстве, так в доктрине и судебной практике, при этом ему везде дается различное толкование. В римском праве под обращением вещей понимали переход их из хозяйства в хозяйство<sup>66</sup>. Сегодня в литературе по предпринимательской деятельности под обращением товара понимают транспортировку, хранение, реализацию товара<sup>67</sup> или в целом торговую деятельность<sup>68</sup>. Также под обращением понимаются действия, выражающиеся в переходе права собственности и иных имущественных прав на какие-либо объекты<sup>69</sup>.

Имеется и легальное определение термина «обращение», например, в ФЗ «О рынке ценных бумаг»<sup>70</sup>. Однако в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ему дается специальное значение. Под обращением лекарственных средств в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» понимается разработка, доклиническое исследование, клиническое исследование, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств. В Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза<sup>71</sup> под обращением понимается деятельность, включающая определенные процессы.

Таким образом, обращение лекарственных средств рассматривается как обобщенное понятие, включающее в себя все стадии движения лекарственных средств - от разработки (включая получение патента и свидетельства на

---

<sup>66</sup> Новицкий И.Б. Римское право. 2002. С. 111.

<sup>67</sup> Абчук В.А. Курс предпринимательства. СПб.: Альфа, 2001. С. 516.

<sup>68</sup> Губин Е.П., Лахно П.Г. Предпринимательское право Российской Федерации. М.: Юрист, 2003 г. С. 22.

<sup>69</sup> Гришаев С.П. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>70</sup> Ст. 2 О рынке ценных бумаг: Федеральный закон от 22 апреля 1996 г. № 39-ФЗ // Российская газета. 1996. 25 апреля (далее ФЗ «О рынке ценных бумаг»).

<sup>71</sup> Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: Международное соглашение Государственных органов и (или) других субъектов права от 23.12.2014 // Официальный интернет-портал правовой информации. 2016. 02 марта.

товарный знак) до потребления человеком или уничтожения в случае невозможности использовать по назначению.

Выделение и изучение конкретных стадий движения лекарственных средств является важным, поскольку это позволяет тщательнее осуществлять правовое регулирование обращения лекарственных средств.

Рассмотрим более подробно стадии обращения лекарственных средств, предусмотренные законодательством.

Первой стадией обращения лекарственных средств, установленной законодателем, является их разработка. Законодательство РФ не содержит легального определения понятия разработки. В статье 10 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» указано, что разработка лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов. Научной разработкой лекарственных средств занимаются такие науки, как химия, фармакология, фармация. Право в данном случае регулирует отношения, возникающие в процессе разработки лекарственных средств, закрепляя в том числе правовое положение их участников, устанавливает порядок взаимодействия государства с участниками этих отношений.

В связи с тем что государство стремится обеспечить население доступными и качественными лекарственными средствами, в 2009 году была утверждена стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года<sup>72</sup>. Основной задачей данной стратегии является стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств. Первым этапом стратегии является локализация производства и разработки лекарственных средств на территории РФ, цель которого заключается в создании современного фармацевтического производства и разработки

---

<sup>72</sup> Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года: Приказ Минпромторга РФ от 23 октября 2009 г. № 965 // СПС «КонсультантПлюс».



лекарственных средств на территории РФ. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что финансовое обеспечение разработки лекарственных средств осуществляется за счет средств федерального бюджета; средств разработчиков лекарственных средств; средств производителей лекарственных средств при выполнении научно-исследовательских работ по договору между разработчиком лекарственных средств и производителем лекарственных средств; иных, не запрещенных законодательством РФ источников.

Разработчиком лекарственных средств может быть любая организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства. Совершенно иное дело обстоит с разработкой наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. На разработку наркотических средств и психотропных веществ, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ действует государственная монополия<sup>73</sup>. Разработка новых наркотических средств и психотропных веществ осуществляется только в соответствии с государственным заказом и поручается государственным унитарным предприятиям и государственным научно-исследовательским учреждениям при наличии лицензии на указанный вид деятельности. Данная норма обоснована тем, что, имея определенные физико-химические свойства, способные нанести значительный вред здоровью человека, наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры находятся под дополнительным контролем государства.

ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрено, что права разработчика лекарственного средства охраняются гражданским законодательством. Эта норма является отсылочной. Речь в данном случае идет о правах на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации, о чем было сказано ранее.

---

<sup>73</sup> Ст.5 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Разработчик в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства проводит его доклиническое исследование, которое является второй стадией обращения лекарственных средств. Сведения, полученные в результате доклинического исследования, могут выступать объектом интеллектуальных прав как секрет производства (ст. 1465 ГК РФ). Исключительное право на секрет производства действует до тех пор, пока сохраняется конфиденциальность сведений, составляющих его содержание. С момента утраты конфиденциальности соответствующих сведений исключительное право на секрет производства прекращается у всех правообладателей.

ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещает использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в РФ. Если производитель «дженериков» решит регистрировать лекарственный препарат ранее шести лет с даты выхода референтного препарата, ему необходимо будет производить самостоятельное клиническое исследование лекарственного препарата.

Таким образом, в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществляется механизм защиты исключительного права на секрет производства, предусмотренного статьей 1467 ГК РФ. Несмотря на то что вышеназванный закон конкретизирует срок сохранения конфиденциальности сведений, полученных в результате доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, он не предусматривает ответственность за нарушение норм о запрете использования информации об исследовании лекарственных препаратов. Представляется логичным не устанавливать нормы специальной ответственности, так как в данном случае наступает гражданско-правовая

ответственность в соответствии со статьей 1472 ГК РФ «Ответственность за нарушение исключительного права на секрет производства».

Следует отметить, что употребляемый в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» термин «исследование» не является юридическим понятием, в повседневной жизни термин «исследование» означает - подвергнуть научному изучению<sup>74</sup>. Нет понятия и в ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Законодатель лишь указал, что следует относить к доклиническим исследованиям лекарственного средства – биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок. В связи с этим под доклиническим исследованием нужно понимать научное изучение лекарственного средства путем применения различных научных методов оценок до стадии принятия решения о производстве лекарственного средства. Законодатель устанавливает порядок организации и проведения доклинического исследования с указанием видов юридических лиц, которые могут осуществлять исследование, и порядок проведения контроля за доклиническим исследованием.

Третьей стадией обращения лекарственных средств являются клинические исследования. Если доклиническое исследование проводится в отношении лекарственного средства в его широком понимании, то в отношении лекарственного препарата проводится клиническое исследование<sup>75</sup>, которое осуществляется для их государственной регистрации. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственная регистрация является обязательной стадией ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот и еще одной стадией их обращения.

---

<sup>74</sup> См.: Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.ozhegov.org/words/11374.shtml> (дата обращения: 15.04.2016).

<sup>75</sup> Под которым понимают изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами.

Что же представляет собой государственная регистрация лекарственных препаратов? В гражданском праве существует государственная регистрация права, сделок, выпуска ценных бумаг, регистрация субъектов предпринимательской деятельности, определенных видов имущества. По мнению В.С. Ема, государственная регистрация действий, событий и прав, делаая их публично достоверными, является средством публичного контроля за гражданским оборотом в целях обеспечения наиболее полной охраны важнейших имущественных и личных прав, благ и свобод субъектов. Для всех участников оборота это означает, что только зарегистрированные в соответствии с требованиями закона действия и события являются юридическими фактами, порождающими гражданско-правовые последствия, и что только зарегистрированные права считаются существующими<sup>76</sup>.

В зависимости от предмета регистрации гражданско-правовая регистрация имеет свои особенности. Государственная регистрация создает гарантии надлежащего выполнения сторонами обязательств и, следовательно, способствует упрочению и стабильности гражданского оборота в целом<sup>77</sup>. Так государственная регистрация права является единственным доказательством существования зарегистрированного права на недвижимое имущество, которое может быть оспорено только в судебном порядке.

Государственная регистрация субъектов предпринимательской деятельности, по мнению В.Ф. Попондопуло, является составной частью государственного регулирования и контроля над экономикой. Государственная регистрация позволяет вести учет предпринимателей, контролирует важнейшие корпоративные процессы. Государственная регистрация является заключительной стадией в процессе создания предпринимателя<sup>78</sup>.

---

<sup>76</sup> Российское гражданское право: учебник: в 2 т. / отв. ред. Е.А. Суханов. М.: Статут, 2011. Т. 1. С. 362.

<sup>77</sup> Определение Конституционного Суда РФ от 05 июля 2001 № 132-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы закрытого акционерного общества «РЕБАУ АГ» на нарушение конституционных прав и свобод пунктом 1 статьи 165 и пунктом 2 статьи 651 Гражданского кодекса Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>78</sup> Коммерческое (предпринимательское) право: учеб.: в 2 томах / под ред. В. Ф. Попондопуло. М.: Проспект, 2009. - Т. 1. С. 218.

Законодателем предусмотрена регистрация определенных видов движимого имущества, пользование которых без регистрации запрещено<sup>79</sup>. Представляется, что такая регистрация осуществляется с целью обеспечения государственного учета объектов гражданского права, выявления преступлений и пресечение правонарушений.

Целью же государственной регистрации товаров, в том числе и лекарственных средств, является недопущение на товарные рынки продукции и товаров, которые не обеспечены достаточной степенью защиты от вредного воздействия на потенциального потребителя. Государственная регистрация товаров необходима для оценки эффективности мер по предотвращению вредного воздействия товаров на здоровье человека при их изготовлении, обороте и употреблении, а также при их утилизации или уничтожении<sup>80</sup>.

Законодатель предусматривает государственную регистрацию веществ и продукции<sup>81</sup>. Отдельные виды впервые изготавливаемых и предназначенных для реализации на территории РФ или впервые ввозимых на территорию РФ и предназначенных для реализации на территории РФ пищевых продуктов, материалов и изделий подлежат государственной регистрации в соответствии с ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»<sup>82</sup>.

Механизм регистрации лекарственных средств используется практически во всех странах мира. В США соответствующее законодательство появилось в 30-е годы прошлого столетия, в Европе – в 60-е годы. В России обязательная регистрация лекарственных средств была введена еще в 19 веке<sup>83</sup>. По мнению юристов, государственная регистрация лекарственных средств – это

---

<sup>79</sup> Об оружии: Федеральный закон от 13 декабря 1996 г. № 150-ФЗ // Российская газета. 1996. 18 декабря; О порядке регистрации транспортных средств: Приказ МВД России от 24 ноября 2008 г. № 1001 // Российская газета. 2009. 16 января.

<sup>80</sup> Егорова М.А. Коммерческое право: учебник для вузов. М.: РАНХиГС при Президенте РФ; Статут, 2013. С.602.

<sup>81</sup> О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федеральный закон от 30 марта 1999 № 52-ФЗ // Российская газета 1999. 06 апреля (далее – ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»).

<sup>82</sup> Федеральный закон от 02 января 2000 г. № 29-ФЗ // Российская газета. 2000. 10 января.

<sup>83</sup> Отчет о научно-исследовательской работе «Разработка Концепции обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации». Выполнено Государственным образовательным учреждением высшего профессионального образования Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава по заказу Торгово-промышленной палаты Российской Федерации. М. 2009.

юридический факт, являющийся единственным основанием для введения лекарственного препарата в гражданский оборот на территории РФ<sup>84</sup>.

ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не содержит определения государственной регистрации лекарственных препаратов. Под государственной регистрацией лекарственных препаратов следует понимать деятельность уполномоченного федерального органа исполнительной власти по внесению данных о зарегистрированном лекарственном препарате в государственный реестр лекарственных средств и выдаче регистрационного удостоверения, с целью осуществления контроля качества, безопасности и действенности лекарственного препарата<sup>85</sup>.

Государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляет Минздрав России<sup>86</sup> по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Целью экспертизы лекарственных средств является выдача разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, а также изучение предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и изучение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования

---

<sup>84</sup> Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистунов Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>85</sup> Государственной регистрации не подлежат: лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты; лекарственное растительное сырье; лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования; лекарственные препараты, предназначенные для экспорта; радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

<sup>86</sup> Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 608 // Собрание законодательства РФ. 2012. № 26, ст. 3526.

лекарственного препарата для медицинского применения советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти<sup>87</sup>. Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств является основанием для принятия решения о государственной регистрации лекарственных препаратов или об отказе в государственной регистрации.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение. Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в государственном реестре лекарственных средств, наличие которого для субъектов обращения на фармацевтическом рынке является дополнительным гарантом качества товара, так как целью современной регистрации лекарственных препаратов является оценка соотношения пользы, риска по препарату для решения вопроса о его допуске в продажу<sup>88</sup>.

Контроль качества лекарственных средств законодателем выделяется как самостоятельная стадия обращения лекарственных средств. Качество представляет собой соответствие свойств товара определенному комплексу требований, обуславливающих способность товара удовлетворять потребности покупателя<sup>89</sup>. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под качеством лекарственного средства понимается соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа. В целях получения конечным потребителем качественного и эффективного лекарственного средства контроль их качества осуществляется на всех стадиях производства, хранения, перевозки, реализации. Существует два вида контроля качества: государственный и

---

<sup>87</sup> Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике: Приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 753н // Российская газета. 2010. 06 сентября.

<sup>88</sup> Отчет о научно-исследовательской работе «Разработка Концепции обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации». 2009. С. 51-61.

<sup>89</sup> Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации. Часть вторая: учебно-практический комментарий (постатейный) / под ред. А.П. Сергеева. М.: Проспект, 2010. С. 10.

контроль качества в организациях, осуществляющих производство, реализацию лекарственных средств.

Государственный контроль качества лекарственных средств осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения<sup>90</sup>, а контроль качества осуществляется производителями лекарственных средств и субъектами фармацевтической деятельности самостоятельно.

Цель контроля на стадии производства - не допустить к использованию или реализации продукцию, не удовлетворяющую требованиям качества.

Подтверждением качества лекарственных средств на потребительском рынке является декларация соответствия. Ряд нормативных актов до 2007 года предусматривал обязательную сертификацию лекарственных средств<sup>91</sup>. С 01 апреля 2007 года обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется в форме принятия декларации о соответствии<sup>92</sup>.

Под декларированием соответствия в ФЗ «О техническом регулировании»<sup>93</sup> понимается форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. Под декларацией о соответствии понимается документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов. Однако в законодательстве РФ нет технических регламентов на лекарственные средства. Если следовать буквальному толкованию понятий, содержащихся в ФЗ «О техническом регулировании», получается, что лекарственные средства должны иметь сертификат соответствия, поскольку под ним понимается документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям

---

<sup>90</sup> Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 // Российская газета. 2004. 08 июля (далее – Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»).

<sup>91</sup> Об утверждении перечня товаров, подлежащих обязательной сертификации, и перечня работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации: Постановление Правительства РФ от 13 августа 1997 г. № 1013 // СЗ РФ. 1997. № 33, ст. 3899; Об утверждении и введении в действие «Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р»: Постановление Госстандарта России от 24 мая 2002 г. № 36 // Российская газета. 2002. 17 июля; О Номенклатуре продукции и услуг (работ), подлежащих обязательной сертификации и Номенклатуре продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии: Постановление Госстандарта России от 30 июля 2002 г. № 64 // Вестник Госстандарта России. 2002. № 12.

<sup>92</sup> Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии: Постановление Правительства от 1 декабря 2009 г. № 982 // СЗ РФ. 2009. № 50, ст. 6096.

<sup>93</sup> Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ // Российская газета. 2002. 31 декабря (далее – ФЗ «О техническом регулировании»).



технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

Законодатель к стадиям обращения лекарственных средств относит стандартизацию, при этом в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» до декабря 2014 года не было ни определения, ни одной нормы, посвященной стандартизации<sup>94</sup>.

Под стандартизацией понимается деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации<sup>95</sup>. Стандартизация является одним из важнейших элементов технического регулирования<sup>96</sup>.

Законодатель, регулируя производство как стадию обращения лекарственных средств, в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрел статью 45, в соответствии с которой производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Правила надлежащей производственной практики устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств. Правила распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества, а также специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств.

Производство лекарственных средств в РФ осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.

---

<sup>94</sup> ФЗ от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в статью 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» были включены определения понятий «стандартные образцы» и «фармакопейный стандартный образец», с целью применения их для контроля качества лекарственных средств.

<sup>95</sup> О стандартизации в Российской Федерации: Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. 2015. 30 июня.

<sup>96</sup> Агешкина Н.А., Коржов В.Ю. Комментарий к Федеральному закону от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (постатейный). 2012 // СПС «КонсультантПлюс».

Наравне с производством законодатель выделяет такую стадию обращения, как изготовление лекарственных препаратов. Изготовление осуществляется аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты или по требованиям медицинских организаций. При изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения в установленном порядке. При этом не допускается изготовление лекарственных препаратов, не зарегистрированных в РФ.

Таким образом, можно сказать, что производство лекарственных препаратов осуществляется в масштабном количестве для дальнейшего товарооборота, а изготовление происходит в индивидуальном количестве для конкретного потребителя, пациента.

Лекарственные препараты, за исключением тех, которые изготовлены аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать на потребительский рынок после маркировки. Несмотря на то, что маркировка в статье 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не указана как стадия обращения лекарственных средств, она предусмотрена главой 8 вышеназванного закона. Маркировка является завершающей стадией производства лекарственных средств. При этом, в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» нет определения термину маркировка. В юридическом словаре под маркировкой понимается информация, наносимая изготовителем непосредственно на конкретные товары, тару, этикетки или ярлыки и т.п.; идентификационные условные обозначения, наносимые на упаковку каждого грузового места (ящика, клетки, мешка и т.п.), содержащие данные, необходимые для надлежащей перевозки и сдачи груза получателю<sup>97</sup>.

---

<sup>97</sup> Юридический энциклопедический словарь / под ред. М.Н.Марченко. ТК «Велби», Проспект. 2006 // СПС «Кодекс».

Под маркировкой понимается информация в виде надписей, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на продукцию, упаковку, этикетку или ярлык для обеспечения идентификации и ускорения обработки при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранения<sup>98</sup>.

В отличие от товарного знака, обозначающего принадлежность товара определенному изготовителю, маркировка содержит сведения, необходимые потребителю: данные о виде изделия, его назначении, количестве, порядке применения, мерах предосторожности при пользовании, дате изготовления<sup>99</sup>.

Маркировка в соответствии с Законом «О защите прав потребителей» является одним из способов доведения необходимой информации до потребителя. С 2020 года<sup>100</sup> маркировка позволит осуществлять мониторинг движения лекарственных препаратов от производителя до конечного пользователя, что является положительным моментом, поскольку позволит защитить потребителя от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.

Одной из важных стадий обращения является стадия хранения лекарственных средств, которая осуществляется всеми субъектами, осуществляющими обращение лекарственных средств. Нарушение норм хранения приводит к непригодности лекарственного препарата. Поэтому так важно соблюдать правила хранения лекарственных средств, утвержденные соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти РФ. При этом хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется по особым, более жестким требованиям.

Законодатель выделяет отдельную стадию обращения лекарственных средств – их перевозку. При этом данный вопрос практически не урегулирован в федеральном законе. Кроме того, представляется спорным относить перевозку к

---

<sup>98</sup> ГОСТ 17527-2003. Упаковка. Термины и определения: Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 9 марта 2004 г. № 85-ст // ИПО «Гарант».

<sup>99</sup> Пугинский Б.И. Коммерческое право России. М.: Зерцало. 2005. С. 84.

<sup>100</sup> Федеральным законом от 28 декабря 2017 года № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»» в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» внесены изменения.

стадии обращения лекарственных средств. Данный вопрос более подробно рассматривается в параграфе о лицензировании фармацевтической деятельности.

Лекарственные препараты, как любой другой товар, поступают на потребительский рынок в результате производства в РФ или путем ввоза в РФ. Особенность лекарственных средств заключается в том, что ввозиться в РФ они могут для определенных целей, установленных в ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Качество ввозимых в РФ лекарственных средств должно быть подтверждено сертификатом производителя. Правовой режим ввозимых лекарственных средств устанавливается ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

Несмотря на то что постановление Правительства РФ принято во исполнение норм ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в нем отчасти дублируются положения норм закона. В частности, в двух нормативно-правовых актах указаны субъекты, которые имеют право ввозить лекарственные средства в РФ. Каждый субъект ввозит в РФ лекарственные средства для указанной цели. Только организациям оптовой торговли лекарственными средствами можно ввозить препараты для их перепродажи и соответственно для поступления на потребительский рынок РФ.

Однако в этих двух нормативно-правовых актах имеются разночтения. В части 3 статьи 47 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что для ввоза лекарственного препарата, как зарегистрированного, так и незарегистрированного, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента необходимо разрешение, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В соответствии

с постановлением Правительства РФ получение разрешения требуется только для ввоза конкретной партии незарегистрированного лекарственного средства<sup>101</sup>.

Поскольку подзаконный правовой акт не должен противоречить закону, то соответственно для ввоза лекарственных средств, как зарегистрированных, так и незарегистрированных, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента необходимо разрешение. Однако на практике разрешение требуется только для ввоза незарегистрированного препарата<sup>102</sup>.

В ранее действовавшем ФЗ «О лекарственных средствах» не содержалось механизма приобретения и правомерного использования лицами, страдающими редкими заболеваниями, необходимых для их лечения лекарственных средств, которые не прошли государственную регистрацию в РФ<sup>103</sup>. При принятии ФЗ «Об обращении лекарственных средств» законодатель предусмотрел возможность получения пациентом по жизненным показаниям лекарственного средства, отсутствующего в РФ. Однако получение разрешения для ввоза уже зарегистрированного лекарственного средства в РФ усложняет процесс доступности препарата больному.

Представляется правильным требовать разрешения на ввоз только незарегистрированного лекарственного препарата, поскольку в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» разрешен ввоз лекарственного средства, который включен в государственный реестр лекарственных средств.

Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством и (или)

---

<sup>101</sup> Постановление Правительства РФ от 07.02.2011 № 59 «О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации» также содержит нормы, что разрешение на ввоз на территорию РФ выдается для конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

<sup>102</sup> См.: Незарегистрированные лекарства [Электронный ресурс] // Сайт благотворительного фонда Подари жизнь. – URL: <http://podari-zhizn.ru/main/node/7838> (дата обращения: 18.09.2016).

<sup>103</sup> В 2008 году, в связи с обращением гражданина РФ Радзиевского Б.В. в Конституционный Суд РФ на нарушение его конституционных прав положениями ФЗ «О лекарственных средствах», в определении Конституционного Суда от 03.07.2008 № 676-О-П было сказано, что требование обязательной государственной регистрации лекарственных средств само по себе не может рассматриваться как препятствие в реализации гражданином конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь. Определение Конституционного суда от 03 июля 2008 г. № 676-О-П «По жалобе гражданина Радзиевского Бориса Владимировича на нарушение его конституционных прав положениями Федерального закона «О лекарственных средствах» // СПС «КонсультантПлюс».

законодательством РФ о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

Одной из стадий обращения лекарственных средств является их реклама. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлен приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

Основной целью государственного регулирования можно назвать получение конечным потребителем качественного товара и исключение процесса самолечения, приводящего порой к летальному исходу. Поэтому совершенно оправдано, что государство осуществляет регулирование рекламы лекарственных средств. Однако в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не содержится самого термина «реклама». В статье 67 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрены требования к информации о лекарственных препаратах, о способах ее распространения. При этом нет разграничения, идет ли речь о рекламе или просто информации о лекарственном средстве.

Информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижения на рынке называется рекламой<sup>104</sup>.

Однако, по мнению, высказанному еще Пленумом Высшего Арбитражного Суда РФ, не вся информация, которая хотя и отвечает перечисленным критериям, и обязательна к размещению в силу закона или размещается в силу обычая делового оборота, может быть квалифицирована в качестве рекламы<sup>105</sup>, так как предоставление таких сведений является необходимым для информирования потребителей.

---

<sup>104</sup> О рекламе: Федеральный закон от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ // Российская газета. 2006. 15 марта (далее - ФЗ «О рекламе»).

<sup>105</sup> п. 1 постановления Пленума ВАС РФ от 08 октября 2012 № 58 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона «О рекламе» // Вестник Высшего Арбитражного Суда РФ. 2012. № 12.

В связи с этим представляется логичным в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установить требования именно к информации о лекарственных препаратах, а не к их рекламе, так как в зависимости от целей и способов распространения та или иная информация будет являться либо рекламой, либо просто информацией.

Требования к рекламе лекарственных средств закреплены в статье 24 ФЗ «О рекламе», где устанавливаются основные критерии ее допустимости. Обязательным требованием к рекламе лекарственных средств является ее сопровождение предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. Распространение рекламы лекарственных препаратов должно соответствовать в совокупности требованиям, установленным ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ФЗ «О рекламе».

Существует два прямо противоположных мнения по поводу необходимости регулирования рекламы лекарственных препаратов. Первое – это требование резкого законодательного ограничения рекламы лекарственных препаратов. Второе – идея полного освобождения рекламы лекарственных препаратов от ограничений, в том числе и для препаратов рецептурного отпуска<sup>106</sup>.

В связи с этим объяснимым является тот факт, что неоднократно предпринимались попытки запретить рекламу лекарственных средств в РФ<sup>107</sup>. Инициаторы законопроекта предлагали остановить процветающее в нашей стране самолечение граждан, от которого предостерегают врачи, но которое провоцирует реклама лекарственных средств<sup>108</sup>. Многие специалисты отмечают, что самолечение отсутствием рекламы не избежать. Некоторые считают, что запрет рекламы нанесет вред здравоохранению, здоровью людей,

---

<sup>106</sup> Седова Н.Н, Лузик Е.В., Кузнецов А.В. Фармацевтическая реклама в СМИ стран Европейского союза и России: правовая комплементарность и этический инвариант // Медицинское право. 2010. № 4. С. 13.

<sup>107</sup> См. Законопроект № 67516-6 «О внесении изменения в статью 24 ФЗ «О рекламе» // ЮСС «Система Юрист».

<sup>108</sup> Пояснительная записка к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 24 Федерального закона «О рекламе» // ЮСС «Система Юрист».

информированности врачей и населения, поскольку перестанет работать отстроенная система, когда рекламируется только то лекарство, которое зарегистрировано, сертифицировано и существует ответственность за содержащуюся в рекламе информацию<sup>109</sup>. Поскольку реклама лекарственных средств регулируется законодательно, то ее распространение находится под государственным контролем, что позволяет отслеживать недостоверную, ложную рекламу. В случае же запрета рекламы, как отмечается, возрастет неконтролируемая информация, в первую очередь в Интернете, что чревато неправильным использованием лекарств потребителем. Это может привести к уменьшению недорогих препаратов<sup>110</sup>. Поэтому с запретом рекламы лекарственных средств проблема самолечения не исчезнет.

Согласно этическим нормам, принятым в странах ЕС, цель рекламы лекарственных средств – способствовать более рациональному их применению, предоставлять объективную информацию и не преувеличивать их терапевтическую ценность. Этические же критерии ВОЗ определяют цели рекламной деятельности как содействие внедрению препаратов в практику и повышение уровня информированности специалистов и населения<sup>111</sup>.

В США разрешена реклама всех лекарственных средств. В республике Азербайджан сначала запретили рекламу лекарственных средств, а потом вновь разрешили, сделав обоснованное исключение – сохранив запрет рекламы лекарств, отпускаемых по рецепту врача<sup>112</sup>. Германия запрещает рекламу рецептурных препаратов, направленную на конечного потребителя, но их разрешено рекламировать в СМИ, предназначенных для специалистов сферы здравоохранения. В Великобритании реклама как безрецептурных, так и рецептурных лекарственных средств должна соответствовать общим

---

<sup>109</sup> Мнения экспертов относительно запрета рекламы лекарств разделились [Электронный ресурс]. – URL: <https://gmpnews.ru/2015/09/mneniya-ekspertov-otnositelno-zapreta-reklamy-lekarstv-razdelilis/> (дата обращения: 15.10.2015).

<sup>110</sup> Мелик-Гусейнов Д.В. Рецептурный синдром. Реклама лекарств нуждается в регулировании, а не в запретах // Российская газета: Фармацевтика. 2012. 27 сентября.

<sup>111</sup> Седова Н.Н., Лузик Е.В., Кузнецов А.В. Фармацевтическая реклама в СМИ стран Европейского союза и России: правовая комплементарность и этический инвариант. С. 14.

<sup>112</sup> Мелик-Гусейнов Д.В. Рецептурный синдром. Реклама лекарств нуждается в регулировании, а не в запретах // там же.



требованиям к рекламе препаратов для конечного потребителя. В Дании вопрос рекламирования лекарственных средств очень детально регламентируется национальным законодательством. Вся рекламная информация должна быть точной, актуальной и достаточно подробной, что позволяет получателю сформировать собственное мнение о терапевтической ценности лекарственного средства<sup>113</sup>.

Учитывая опыт зарубежных стран, представляется целесообразным оставить рекламу лекарственных средств безрецептурных препаратов, при этом запретив рекламу рецептурных. Реклама безрецептурных лекарственных средств должна иметь информационный характер, для того чтобы потребитель мог ориентироваться в выборе широкого спектра медикаментов. Поскольку рецептурные лекарственные препараты могут оказывать значительное влияние на здоровье человека и реализуются только по выписанному рецепту, то информация о существовании тех или иных рецептурных препаратах, их действиях должна доводиться непосредственно до медицинских работников, минуя потребителя.

Одной из стадий обращения лекарственных средств является их отпуск, при этом законодатель не дает определение данному термину. С одной стороны, анализ термина «требование медицинской организации» – документ установленной формы, который выписан медицинским работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, позволяет под отпуском понимать значение «выдать». С другой стороны, анализ ФЗ «Об обращении лекарственных средств» говорит о том, что отпуск рассматривается как синоним слову «реализация», которая, в свою очередь, является отдельной стадией обращения лекарственных средств.

---

<sup>113</sup> Назаренко С. Как в Европе рекламируют лекарства [Электронный ресурс]. – URL: [http://redactor.in.ua/ru/practice/6889.Kak\\_v\\_Evrope\\_reklamiruyut\\_lekarstva](http://redactor.in.ua/ru/practice/6889.Kak_v_Evrope_reklamiruyut_lekarstva) (дата обращения: 12.04.2017).

Более подробно исследование данных понятий осуществляется в параграфе о лицензировании фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств.

Однако здесь следует отметить, что в законодательстве об обращении лекарственных средств также нет определения термину «реализация». Представляется, что термин «реализация» означает продать (дать)<sup>114</sup>. При этом отпуск в значении слова «выдать» применяется в отношении граждан-потребителей, а отпуск, как синоним термину «реализация» и отдельно употребляемый термин «реализация» используется для обозначения перехода лекарственного средства от одного участника правоотношений к другому, независимо от его статуса. Такой вывод следует из анализа норм ФЗ «Об обращении лекарственных средств», посвященный оптовой торговле лекарственными средствами.

Оптовая торговля традиционно является одним из ключевых звеньев в хозяйственном комплексе, выполняя важные функции взаимосвязей между производством и потреблением<sup>115</sup>. В соответствии со статьей 54 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами могут только два субъекта хозяйственной деятельности: производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами в любой организационно-правовой форме. При этом для организаций оптовой торговли необходимо наличие фармацевтической лицензии с видом деятельности «оптовая торговля лекарственными средствами», а производители лекарственных средств осуществляют оптовую продажу в рамках деятельности по производству лекарственных средств, которая также подлежит лицензированию.

Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным

---

<sup>114</sup> См.: Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.ozhegov.org/words/21545.shtml> (дата обращения: 27.02.2013).

<sup>115</sup> Коммерческое право: учеб.: под общ. ред. Б.И. Пугинского, В.А. Белова, Е.А. Абросимовой. 2016. С. 162.

соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти<sup>116</sup>. Гражданско-правовые отношения оптовой купли-продажи оформляются договором поставки. Однако законодатель, помимо указания конкретных поставщиков по данному договору, также устанавливает конкретных покупателей лекарственных средств<sup>117</sup>. Поскольку, как ранее было сказано, имеются лекарственные средства с регулируемой наценкой, то при заключении договора поставки на такие препараты цены на них должны не превышать зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты. Кроме того, не допускаются реализация лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖВНЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена<sup>118</sup>.

Вышесказанное позволяет утверждать, что оптовая торговля лекарственными средствами является отдельной стадией их обращения, обозначаемая законодателем как реализация, которая в свою очередь может быть как при оптовой, так и при розничной продаже.

В обращении лекарственных средств выделяется такая стадия, как их передача. Однако нет легального определения термину «передача лекарственных средств». В толковом словаре С.И. Ожегова «передача» означает отдать, вручить, предоставить что-нибудь<sup>119</sup>. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» слово «передача» в отношении лекарственных средств упоминается всего в нескольких статьях, в частности в статьях 45 и 53 указывается, что производители и организации оптовой торговли лекарственных средств могут осуществлять продажу и передачу медикаментов. Отсюда следует, что передача лекарственных средств представляет собой безвозмездную сделку. Также можно утверждать, что аптечные организации не имеют права осуществлять стадию «передача» лекарственных средств. Хотя в случае осуществления социальной услуги – обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по

---

<sup>116</sup> Ст. 54 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>117</sup> Ст. 45, ст. 53 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>118</sup> Ст. 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>119</sup> См.: Толковый словарь Ожегова С.И. [Электронный ресурс]. – URL: <http://slovarozhegova.ru/word.php?wordid=20321> (дата обращения: 15.05.2018).

рецептам врачей необходимыми лекарственными средствами, как раз происходит передача лекарственных средств определенной категории граждан, обладающим правом на получение вышеназванной услуги.

Следует сказать, что несмотря на достаточно строгие правила, установленные для реализации лекарственных средств, в том числе и для конечного потребителя, неоднократно предпринимались попытки организации продаж медикаментов в магазинах и в торговых сетях. Основным доводом в данном случае выступают два критерия: повышение доступности препаратов и развитие конкуренции на рынке лекарственных средств. В 2016 году началась разработка законопроекта, направленного на внесение изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Целью внесения изменений является возможность реализации в розничных продовольственных торговых сетях лекарственных препаратов по ограничительному перечню<sup>120</sup>.

Представляется, что принятие данных изменений будет нарушать основные начала гражданского законодательства, в частности, признание равенства участников гражданского правоотношения. Это приведет к неравной конкуренции среди субъектов предпринимательской деятельности. Аптечным организациям для реализации лекарственных средств необходимо получать лицензии на фармацевтическую деятельность, содержать минимальный ассортимент лекарственных средств и соблюдать все требования нормативных документов, принятых в данной сфере. Если магазинам для реализации лекарственных средств необходимо будет получать лицензию и соблюдать все требования, то в целом это будет полноценная аптечная организация. Кроме того, законодательно определены субъекты, имеющие право приобретать лекарственные препараты для дальнейшей реализации населению, среди которых магазинов, торговых сетей нет.

---

<sup>120</sup> См.: Паспорт проекта [Электронный ресурс]. – URL: <https://regulation.gov.ru/Npa/Print/46587> (дата обращения: 22.08.2016).

Законодатель изначально установил особые требования к месту реализации лекарственных средств, учитывая их возможность влиять на организм человека. Изменение правил реализации медикаментов приведет к нарушению порядка на фармацевтическом рынке, к увеличению числа некачественных лекарственных средств.

Таким образом, для реализации лекарственных средств в продуктовых магазинах и торговых сетях необходимо соблюдение лицензионных требований, предъявляемых для розничной продажи лекарственных средств. Вышеуказанные субъекты должны будут получать лицензии для реализации лекарственных средств. Для получения конечным потребителем качественного товара необходимо соблюдение установленных правил хранения лекарственных средств. Для исключения самолечения в отделе с лекарственными средствами должны быть специалисты с фармацевтическим образованием, чтобы они могли осуществлять полную и достоверную консультацию.

Применение лекарственного средства (т.е. употребление, использование человеком) как стадия его обращения законодателем напрямую не регулируется. Однако, как ранее было сказано, лекарственные средства бывают рецептурные и безрецептурные, то следует вывод: без назначения врача человек не должен употреблять любой лекарственный препарат. Таким образом, устанавливая определенные требования к назначению и продаже лекарственных средств, законодатель косвенно регулирует и их применение.

Государство, стремясь уменьшить количество некачественных лекарственных средств, которые являются опасными для здоровья, регулирует, в том числе процесс уничтожения таких лекарств. Под уничтожением понимаются действия, в результате которых становится невозможным использовать уничтоженный объект по своему назначению, а также доступ к нему человека и животных<sup>121</sup>. В статье 59 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» регламентированы основания и порядок уничтожения лекарственных средств

---

<sup>121</sup> Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный). 2014 // СПС КонсультантПлюс.

ненадлежащего качества. Однако сам порядок уничтожения лекарственных средств устанавливается Правительством РФ<sup>122</sup>. Главным принципом уничтожения лекарственных средств является то, что уничтожение должен производить владелец лекарственного средства, независимо от того, по чьей вине оно является некачественным (например, пришло в негодность в результате нарушения норм хранения, некачественный товар поступил по договору поставки и т.п.).

Изучение вопроса обращения лекарственных средств показало, что лекарственное средство проходит множество определенных стадий обращения, которые условно можно разделить на группы.

Первая группа - это стадии обращения до появления лекарственного средства на рынке РФ (разработка, доклиническое и клиническое исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация, контроль качества, производство, изготовление, ввоз в РФ), т.е. стадии, где лекарственное средство создается как объект гражданского права. Сюда также следует включить, не названные законодателем стадии получения патента на лекарственное средство и получение свидетельства на товарный знак на лекарственное средство. Эти стадии не являются обязательными, однако в современном мире защита патентом лекарственных средств и регистрация товарного знака являются в определенной степени гарантией качества лекарственного препарата. Вторая группа - это стадии обращения, обеспечивающие продвижение лекарственного средства на товарный рынок (хранение, перевозка, вывоз из РФ, реклама). И наконец, можно выделить стадии оборота лекарственных средств (отпуск, реализация, передача и применение), когда лекарственное средство попадает на товарный рынок и становится предметом сделок. Отдельно выделенная стадия уничтожения лекарственного средства имеет особенность: уничтожение лекарственного средства может происходить на любой его стадии обращения.

---

<sup>122</sup> Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 03 сентября 2010 г. № 674 // Российская газета. 2010. 10 сентября.

Следует отметить, что правовое регулирование обращения лекарственных средств, в большей части, осуществляется административными методами, в частности, обязывающими предписаниями. Гражданско-правовое регулирование на стадиях первой группы осуществляется в целях защиты исключительных прав лиц на результаты их интеллектуальной деятельности.

С момента появления лекарственного средства на рынке стадии его обращения регулируются преимущественно методом юридического равенства сторон. Если все стадии первой группы направлены на появление лекарственного средства, то стадии следующих групп - на продвижение, сохранение качественных и эффективных лекарственных средств для использования их по целевому назначению - применение человеком. Можно сказать, что такие стадии, как хранение, перевозка, вывоз из РФ, реклама являются сопутствующими стадиями для отпуска, реализации и передачи лекарственных средств конечному потребителю. Наибольшей интерес в данной работе представляет исследование именно основных стадий обращения лекарственных средств, где осуществляется их переход к розничному покупателю. Поскольку правовое регулирование всего процесса появления лекарственного средства и сохранение его свойств направлено на обеспечение населения Российской Федерации доступными лекарственными средствами, то в дальнейшем будет проведено исследование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации, под которым следует понимать совокупность сделок по переходу лекарственного средства от одного участника правоотношений к другому.

## **Глава 2. Общая характеристика и особенности правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ**

### **§1. Понятие и основные черты оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ**

Как уже говорилось, законодатель понимает весь процесс от появления лекарственного средства до употребления или уничтожения как обращение. В то же время в ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», который также посвящен лекарственным средствам, хотя и специальным, вместо термина «обращение» используется термин «оборот». Вместе с тем, в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» неоднократно употребляется термин оборот<sup>123</sup>, которому в законе нет определения.

В целом в законодательстве РФ отсутствует единая логика в использовании слов «оборот» и «обращение» так же, как и нет их законодательно закрепленного термина. Встречается мнение, что слова «оборот» и «обращение» почти тождественны<sup>124</sup>. Однако анализ законодательства РФ показывает, что данные слова используются для регулирования определенных отношений, и их значение зависит от объекта этих отношений<sup>125</sup>.

Необходимо разобраться в соотношении использования данных терминов в фармацевтическом законодательстве, так как словосочетание «обращение

---

<sup>123</sup> См.: ст.ст.4, 9, 33, 45,67, 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>124</sup> Долгаев С.Е. Правовое регулирование оборота ценных бумаг: дис... канд. юрид. наук. Самара, 2002. С. 12.

<sup>125</sup> Так, в ФЗ от 22.11.1995 № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» закупка (в том числе импорт), поставки (в том числе экспорт), хранение, перевозки и розничная продажа этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции называется оборотом. Стадия производства алкогольной продукции не входит в понятие «оборот». В ФЗ от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» законодатель использует термин «обращение», под которым понимает деятельность по сбору, накоплению, использованию, обезвреживанию, транспортированию, размещению отходов. В ФЗ «О рынке ценных бумаг», под обращением ценных бумаг понимается заключение гражданско-правовых сделок, влекущих переход прав собственности на ценные бумаги.



лекарственных средств» также употребляются в уголовном и административном законодательстве<sup>126</sup>.

В словаре С.И. Ожегова под оборотом понимается употребление, использование, а также законченный цикл операций, производимых средствами передвижения<sup>127</sup>. Под обращением понимается процесс обмена, оборота, участие в употреблении<sup>128</sup>. В гражданском же законодательстве используется термин «оборот» или «гражданский оборот», являющиеся синонимами<sup>129</sup>. При этом нет его легального определения. Однако В.А. Белов говорит о том, что из анализа статьи 129 ГК РФ может быть выведено нормативное определение гражданского оборота как отчуждения объектов гражданских прав и их перехода от одного лица к другому способами иными, чем отчуждение<sup>130</sup>. Данное понимание отличается от часто встречающегося в юридической литературе, где под гражданским (имущественным) оборотом понимается совокупность сделок всех его участников и возникающих на этой основе их обязательственных отношений, юридически оформляющих экономические отношения товарообмена<sup>131</sup>. По мнению В.А. Белова, гражданский оборот - это не только случаи совершения сделок, направленных на установление обязательств в отношении объектов гражданских прав, но и случаи совершения иных (распорядительных) сделок, не преследующих цель создания обязательственных отношений, а также случаи перехода объектов гражданских прав от одного субъекта к другому в силу

---

<sup>126</sup> См.: ст. 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок»; ст. 6.33 КоАП РФ «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

<sup>127</sup> См.: Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.ozhegov.org/words/19604.shtml> (дата обращения: 09.09.13).

<sup>128</sup> См.: Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.ozhegov.org/words/19661.shtml> (дата обращения: 09.09.13).

<sup>129</sup> См.: ст. ст. 2, 15, 49, 51, 53.1, 129, 133, 133.1, 152, 152.1, 152.2, 178, 179, 209, 260, 284, 357, 401, 824, 1192, 1252, 1272, 1275, 1302, 1325, 1344, 1358, 1359, 1421, 1422, 1454, 1456, 1457, 1473, 1484, 1486, 1487, 1515, 1519, 1537 ГК РФ.

<sup>130</sup> Белов В.А. Объект субъективного гражданского права, объект гражданского правоотношения и объект гражданского оборота: содержание и соотношение понятий // Объекты гражданского оборота: Сборник статей / отв. ред. М.А. Рожкова. М.: Статут, 2007. С. 6 - 77.

<sup>131</sup> Гражданское право: В 4 т. Общая часть: учеб.: / отв. ред. Е.А. Суханов. 3-е изд., перераб и доп. М.: Волтерс Клувер, 2008. Том I. С. 67.

юридических фактов, не являющихся сделками<sup>132</sup>. Данное явление можно наблюдать в ситуации, когда осуществляется переход лекарственных средств в силу обеспечения определенной категории граждан, в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты. В соответствии с этим следует признать, что понимание гражданского оборота как социального явления, выражающегося в изменении состояния принадлежности - присвоенности одними лицами и отчужденности от других лиц - объектов гражданских прав (правоотношений)<sup>133</sup> применимо для других объектов, но не для лекарственных средств, так как иные способы (не отчуждение) регулируются уже, не нормами гражданского (частного) права.

Как отмечается в литературе, особенность правового регулирования предпринимательской деятельности заключается в том, что это регулирование находит выражение в сочетании, взаимодействии частноправовых и публично-правовых интересов, частноправовых и публично-правовых средств, частноправовых и публично-правовых отношений<sup>134</sup>, следовательно правильно говорить о том, что понятие «обращение» используется в предпринимательском праве для обозначения (в том числе и регулирования) всего процесса создания и существования товара (имущества), а понятие «оборот» используется в гражданском праве для обозначения перехода объектов гражданских прав от одного участника правоотношений к другому. При этом совершенно верно отмечено, что понятие «оборот» не может быть связано с отношениями производства, поскольку лексемы «оборот» и «оборачиваемость» не выражают связей, предшествующих созданию, появлению вещи как товара в качестве объекта правовых отношений<sup>135</sup>.

---

<sup>132</sup> Белов В.А. Объект субъективного гражданского права, объект гражданского правоотношения и объект гражданского оборота: содержание и соотношение понятий // там же. С. 6 - 77.

<sup>133</sup> Белов В.А. Объект субъективного гражданского права, объект гражданского правоотношения и объект гражданского оборота: содержание и соотношение понятий // там же С. 6 - 77.

<sup>134</sup> Предпринимательское право Российской Федерации: учеб. / Е.Г. Афанасьева, А.В. Белицкая, В.А. Вайпан [и др].; отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 3-е изд., перераб. и доп. М.: НОРМА, ИНФРА-М, 2017. С. 60.

<sup>135</sup> Долгаев С.Е. Правовое регулирование оборота ценных бумаг: дис. ...канд. юрид. наук. Самара, 2002. С. 16.

Таким образом, можно сказать, что законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под обращением понимает процедуры появления лекарственного средства и продвижения на рынок лекарственных средств, которые включают определенные стадии: появления – разработки, доклинического и клинического исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию, контроль качества, производство, изготовление, ввоза в РФ; продвижения – хранения, перевозки, вывоза из РФ, рекламу; уничтожения и гражданского оборота лекарственного средства как объекта гражданского права.

Под гражданским оборотом лекарственных средств предлагается понимать совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств, в том числе их реализацию конечному потребителю.

Оборот лекарственных средств на потребительском рынке имеет определенные особенности, связанные с тем, что конечным потребителем является гражданин, чьи права и интересы охраняются Конституцией РФ. Для исследования оборота лекарств на потребительском рынке необходимо разобрать термин потребительский рынок, который прочно вошел в хозяйственную деятельность страны и является предметом изучения не только юридических, но и экономических наук. Данное понятие используется и в рамках административного, и уголовного законодательства. При достаточно частом использовании словосочетания потребительский рынок в нормативно-правовых актах<sup>136</sup> его легального определения нет, в то время как есть понятие «рынок», который так же является больше категорией экономической, нежели юридической, несмотря на то что употребляется в законодательстве.

---

<sup>136</sup> См.: О территориях опережающего социально-экономического развития в РФ: Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 473-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. 2014. 29 декабря; О мерах по защите потребительского рынка РФ от проникновения некачественных импортных товаров: Постановление Правительства РФ от 12 июля 1996 г. № 799 // Собрание законодательства РФ. 1996. № 30, ст. 3655; Об утверждении Стратегии развития малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации на период до 2030 года» (вместе с «Планом мероприятий («дорожной картой») по реализации Стратегии развития малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации на период до 2030 года»): Распоряжение Правительства РФ от 02 июня 2016 г. № 1083-р // Официальный интернет-портал правовой информации. 2016. 10 июня.

В толковых словарях С.И. Ожегова и Д.Н. Ушакова под рынком понимается сфера товарного обращения, товарооборота<sup>137</sup>.

В юридической литературе содержится большое количество определений термина рынок. Так, С.П. Гришаев в самом общем виде под рынком понимает место, где продаются и покупаются товары<sup>138</sup>. С.Э. Жилинский рассматривает рынок как общественный институт, сводящий вместе покупателя и продавца для совершения ими сделки купли-продажи определенного товара и (или) услуги<sup>139</sup>. Рынок также понимается как совокупность социально-экономических отношений между продавцами и покупателями; сфера потенциальных обменов, посредством которых осуществляется реализация товаров и окончательное признание общественного характера заключенного в них труда; механизм (институт), сводящий вместе покупателей (предъявителей спроса) и продавцов (поставщиков) отдельных товаров и услуг<sup>140</sup>. Е.А. Суханов отождествляет понятия «оборот» и «рынок»<sup>141</sup>, понимая под рынком совокупность сделок, совершаемых участниками оборота, который в свою очередь является юридическим выражением экономической категории рынка<sup>142</sup>. Как видно, единой логики в понятии «рынок» среди ученых – юристов нет. Рассматривая под рынком место, т.е. объект, где осуществляется торговля, происходит тем самым сужение значения термина «рынок». Нас же интересует «рынок» в более широком понимании, так как сделки совершаются не только в определенном, отведенном для этого месте. Представляется, что отождествлять «рынок» и «оборот» как синонимы не совсем верно, поскольку оборот, как уже было сказано ранее, - это совокупность сделок по переходу объектов гражданских прав от одного участника правоотношений к

---

<sup>137</sup> См.: Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://ozhegov-online.ru/slovar-ozhegova/typok/30243/> (дата обращения: 25.05.2018); Толковый словарь современного русского языка Ушакова Д.Н. [Электронный ресурс]. – URL: <http://ushakov-online.ru/slovar-ushakova/tynok/63326/> (дата обращения: 28.05.2018)

<sup>138</sup> Гришаев С.П. Ценные бумаги: виды и практика применения. М.: Редакция «Российской газеты», 2016. Вып. 2. С. 84.

<sup>139</sup> Жилинский С.Э. Предпринимательское право (правовая основа предпринимательской деятельности). М.: Норма, 2007. С. 40.

<sup>140</sup> Предпринимательское право Российской Федерации: учеб. / отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 2017. Там же. С. 618.

<sup>141</sup> В.А. Белов Ценные бумаги в российском гражданском праве. Под ред. Е.А. Суханова. Вступительная статья Е.А. Суханова. М.: Учебно-консультационный центр «ЮрИнфоР», 1996. С. 4.

<sup>142</sup> В.А. Белов Ценные бумаги в российском гражданском праве, 1996.С. 3.

другому, которые могут происходить и безвозмездно, а на рынке товар перемещается исключительно в коммерческих целях. А также представляется, что на рынке возникают не только отношения по поводу приобретения товара, но и иные отношения, вытекающие из заключенных сделок. В целом, можно согласиться, что в общем виде рынок можно понимать как обмен, организованный по законам товарного производства<sup>143</sup>.

Однако для более детального изучения понятия рынок необходимо обратиться к употреблению его законодателем в нормативно-правовых актах<sup>144</sup>, где нет единого толкования. Различные законы определяют рынок применительно к своему объекту регулирования. Так, в ФЗ «О розничных рынках и о внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации»<sup>145</sup> под розничным рынком (рынком) понимается имущественный комплекс, предназначенный для осуществления деятельности по продаже товаров (выполнению работ, оказанию услуг) на основе свободно определяемых непосредственно при заключении договоров розничной купли-продажи и договоров бытового подряда цен и имеющий в своем составе торговые места. Анализ вышеназванного закона позволяет сказать, что законодатель рассматривает «рынок» в данном случае как место, как объект, где осуществляется торговая, предпринимательская деятельность.

В ФЗ «О защите конкуренции» законодатель дает понятие товарного рынка применительно к антимонопольному регулированию. Это сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров (далее - определенный товар), в границах которой (в том числе географических), исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами. Аналогичное определение

---

<sup>143</sup>Предпринимательское право Российской Федерации: учеб. / отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 2017. Там же. С. 622.

<sup>144</sup> См. например: ст. 10 ГК РФ; ФЗ «О рынке ценных бумаг»; Налоговый кодекс РФ; О валютном регулировании и валютном контроле: Федеральный закон от 10 декабря 2003 г. № 173-ФЗ // Российская газета. 2003. 17 декабря.

<sup>145</sup> Федеральный закон от 30 декабря 2006 г. № 271-ФЗ // Российская газета. 2007. 10 января.

товарного рынка содержится в статье 40 НК РФ. Следует сказать, что в этих законах рынок рассматривается как более абстрактная категория, определяемая границами распространения товара (оказания услуг, выполнения работ).

Исследование термина «рынок» показало, что при неоднократном использовании категории «рынок» в Гражданском кодексе РФ<sup>146</sup>, его толкование чаще дается в предпринимательском праве, при осуществлении комплексного регулирования хозяйственной деятельности. На рынке происходит взаимодействие равноправных участников правоотношений, по поводу купли-продажи, мены, аренды и других видов обязательств, а также охранительные правоотношения, которые возникают в результате нарушений условий заключенных сделок.

Как отмечается в литературе, основу рыночной экономики составляет товарный рынок, который является первичным рынком страны<sup>147</sup> и рассматривается как часть гражданского оборота<sup>148</sup>. Следует согласиться с Андреевой Л.В., что товарный рынок – это обобщенное понятие. Он состоит из множества специализированных рынков отдельных видов товаров и товарных групп<sup>149</sup>. Товарный рынок представляет собой систему социально-экономических отношений между продавцами и покупателями по поводу реализации (приобретения) товаров (продукции), работ, услуг<sup>150</sup>. Все вышесказанное позволяет говорить о том, что в составе товарного рынка выделяется большое количество рынков, которые в зависимости от целей можно классифицировать по различным основаниям. Так можно выделить оптовый рынок, рынок сырья, потребительский рынок.

В юридической литературе под потребительским рынком, бесспорно, понимается система правовых отношений, основанных на товарно-денежных механизмах, регулирующих взаимоотношения субъектов на основе законодательного закрепления правил реализации товаров, работ и оказания

---

<sup>146</sup> См.: ст. ст. 10, 57, 66, 401, 926.6, 1033, 1062, 1222, 1362 ГК РФ.

<sup>147</sup> Предпринимательское право Российской Федерации: учеб./ отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 2017. С. 621.

<sup>148</sup> Коммерческое право: учеб. // под общ. ред. Б.И. Пугинского, В.А. Белова, Е.А. Абросимовой. Там же. С. 15.

<sup>149</sup> Коммерческое (торговое) право: учеб.: / Л.В. Андреева. 3-е из., перераб. и доп. М.: КНОРУС, 2012. С.94.

<sup>150</sup> Предпринимательское право Российской Федерации: учеб./ отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 2017. С. 623.

услуг<sup>151</sup>. Встречается и более узкое понимание потребительского рынка – рынок продовольствия, социально значимых товаров и лекарственных средств<sup>152</sup>.

В гражданском праве термин потребительский рынок связывают с Законом РФ «О защите прав потребителей», где содержится понятие потребитель, под которым понимается гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности. Вместе с тем, как отмечается в литературе, потребительский рынок появился задолго до принятия Закона РФ «О защите прав потребителей», так как сама сфера потребления имеется в любом государстве, причем, естественно, независимо от государственного устройства и от любого политического режима и социально-экономического уклада<sup>153</sup>.

В целях учета преступлений под потребительским рынком понимают организации независимо от их организационно-правовых форм, а также индивидуальных предпринимателей, занимающихся производством товаров для реализации, реализацией товаров по договору купли-продажи, выполнением работ или оказанием по возмездному договору следующих видов услуг: бытовых, транспортных, связи, жилищно-коммунальных, туристических, медицинских, санаторно-оздоровительных, правового характера и прочих, исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд граждан, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.<sup>154</sup> Представляется, что данное определение не характеризует понятие потребительского рынка,

---

<sup>151</sup> См.: Бурак М.А. Административно-правовые средства предупреждения правонарушений в сфере потребительского рынка: дис. ...канд. юрид. наук. Москва, 2009, С. 6; Резина, Н. А. Государственный контроль и надзор в сфере потребительского рынка: автореф. дис. ...канд. юрид. наук. Омск. 2003. С. 9; Зейналов М.М. Нурмагомедова Л.М. Правовые основы определения понятия «потребительский рынок» // Современное право. 2009. № 5. С. 40-41.

<sup>152</sup> См. Предпринимательское право Российской Федерации: учеб. / отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 2017. С. 20.

<sup>153</sup> Чикин И.Е. Потребительский рынок Российской Федерации: значение и понятие // Юрист. 2005. № 12. С. 32-36.

<sup>154</sup> О едином учете преступлений: Приказ Генпрокуратуры России № 39, МВД России № 1070, МЧС России № 1021, Минюста России № 253, ФСБ России № 780, Минэкономразвития России № 353, ФСКН России № 399 от 29 декабря 2005 г. // Российская газета. 2006. 25 января.

поскольку ограничивается лишь его рассмотрением как некого участника правоотношений.

Все вышесказанное позволяет выделить следующие признаки потребительского рынка: во-первых, это система социально-экономических и правовых отношений, где одним из участников выступает потребитель, во-вторых, это отношения, которые возникают по поводу приобретения объектов гражданских прав для целей, не связанных с предпринимательской деятельностью.

Под потребительским рынком предлагается понимать систему социально-экономических и правовых отношений, возникающих в связи с приобретением объектов гражданских прав для целей их использования исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности. При этом следует отметить, что сюда не попадает весь процесс прохождения жизненного цикла товаров, работ, и оказания услуг, как встречается в литературе<sup>155</sup>, поскольку процесс массового производства находится за пределами потребительского рынка. Поскольку отношения на потребительском рынке строятся по договорным связям, в частности, между продавцом и покупателем, то только при нарушении условий сделок законодатель позволяет привлекать к ответственности третьи лица, например, производителей. Таким образом, отношения производителя и потребителя на потребительском рынке реализуются лишь в правоохранительных отношениях, так как в нормальном состоянии потребитель не связывается с производителем. Непосредственное приобретение товара осуществляется у розничного продавца.

Учитывая вышеизложенное, под оборотом лекарственных средств на потребительском рынке будем понимать совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств для целей их использования физическими лицами

---

<sup>155</sup> См., например, Чикин И.Е. Потребительский рынок Российской Федерации: значение и понятие // там же. С. 32-36; Суладзе А.Г., Щербачева Л.В. Защита прав граждан на потребительском рынке // Вестник Московского университета МВД России. 2011. № 1. С. 145-147; Базарова Ф.Т. Современный потребительский рынок и его характерные черты // Вестник современной науки. 2017. № 1-1 (25). Т.1. С. 31-35; Зверева Е.В. Понятие потребительского рынка // Безопасность бизнеса. 2015. № 3. С. 3 - 7.



исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

К виду потребительского рынка относится рынок лекарственных средств<sup>156</sup>, где взаимоотношения покупателя и продавца лекарственных средств в первую очередь регулируются общими нормами Гражданского кодекса РФ о купле-продаже, в том числе параграфом 2 главы 30 ГК РФ «розничная купля-продажа», а также Законом «О защите прав потребителей», Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55<sup>157</sup>. Регулирование также осуществляется специальным законодательством. Одним из основных федеральных законов является ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Ряд общих вопросов оборота лекарственных средств осуществляется ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>158</sup>, где в статьях 72, 73, 74 содержатся права и обязанности фармацевтических работников, а также в статье 2 даны понятия фармацевтической организации и фармацевтического работника. Помимо этого, продавцу медикаментов в своей деятельности необходимо руководствоваться большим количеством подзаконных специальных, отраслевых нормативно-правовых актов<sup>159</sup>, применение которых вызывает затруднение и путаницу у субъектов фармацевтической деятельности (о чем будет сказано ниже).

---

<sup>156</sup> О мерах по стабилизации потребительского рынка Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 12 октября 1998 г. № 1190 // Российская газета. 1998. 20 октября.

<sup>157</sup> Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации: Постановление Правительства РФ от 19 января 1998 № 55 // Собрание законодательства РФ. 1998. № 4, ст.482 (далее - Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55).

<sup>158</sup> Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета. 2011. 23 ноября (далее - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»).

<sup>159</sup> См.: Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 30 июня.1998 № 681// Российская газета. 1998. 17 июля; О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 29 сентября. 2010 № 771 // Российская газета. 2010. 08 октября; О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 № 865 // Российская газета. 2010. 03 ноября; Приказ «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов...»; Об утверждении видов аптечных организаций: Приказ Минздравсоцразвития России от 27 июля 2010 № 553н // Российская газета. 2010. 15 сентября (далее – Приказ «Об утверждении видов аптечных организаций»); Об утверждении Правил хранения лекарственных средств: Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа.2010 № 706н // Российская газета. 2010. 13 октября; Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-

Реализация лекарственных средств на потребительском рынке осуществляется посредством заключения договора розничной купли-продажи.

Договором розничной купли-продажи лекарственных средств можно признать согласованный волевой акт участников правоотношения по поводу реализации лекарственного средства для личного, семейного использования.

В соответствии со статьей 492 ГК РФ такой вид договора является публичным. Однако при его заключении имеются определенные особенности, которые допустимы в случаях, предусмотренных законом. Так, при покупке рецептурного лекарственного препарата покупатель должен предъявить на него соответствующий рецепт, выписанный по определенным правилам. Следовательно, договор будет заключен только с тем, кто предъявит рецепт на рецептурный лекарственный препарат.

На сегодняшний день в юридической литературе понятия рецепта не существует. Рецепт с латинского «recipere» означает получать. В толковом словаре С.И. Ожегова под рецептом понимается предписание врача о составе и изготовлении лекарства и о способе его применения больным<sup>160</sup>.

До принятия ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в законодательстве РФ не было и легального определения термина «рецепт». Сегодня под рецептом понимается медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с

---

акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации: Приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 № 735н // Российская газета. 2010. 06 октября (далее – Приказ «Правила отпуска лекарственных препаратов...»); Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 № 1175н // Российская газета. 2013. 03 июля (далее – Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н); Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н // Официальный интернет-портал правовой информации. 09 января 2017 (далее – Правила надлежащей аптечной практики). В соответствии с пунктом 2 статьи 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» правила отпуска лекарственных препаратов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. См.: Приказ «Правила отпуска лекарственных препаратов...».

<sup>160</sup> См.: Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://ozhegov-online.ru/slovar-ozhegova/recept/29762/> (дата обращения: 25.05.2015).

использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника. Вместе с тем нет каких-либо требований к рецепту, не определено правовое значение рецепта. Утверждение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения относится к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения<sup>161</sup>. Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, выписываются на специальных бланках. Форма бланков указанных рецептов, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ<sup>162</sup>.

Рецепт является подтверждением права потребителя на получение определенного лекарственного средства<sup>163</sup>. Rezeptом является документ с определенными реквизитами, при отсутствии которых он считается недействительным.

В юридической литературе указывается, что документ в сфере гражданского права может иметь тройное значение: в вопросе об установлении права, передаче или осуществлении его. Документ, при посредстве которого устанавливается право, может иметь, в свою очередь, двойное значение: или он служит простым средством доказательства, внешней формой данного юридического акта, или же он имеет существенное значение для возникновения

---

<sup>161</sup> Ст. 14 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

<sup>162</sup> ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

<sup>163</sup> Подтверждением сказанному является пример из судебной практики, когда гражданин РФ обратился в аптеку за приобретением рецептурных лекарственных препаратов. Ему было отказано в продаже, т.к. отсутствовал рецепт. Суд признал отказ законным. См.: Решение Усманского районного суда Липецкой области от 15 июня 2017 года по делу № 2-493/2017 [Электронный ресурс]. – URL: <http://sudact.ru>.

данного права<sup>164</sup>. По мнению М.М. Агаркова, анализирующего значение и суть документа при рассмотрении ценных бумаг, документ может иметь как процессуальное, так и материальное правовое значение. При этом профессор указывал, что наличие документа необходима для возникновения соответствующего правоотношения<sup>165</sup>.

В законодательстве РФ имеется и легальное определение документа. Под документом понимается материальный носитель с зафиксированной на нем в любой форме информацией в виде текста, звукозаписи, изображения и (или) их сочетания, который имеет реквизиты, позволяющие его идентифицировать, и предназначен для передачи во времени и в пространстве в целях общественного использования и хранения<sup>166</sup>.

При этом следует согласиться с Г.Н. Шевченко, что не стоит ограничиваться в понятии документа информационной записью только на бумаге<sup>167</sup>.

Таким образом, рецепт является документом, при наличии которого происходит заключение сделки – розничной купли-продажи рецептурного лекарственного препарата, а также документом, подтверждающим право на владение рецептурным лекарственным препаратом, в том числе на наркотическое средство и психотропное вещество.

Рецепт как документ должен отвечать определенным признакам, основным из которых является признак формальности. Рецепт выписывается на специальном рецептурном бланке. Форма бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, утверждается отдельным приказом<sup>168</sup>. Также регулированию подлежит процесс изготовления рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества.

---

<sup>164</sup> Нерсесов Н. О. Избранные труды по представительству и ценным бумагам в гражданском праве. М.: Статут, 2000. С. 141.

<sup>165</sup> Агарков М.М. Учение о ценных бумагах. М.: Финансовое издательство НКФ СССР, 1927. С.5.

<sup>166</sup> Об обязательном экземпляре документов: Федеральный закон от 29 декабря 1994 г. № 77-ФЗ // Российская газета. 1995. 17 января.

<sup>167</sup> Шевченко Г.Н. Эмиссионные ценные бумаги: понятие, эмиссия, обращение. М.: Статут, 2006. С. 14.

<sup>168</sup> Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления: Приказ Минздрава России от 01 августа 2012 г. № 54н // Российская газета. 2012. 22 августа.

Изготовление бланков осуществляет Министерство здравоохранения РФ. Данные рецептурные бланки являются защищенной полиграфической продукцией. Рецептурные бланки на остальные лекарственные средства отпечатываются типографским способом.

Для выписывания разных лекарственных препаратов предусмотрены свои формы рецептурных бланков. Для каждого бланка имеются ограничения. Так, например, рецепт на наркотическое средство или психотропное вещество выписывается на одно наименование наркотического (психотропного) лекарственного препарата и используется только для наркотического средства или психотропного вещества, иной препарат не может быть выписан на данном бланке<sup>169</sup>. Вместе с тем законодатель установил случаи, когда рецепт не может быть выписан. Запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты при отсутствии медицинских показаний; на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории РФ; на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях; на наркотические средства и психотропные вещества, зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов для лечения наркомании.

Действие рецепта ограничено во времени. В зависимости от формы рецептурного бланка выписанный рецепт на лекарственное средство имеет срок действия, по истечению которого по рецепту не может быть отпущено лекарственное средство. В зависимости от вида лекарственного средства, на которое выписан рецепт, и от срочности применения лекарственного средства для фармацевтических работников установлены сроки обслуживания рецептов.

Круг лиц, имеющих право назначать и выписывать рецепты на лекарственные препараты, ограничен. Индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую деятельность, запрещается выписывать рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III

---

<sup>169</sup> Там же.

Перечня<sup>170</sup>. По общему правилу круг лиц, которым может быть выписан рецепт, определяется общим признаком - это наличие медицинских показаний. В случае выписывания рецептов на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой граждане должны иметь право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг.

В связи с этим рецепт является именованным, так как выписывается на имя пациента. Однако допускается получение рецепта законным представителем больного. При этом ни один нормативно-правовой акт, регулирующий фармацевтическую деятельность, не содержит ограничения по субъекту, имеющему право на обращение за приобретением рецептурного лекарственного средства.

Кроме того, существует запрет медикам превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт<sup>171</sup>. Следовательно, у продавца возникает обязанность отпустить лекарственное средство в количестве, указанном в рецепте.

Таким образом, императивными нормами законодатель ограничивает возможное количество отпускаемого потребителю рецептурного лекарственного средства, а также ограничивает перечень наименований приобретаемых лекарственных средств. Данная особенность связана с назначением врача медикаментов для достижения определенных лечебных целей и воздействия лекарства на организм человека.

Следует сказать, что обязательное предъявление рецепта на рецептурный лекарственный препарат не является ограничением или ущемлением прав потребителей, поскольку такое требование устанавливается в силу закона, допустимое в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Необходимо добавить, что если главным стратегическим направлением государства в осуществлении регулирования легального оборота наркотических средств и прекурсоров является разработка стратегии государственной

---

<sup>170</sup> п. 6.2 Приказа Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

<sup>171</sup> п. 13 Приказа Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года<sup>172</sup>, то для более жесткого контроля за оборотом наркотических лекарственных средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляется отдельное лицензирование любой деятельности по их обороту, устанавливаются дополнительные требования к их отпуску, хранению и уничтожению. Так, для приобретения некоторых видов особо подконтрольных лекарственных средств розничному покупателю, помимо рецепта, необходимо предъявить документ, удостоверяющий личность того, кому выписан рецепт, законного представителя или лица, имеющего оформленную в соответствии с законодательством РФ доверенность на право получения таких лекарственных препаратов<sup>173</sup>. К специалистам, осуществляющим непосредственную работу с особо подконтрольными лекарственными средствами, также предъявляются дополнительные требования для допуска работы с такими препаратами. Все вышесказанное позволяет осуществлять функции государства по национальной безопасности РФ и доступности для граждан необходимых медикаментов для лечения.

Договор розничной купли-продажи лекарственных средств является договором присоединения. По общему правилу условия (предмет и цена) такого вида договора определены продавцом, а покупателю для его заключения достаточно присоединиться к этим условиям. Но поскольку условия договора розничной купли-продажи лекарств, в том числе права и обязанности сторон, определяются законодателем императивно, то продавец по такому договору не может самостоятельно установить наименование продаваемого товара и его количество, необходимое для реализации, так как в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закреплена обязанность аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный

---

<sup>172</sup> Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года: Указ Президента РФ от 09 июня 2010 № 690 // Российская газета. 2010. 15 июня.

<sup>173</sup> п.20 Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н.

ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи<sup>174</sup>.

В нормативно-правовых актах, регулирующих минимальный ассортиментный перечень лекарственных препаратов, употребляются разные термины, обозначающие необходимость (потребность) иметь минимальный ассортимент, что приводит к трудностям в правоприменении. Так, в одном документе указано, что продавец обязан обеспечить продажу лекарственных препаратов минимального ассортимента<sup>175</sup>; во втором - обязан обеспечивать установленный минимальный ассортимент лекарственных препаратов<sup>176</sup>; в третьем - руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивается наличие минимального ассортимента<sup>177</sup>.

Таким образом, у предпринимателей возникает вопрос, должны ли они иметь в наличии весь перечень лекарственных препаратов из установленного минимума или им достаточно обеспечить покупателей этих лекарственных средств, но не обязательно в день обращения за покупкой.

Из вышеназванных нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность, ФЗ «Об обращении лекарственных средств» имеет большую юридическую силу, следовательно, необходимо им руководствоваться в вопросе обеспечения минимального ассортимента лекарственных средств. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» нет определения, что понимать под словами «обеспечивать установленный минимальный ассортимент лекарственных препаратов». Термин «обеспечить» не является юридическим, в юридической науке нет его определения. В толковом словаре С.И. Ожегова «обеспечить» понимается, как снабдить чем-нибудь в

---

<sup>174</sup> Ст. 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>175</sup> Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55.

<sup>176</sup> ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>177</sup> Правила надлежащей аптечной практики.



нужном количестве<sup>178</sup>. Причем это определение не дает понимания того, в какие сроки это должно быть сделано.

Как известно, договор может быть заключен на куплю-продажу товара, который будет создан или приобретен продавцом в будущем, если иное не установлено законом или не вытекает из характера товара (ст. 455 ГК РФ). Также возможно заключение договора розничной купли-продажи с условиями о принятии покупателем товара в определенный договором срок (ст. 496 ГК РФ). ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не исключает такую возможность.

Однако нормативно-правовой акт, который обязывает иметь в наличии минимальный ассортимент, с другой стороны, позволяет говорить о том, что допускается возможность отсутствия рецептурного препарата в месте продажи на момент спроса его покупателем, так как содержится право продавца обслужить рецепты на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли<sup>179</sup>. Вступившие в силу 01 марта 2017 года Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения позволяют сделать вывод о том, что законодатель допускает отсутствие препарата на момент обращения покупателя.

Таким образом, термин «обеспечить» допускает отсутствие препарата из минимального ассортимента, но при этом продавец должен обслужить покупателя необходимым лекарством в течение пяти рабочих дней со дня обращения к субъекту розничной торговли. Однако судебная практика идет совершенно по другому пути. Отсутствие препаратов из данного ассортимента для предпринимателей является административным правонарушением<sup>180</sup>. Иногда

---

<sup>178</sup> См.: Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://ozhegov-online.ru/slovar-ozhegova/obespechit/18760/> (дата обращения: 15.04.2016).

<sup>179</sup> п. 6 приказа «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов...».

<sup>180</sup> См. Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда РФ от 9 апреля 2013 года № 15АП-1456/2013 по делу А53-32892/2012; Решение Арбитражного суда Свердловской области от 11 августа 2017 года по делу № А60-24921/2017; Решение Арбитражного суда Ставропольского края от 30 июня 2017 года по делу № А63-6258/2017; Решение Арбитражного Суда Республики Крым от 21 февраля 2017 года по делу № А83 – 9653/2016; Решение Арбитражного суда Республики Алтай от 18 января 2017 года по делу № А02-2048/2016 // СПС «КонсультантПлюс».

арбитражные суды не привлекают продавцов к административной ответственности «по причине малозначительности»<sup>181</sup>.

Вместе с тем Конституционный Суд РФ указал, что данная обязанность сама по себе не предполагает возможности привлечения к административной ответственности за ее неисполнение без учета общеправовых принципов юридической ответственности<sup>182</sup>. В судебной практике встречаются удовлетворенные требования работников прокуратуры о возложении обязанности продавца обеспечить минимальный ассортимент лекарственных средств<sup>183</sup>.

Представляется правильным оценивать данное обстоятельство с точки зрения возможности обеспечения, а не с точки зрения наличия в данный момент лекарственного препарата из минимального списка у продавца, поскольку отсутствие вышеназванных препаратов может быть связано с невозможностью приобрести их у оптовых поставщиков. И здесь видится правильным обязать организации оптовой торговли лекарственными средствами обеспечить розничного продавца лекарственными средствами из определенного минимального ассортимента.

Видится необходимым внести в правила надлежащей аптечной практики<sup>184</sup> изменения, добавив в пункт 38 следующее предложение: «В случае отсутствия препаратов из минимального ассортимента на момент обращения пациента с рецептом врача фармацевтический работник должен обеспечить потребителя в течение 5 дней».

---

<sup>181</sup> См. Решение от 18.12.2012 № А56-60158/2012, Решение от 10.12.2012 № А43-27549/2012; Постановление тринадцатого Арбитражного апелляционного суда РФ от 30 августа 2016 года по делу № А56-21840/2016; Постановление четырнадцатого арбитражного апелляционного суда РФ от 11 июля 2016 года по делу № А66-1952/2016; Решение Арбитражного суда Кировской области от 25 мая 2016 года по делу № А28-324/2016 // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>182</sup> Определение Конституционного Суда РФ от 21 июня 2011 года № 877-О-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы общества с ограниченной ответственностью «Аптекарь» на нарушение конституционных прав и свобод пунктом 8 статьи 32 Федерального закона «О лекарственных средствах» и частью 6 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>183</sup> См.: Решение Промышленного районный суд г. Ставрополя Ставропольского края от 11 марта 2015 года по делу № 2-2164/15; Решение Саянского городского суда Иркутской области от 06 апреля 2016 года по делу № 2-470/2016; Решение Нижнеудинского городского суда Иркутской области от 16 января 2017 года по делу № 2-2201/2016 [Электронный ресурс]. – URL: <http://sudact.ru>.

<sup>184</sup> Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н.

В случае отсутствия требуемого препарата или необходимости замены какого-то лекарственного средства стороны не могут самостоятельно произвести выбор аналогичного, так как порядок определения взаимозаменяемых лекарственных препаратов устанавливается Правительством РФ, который впервые появился только в октябре 2015 года<sup>185</sup>. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» названы параметры, по которым определяются взаимозаменяемые препараты. Вместе с тем, несмотря на наличие параметров определения взаимозаменяемости, в судебной практике имеется достаточно большое количество споров между антимонопольным органом и организаторами аукционов на закупку медикаментов, где рассматривается вопрос взаимозаменяемости лекарственного препарата<sup>186</sup>. Причиной данных споров можно назвать несовпадение критериев оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Уменьшение количества судебных споров представляется возможным после включения информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в государственный реестр лекарственных средств. По идее законодателя государственный реестр лекарственных средств должен содержать информацию, в том числе сведения о взаимозаменяемости лекарственного препарата<sup>187</sup>. Однако на сегодняшний день в государственном реестре лекарственных средств отсутствует вышеназванная информация<sup>188</sup>. Но несмотря на существующую проблему взаимозаменяемости лекарственных препаратов, механизм определения взаимозаменяемости оказывает

---

<sup>185</sup> О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения: Постановление Правительства РФ от 28 октября 2015 г. № 1154 // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>. 2015. 02 ноября.

<sup>186</sup> См. например, Постановление Арбитражного суда Северо-западного округа от 02 апреля 2018 года по делу № А56-12001/2017; Постановление Седьмого Арбитражного Апелляционного суда от 27 декабря 2017 года по делу № А27-18103/2017; Решение Арбитражного суда Краснодарского края от 11 декабря 2017 года по делу № А32-37035/2017; Решение Арбитражного суда Волгоградской области от 07 декабря 2017 года по делу № А12-34642/17 [Электронный ресурс]. – <http://ras.arbitr.ru>.

<sup>187</sup> пп.8 п.1 ст. 33 ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В соответствии с ФЗ О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»: Федеральный закон от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года.

<sup>188</sup> См.: Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] // Официальный сайт государственного реестра лекарственных средств – URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 20.05.2018).

положительное влияние на весь фармацевтический рынок, обеспечивая защиту законных интересов потребителей, поскольку влияет на ценообразование, конкуренцию на рынке лекарственных средств, а также оказывает положительное воздействие на лекарственное обеспечение граждан в целом.

Договор розничной купли-продажи лекарственных средств является возмездным. Особенность оплаты по договору розничной купли-продажи лекарственных средств заключается в том, что она должна быть осуществлена только в месте реализации препарата. Цена, устанавливаемая продавцом, по общему правилу является не регулируемой. Однако из этого правила есть исключение, когда в предусмотренных законом случаях применяются цены (тарифы, расценки, ставки и т.п.), устанавливаемые или регулируемые уполномоченными на то государственными органами и (или) органами местного самоуправления. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрено государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения, которое служит одной из важнейших форм ограничения свободы договора, используется в любом государстве для достижения самых различных по характеру целей: экономических, социальных и политических<sup>189</sup>.

Регулирование цен на товары позволяет защитить интересы покупателей от неосновательного увеличения цен. В.С. Белых отмечает, что государственное регулирование цен является одной из форм узаконенного вмешательства государства в свободные рыночные отношения, а именно в сферу ценообразования в виде правовых запретов и ограничений<sup>190</sup>. В юридической науке также встречается понимание ценового регулирования как деятельности уполномоченных государственных органов по определению (установлению) цен или их предельного уровня<sup>191</sup>.

---

<sup>189</sup> Брагинский М.И., Витрянский В.В. Договорное право. Книга первая: Общие положения. М.: Статут, 2003. С. 329.

<sup>190</sup> Предпринимательское право России: учеб.: / отв. ред. В.С. Белых. М.: Проспект, 2009. С. 410.

<sup>191</sup> Предпринимательское (хозяйственное) право: учеб.: В 2 т. / отв. ред. О.М. Олейник. М.: Юрист, 2002. Т. 2. С. 160.

В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не содержится легального определения государственного регулирования цен. Под государственным регулированием цен на лекарственные препараты следует понимать комплекс мер, направленных на недопущение роста цен посредством установления определенных обязанностей субъектов обращения лекарственных средств и наделения определенными полномочиями федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении лекарственных средств.

Можно согласиться с М.И. Брагинским, что при регулировании цены устанавливаются равные стартовые условия для всех субъектов предпринимательской деятельности, так как регулирование цены относится ко всем участникам оборота независимо от форм собственности<sup>192</sup>.

Целью государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения можно назвать обеспечение доступности наиболее важных лекарственных препаратов для населения.

В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственное регулирование цен на ЖНВЛП осуществляется посредством утверждения Правительством РФ перечня ЖНВЛП; утверждения методик по установлению предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам; ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП; осуществления контроля и надзора за применением цен, а также применения мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП<sup>193</sup>.

---

<sup>192</sup> Брагинский М.И., Витрянский В.В. Договорное право. Книга первая: Общие положения, 2003. С. 331.

<sup>193</sup> Предельная отпускная цена производителя на ЖНВЛП рассчитывается по определенной методике, утвержденной постановлением Правительства РФ от 15.09.2015 № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации». Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей и правила ведения государственного реестра этих цен установлены постановлением

Можно сказать, что регулирование ценообразования на лекарственные средства является дополнительным гарантом защиты прав потребителей, не ограничивая при этом свободу предпринимателя, поскольку всего лишь устанавливает механизм ценообразования и максимально возможную цену на тот или иной лекарственный препарат с регулируемой наценкой.

Договор розничной купли-продажи лекарственных средств является консенсуальным, для заключения которого требуется только соглашение участников правоотношения. Для принятия решения покупателем о совершении сделки необходимо получение информации о товаре, которая является одним из дополнительных средств его правовой защиты<sup>194</sup>. Сама информация, предоставляемая покупателю, как отмечается в литературе, является одним из критериев выбора потребителя<sup>195</sup>.

Здесь необходимо сказать, что информация о лекарственном препарате, представляемая покупателю, имеет свои особенности, так как ее объем и содержание определяется не только нормами Гражданского кодекса РФ, Законом РФ «О защите прав потребителей», но и специальным законодательством.

В статье 46 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» содержится информация, которая должна быть нанесена на упаковку лекарственного препарата. В постановлении Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 в части, регулирующей особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий, в пункте 71 предусмотрено, что информация о лекарственных препаратах, помимо сведений, указанных в пунктах 11 и 12 Правил продажи отдельных видов товаров, а также предусмотренных статьей 46 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», должна содержать сведения о государственной регистрации лекарственного препарата с указанием номера и даты его государственной регистрации (за исключением лекарственных

---

Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

<sup>194</sup> Постатейный комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации, части второй: в 3 т. / под ред. П.В. Крашенинникова. М.: Статут, 2011. Т. 1. 533 с. // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>195</sup> Кирилловых А.А. Защита прав потребителей: вопросы правового регулирования. М.: Деловой двор, 2012. 304 с. // СПС «КонсультантПлюс».

препаратов, изготовленных продавцом (аптечным учреждением) по рецептам врачей). Однако данное постановление не предусматривает, в какой форме должна содержаться указанная информация. Таким образом, представляется, что наличие данного пункта не имеет смысла, поскольку в статье 46 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрено нанесение информации на вторичную (потребительскую) упаковку номера регистрационного удостоверения. Регистрационное удостоверение подтверждает государственную регистрацию лекарственного препарата. Фактически же на упаковке лекарственного средства отсутствует информация о дате государственной регистрации. Вместе с тем в документах, которые может потребовать покупатель, нет сведений о дате государственной регистрации. Поэтому эта норма не применяется. Данное положение было необходимым при действии ФЗ «О лекарственных средствах», утратившем силу, поскольку нормы о маркировке, содержащиеся в вышеупомянутом законе, не предусматривали нанесение на упаковку лекарственного средства информации о государственной регистрации. В связи с чем правильно будет исключить пункт 71 постановления Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 из текста для устранения сложностей в применении норм.

Правоотношения сторон на потребительском рынке лекарственных средств складываются не только на основании договора розничной купли-продажи, но также и в соответствии с ФЗ «О государственной социальной помощи»<sup>196</sup>, согласно которому определенная категория граждан имеет право на получение социальной помощи в виде набора социальных услуг. В его состав включается обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными препаратами. Следует учитывать, что правоотношения, складывающиеся по поводу реализации данных прав граждан, имеют сложную структуру и регулируются в большей части не нормами гражданского права, а другими отраслями права. В первую очередь,

---

<sup>196</sup> О государственной социальной помощи: Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ // Российская газета. 1999. 23 июля (далее – ФЗ «О государственной социальной помощи»).

данные отношения регулируются ФЗ «О государственной социальной помощи»<sup>197</sup>.

Как отмечается в литературе, право на бесплатное или на льготной основе лекарственное обеспечение для отдельных категорий граждан является одним из правомочий граждан на медицинскую помощь<sup>198</sup>. Здесь следует уточнить, что поскольку каждый гражданин имеет право на медицинскую помощь, и только определенные категории имеют право на получение льготных лекарственных средств, то необходимо говорить о правах отдельной категории граждан на медицинскую помощь с применением льготных лекарственных средств.

Неверным является суждение, встречающееся в юридической литературе, о бесплатном характере лекарственного обеспечения для всех категорий граждан в соответствии с законодательными гарантиями права на охрану здоровья - в рамках программ обязательного медицинского страхования (базовой и территориальной)<sup>199</sup>. Для подтверждения вышесказанного необходимо исследовать само легальное понятие обязательного медицинского страхования. В соответствии со статьей 3 ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ»<sup>200</sup> под обязательным медицинским страхованием понимается вид обязательного социального страхования, представляющий собой систему создаваемых государством правовых, экономических и организационных мер, направленных на обеспечение при наступлении страхового случая гарантий бесплатного оказания застрахованному лицу медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в пределах территориальной программы обязательного медицинского страхования и в установленных настоящим Федеральным законом случаях в пределах базовой программы обязательного медицинского страхования.

---

<sup>197</sup> ФЗ «О государственной социальной помощи».

<sup>198</sup> Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / отв. ред. Н.В. Путило, 2017. С. 17.

<sup>199</sup> Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / отв. ред. Н.В. Путило, 2017. С. 26.

<sup>200</sup> Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2010. № 49, ст. 6422 (далее – ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ»).



Под медицинской помощью понимается комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг (медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение)<sup>201</sup>. Из этого следует, что оказание медицинской услуги невозможно без применения лекарственных средств. Однако с момента, когда услуга будет оказана, пациент перестает получать лекарственное средство, т.к. применение медикамента в данном случае является частью медицинской услуги и не может рассматриваться как бесплатное предоставление лекарственных препаратов.

В соответствии с ФЗ «О государственной социальной помощи» определенная категория граждан имеет право на получение социальной помощи в виде набора социальных услуг, в частности, обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты. Правительство РФ утверждает перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, обеспечение которыми осуществляется в соответствии с правом на получение социальной помощи и порядок формирования таких перечней.

Порядок предоставления гражданам социальных услуг устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения и социального развития<sup>202</sup>. Органы государственной власти субъектов РФ в части переданных им полномочий осуществляют закупки (в том числе организацию определения поставщиков) лекарственных препаратов для

---

<sup>201</sup> Ст. 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

<sup>202</sup> Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан: приказ Минздравсоцразвития России от 29 декабря 2004 № 328 // Российская газета. 2005. 16 февраля.

медицинского применения, медицинских изделий, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов; организацию обеспечения населения лекарственными препаратами, закупленными по государственным контрактам<sup>203</sup>. Все вышеназванные действия находятся за рамками отношений, возникающих на потребительском рынке лекарственных средств между пациентами и аптечными организациями. Граждане, имеющие право на социальные услуги, приобретают лекарственные препараты непосредственно в аптечной организации, с которой заключен договор на передачу лекарственных препаратов. В данном случае невозможно говорить о заключении договора розничной купли-продажи лекарственных средств между аптекой и потребителем, поскольку оплата лекарственного препарата происходит из соответствующего федерального или регионального бюджета. Здесь наблюдается заключение договора в пользу третьего лица. Сторонами такого договора являются аптечная организация, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, и орган государственной власти субъектов РФ<sup>204</sup>. У потребителя в данном случае возникает право требовать исполнения обязательства по передаче лекарственных препаратов в свою пользу, предоставив при этом выписанный рецепт на лекарственный препарат.

Изложенное позволяет говорить о том, что оборот лекарственных средств на потребительском рынке РФ представляет собой совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств для целей их использования физическими лицами исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности. Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ непосредственно осуществляется нормами гражданского права. При этом специальным фармацевтическим законодательством ограничивается возможное количество отпускаемого потребителю рецептурного лекарственного средства, императивно устанавливаются условия договора розничной купли-продажи

---

<sup>203</sup> Ст. 4.1 ФЗ «О государственной социальной помощи».

<sup>204</sup> ФЗ «О государственной социальной помощи».

лекарственных средств, в том числе права и обязанности сторон, а также фармацевтическим законодательством дополнительно устанавливается объем информации, предоставляемый потребителю при осуществлении договора розничной купли-продажи.

## **§ 2. Субъекты оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ**

Потребительский рынок как разновидность товарного рынка имеет определенную структуру, под которой в литературе принято понимать совокупность звеньев, участвующих в продвижении товаров от изготовителей к потребителям<sup>205</sup>. Поскольку рынок – категория в первую очередь экономическая, то в юридической науке достаточно мало работ по исследованию структуры рынка с точки зрения права. В основном в литературе рассматривается структура товарного рынка, в состав которой входят его субъекты и характер взаимоотношений между ними, регулируемый договорно-хозяйственными связями<sup>206</sup>. Отмечается, что структура рынка определяется количеством и размерами действующих на рынке хозяйствующих субъектов, доступностью рыночной информации, наличием или отсутствием барьеров при вхождении на рынок<sup>207</sup>, составом производимых и обмениваемых товаров, степенью их сходства или отличий<sup>208</sup>.

Бесспорно, для юристов интерес представляет правовое регулирование отношений, возникающих на рынке между его субъектами, а также само правовое положение предпринимателей, осуществляющих деятельность на рынке лекарственных средств. Как отмечается в литературе, государство, познавая и признавая объективные экономические законы, характер и результаты (последствия) их действия, устанавливает на законодательном (юридическом) уровне: 1) правовые требования к предпринимателям и иным участникам

---

<sup>205</sup> Коммерческое право: учеб.: под общ. ред. Б.И. Пугинского, В.А. Белова, Е.А. Абросимовой. 2016. С. 156.

<sup>206</sup> Предпринимательское право Российской Федерации: учеб. / отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 2017. С. 628.

<sup>207</sup> Коммерческое (торговое) право: учеб.: / Л.В. Андреева. 2012. С. 96.

<sup>208</sup> Предпринимательское право Российской Федерации: учеб. / отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 2017. С. 628.

рыночных отношений; 2) основные правила предпринимательской деятельности; 3) правовые формы экономического взаимодействия хозяйствующих субъектов; 4) правовую ответственность за несоблюдение установленных правил; 5) формы и методы государственного воздействия на рыночную среду<sup>209</sup>.

Исходя из того, что под потребительским рынком нами понимается система гражданских правоотношений, возникающих в связи с приобретением объектов гражданских прав для использования их исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности, то структуру потребительского рынка составляют такие субъекты, как предприниматели, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, и потребители. Интересным рассмотреть правовое положение субъектов оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ, поскольку их правовое положение определяется не только общими нормами, но, как ранее было сказано, и специальным законодательством, содержащим большое количество законов и подзаконных актов.

Так как оборот лекарственных средств на потребительском рынке осуществляется посредством заключения договора розничной купли-продажи, то круг субъектов оборота лекарственных средств определяется главой 30 ГК РФ: это продавец и покупатель. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» покупателями выступают физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, а также юридические лица, приобретающие медикаменты для целей, не связанных с предпринимательской деятельностью. К продавцам в соответствии со статьей 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» относятся индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность в процессе оборота лекарственных средств. Вместе с тем в статье 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» конкретизируется, кем осуществляется розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений – это аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию

---

<sup>209</sup> Предпринимательское право Российской Федерации: учеб. / отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 2017. С. 629.

на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

С целью защиты прав потребителей и соблюдение баланса интересов предпринимателей устанавливаются специфические обязанности розничных продавцов и покупателей лекарственных средств, императивно регулируются отношения розничной купли-продажи лекарственных средств.

К розничным продавцам лекарственных средств законодатель устанавливает дополнительное требование - наличие лицензии для осуществления своей деятельности. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность помещения лицензиата должны соответствовать установленным требованиям<sup>210</sup>. При этом нет единого нормативно-правового акта, содержащего вышеуказанные требования<sup>211</sup>. Лицензирование фармацевтической деятельности будет рассмотрено в следующей главе.

Несмотря на установление законодателем определенных требований к субъектам, осуществляющим розничную реализацию лекарственных средств, в

---

<sup>210</sup> О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 // Российская газета. 2011. 31 декабря (далее Постановление Правительства «О лицензировании фармацевтической деятельности»).

<sup>211</sup> Данные требования можно найти: в Правилах надлежащей аптечной практики; в приказе Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», а также в приказе Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)». Однако применение приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 у предпринимателей вызывает сомнение, поскольку в тексте преамбулы речь идет о том, что приказ применяется в целях обеспечения санитарного режима аптечных организаций (аптек) и дальнейшего повышения качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Сомнение основывается на том, что если аптека не занимается изготовлением лекарственных препаратов, то ей не обязательно применять вышеназванный приказ № 309. Анализ текста, содержащегося в приказе Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309, свидетельствует о том, что данный приказ является обязательным для всех тех, кто занимается розничной реализацией лекарственных средств. Судебная практика подтверждает обязательное применение приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309. Так, например, в 2015 году Верховный суд РФ оставил в силе решение Арбитражного суда Рязанской области от 09.09.2014, которым ООО «Аптека № 95» было привлечено к ответственности за нарушение лицензионных требований, в том числе за несоблюдение норм приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 (Постановление Верховного Суда РФ от 18 августа 2015 г. № 310-АД15-7029 по делу № А54-3370/2014 // СПС «КонсультантПлюс»). Неоднократно, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, привлекались к ответственности за нарушение, несоблюдение норм приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 (См. Постановление восьмого арбитражного апелляционного суда от 12 июля 2016 года по делу № № А70-566/2016; Решение Арбитражного суда Республики Татарстан от 18 июля 2016 по делу № А65-7924/2016; Решение арбитражного суда Свердловской области от 29 августа 2016 по делу № А60-31633/2016 // СПС «КонсультантПлюс»).

практике возникают некоторые вопросы при применении ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Во-первых, в соответствии с пунктом 1 статьи 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к продавцам относятся аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Во-вторых, под аптечной организацией в соответствии со статьей 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» понимается организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Таким образом, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющей розничную торговлю лекарствами, законодатель, с одной, стороны выделяет как отдельного субъекта рынка, а с другой – называет аптечной организацией.

В целом представляется, что понятие аптечной организации не совсем удачное, так как дано через дефиницию «организация», т.е. через определяемый термин. Гражданский кодекс РФ не содержит легального определения, что понимать под организацией. Но из определения юридического лица, содержащегося в статье 48 ГК РФ, и перечня субъектов обращения на рынке лекарственных средств, содержащегося в статье 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», можно предположить, что законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под аптечной организацией понимает юридическое лицо.

Таким образом, аптечная организация – это юридическое лицо. Однако в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» термин «аптечная организация»

используется в более узком понимании, нежели в Гражданском кодексе РФ термин «юридическое лицо». Такой вывод можно сделать на основании того, что в соответствии с пунктом 2 статьи 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» виды аптечных организаций утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. На сегодняшний день предусмотрено три вида аптечных организаций: аптека, аптечный пункт и аптечный киоск<sup>212</sup>.

Как известно, юридические лица могут быть двух видов: коммерческие и некоммерческие, для каждого из которых в Гражданском кодексе РФ предусмотрен закрытый перечень организационно-правовых форм, и поэтому говорить о видах организаций в данном случае неправильно. Скорее всего законодатель говорит не о субъекте правоотношения, а о наименовании торгового места, где осуществляется непосредственно торговля, что следует из толкования норм ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей аптечной практики.

В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптека, аптечный пункт, аптечный киоск рассматриваются и как место, где осуществляется торговая деятельность, и как юридическое лицо в любой организационно-правовой форме. Отсюда следует, что аптечная организация может быть только одной: аптекой или одним аптечным пунктом, т.е. осуществлять деятельность только в одном торговом месте. Однако на практике очень часто одно юридическое лицо получает лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по нескольким адресам, что не является нарушением гражданского законодательства РФ. С точки зрения Гражданского кодекса РФ такие торговые места, открываемые юридическим лицом, не являются ни филиалами, ни представительствами, а представляют собой лишь место, где осуществляется фармацевтическая деятельность.

Анализ нормативно-правовых актов, регулирующих деятельность аптек (аптечных пунктов), показывает, что законодатель их рассматривает то как субъектов, то как объекты правоотношения. Данная путаница затрудняет

---

<sup>212</sup> Приказ «Об утверждении видов аптечных организаций».

применение норм, содержащихся в нормативно-правовых документах. Поскольку законодатель под «аптечной организацией» понимает то объект, т.е. место, где реализуются лекарственные средства, то субъект, т.е. участник правоотношений представляется более правильным вместо термина «аптечная организация» использовать термин «организация розничной торговли лекарственными средствами», под которой следует понимать юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Фразу «виды аптечных организаций» следует заменить на «виды мест розничной торговли лекарственными средствами», что будет соответствовать нормам Гражданского кодекса РФ.

На рынке лекарственных средств существует такое понятие, как аптечная сеть. Однако несмотря на то что легального определения термина «аптечной сети» в законодательстве РФ нет, данное словосочетание встречается в нормативно-правовых актах<sup>213</sup>. При анализе рынка услуг розничной торговли лекарственными средствами УФАС РФ использует термин «аптечная сеть», под которым предложено понимать два и более аптечных учреждения, принадлежащих одному или нескольким лицам, работающим под одним торговым наименованием, торговой маркой<sup>214</sup>.

Что касается более широкого понятия торговой сети, то оно появилось в российском законодательстве только в 2010 году, когда вступил в силу ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ»<sup>215</sup>. В соответствии с данным законом под торговой сетью понимается совокупность

---

<sup>213</sup> Об утверждении номенклатуры должностей фармацевтических работников и положений об отдельных учреждениях и должностях работников аптечных учреждений: Приказ Минздрава СССР от 30 декабря 1976 г. № 1255 // ЮСС «Система Юрист»; Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров: Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н // Российская газета. 2011. 28 октября.

<sup>214</sup> См.: Аналитический материал [Электронный ресурс] // Официальный сайт Федеральной Антимонопольной Службы РФ – URL: <http://www.fas.gov.ru> (дата обращения: 10.01.2012).

<sup>215</sup> Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации: Федеральный закон от 28 декабря 2009 г. № 381-ФЗ // Российская газета. 2009. 30 декабря.



двух и более торговых объектов, которые находятся под общим управлением, или совокупность двух и более торговых объектов, которые используются под единым коммерческим обозначением или иным средством индивидуализации. Поскольку реализация лекарственных средств является торговой деятельностью, то можно признать, что аптечная сеть - это разновидность торговой сети, и, следовательно, не требуется закрепления легального определения термина «аптечная сеть», даже при том условии, что сегодня употребление данного термина получает большее распространение.

Законодательство об обращении лекарственных средств предусматривает, что непосредственный отпуск медикаментов у продавцов осуществляется специалистами – фармацевтами и провизорами. При этом понятие фармацевтического работника впервые появилось лишь в 2011 году в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», под ним понимается физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка.

Правовой статус специалистов как участников потребительского рынка лекарственных средств является спорным. Является ли фармацевт и провизор самостоятельными субъектами на рынке, выступающим от своего имени или как субъект - работник, представляющий интересы предпринимателя-продавца?

С одной стороны, в статье 52 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» законодателем установлено, что физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста. Из этого можно сделать вывод, что специалист выступает самостоятельным субъектом рынка лекарственных средств.

Статья 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», устанавливающая, что розничную торговлю лекарственными препаратами может осуществлять

физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя и имеющее лицензию на фармацевтическую деятельность, является подтверждением тому, что субъектом рынка лекарственных средств, осуществляющим реализацию лекарственных средств, может являться или юридическое лицо, или индивидуальный предприниматель.

Специалист вступает в правоотношения с покупателями от имени продавца и соответственно стороной сделки не является. Следовательно, статья 52 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» подлежит расширительному толкованию и является общей по отношению к регулированию деятельности физических лиц на рынке лекарственных средств.

Таким образом, фармацевты и провизоры не являются самостоятельными субъектами рынка лекарственных средств. Однако их значимость для гражданского оборота лекарственных средств велика, потому что именно они осуществляют отпуск лекарственных средств населению, в большинстве случаев выполняют еще и назначение лекарственного препарата. Кроме того, без наличия в штате продавца-специалиста с определенным стажем работы невозможно получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Правовое положение провизоров и фармацевтов неоднозначно. На сегодняшний день их статус находится в переходном состоянии. Для специалистов, связанных с обращением лекарственных средств, помимо фармацевтического образования, необходимо наличие сертификата специалиста<sup>216</sup>. Однако новый ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» впервые устанавливает, что право на осуществление фармацевтической деятельности в РФ имеют лица, получившие фармацевтическое образование в РФ и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста. При этом в законе не раскрывается само понятие свидетельства. Представляется, что свидетельство выдается после аккредитации специалиста, под которой в соответствии со статьей 69 ФЗ «Об основах охраны здоровья

---

<sup>216</sup> Постановление Правительства «О лицензировании фармацевтической деятельности»; ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

граждан в РФ» понимается процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. После 1 января 2016 года лица, получившие высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами по специальности «Фармация», подлежат аккредитации. И здесь возникает вопрос о возможности работы таких специалистов по специальности, т.к. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не имеет ссылки на свидетельство об аккредитации, а предусматривает, что физическое лицо может осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии сертификата специалиста. Налицо коллизия двух федеральных законов, регулирующих фармацевтическую деятельность. Представляется, что в решении данного вопроса (допуска специалистов к фармацевтической деятельности) следует руководствоваться ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», поскольку данный закон был принят позднее ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и в соответствии с этим имеет приоритет.

Видится необходимым в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и в Постановлении Правительства «О лицензировании фармацевтической деятельности» словосочетание «сертификат специалиста» заменить на «свидетельство об аккредитации специалиста». При этом в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» следует внести изменения и указать, что в переходный период до 2026 года специалист занимается фармацевтической деятельностью на основании сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста, полученного в установленном порядке.

Как видно, у законодателя отсутствует системность в принятии нормативно-правовых актов по вопросам деятельности провизоров и фармацевтов.

Продавцом лекарственных препаратов может выступать индивидуальный предприниматель, фармацевтическая деятельность которого возможна только на стадии реализации лекарственных средств конечному потребителю.

Особенностью осуществления фармацевтической деятельности для индивидуального предпринимателя является требование о наличии фармацевтического образования и сертификата специалиста.

На рынке лекарственных средств у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, возникает множество вопросов о возможности приема на работу специалистов (фармацевтов и провизоров) для реализации лекарственных средств населению с оставлением за собой функции контроля. Данный вопрос возникает у индивидуальных предпринимателей, как обращающихся за получением лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, так и у осуществляющих уже реализацию лекарственных средств населению.

Однозначного ответа среди фармацевтических специалистов и юристов на этот вопрос нет<sup>217</sup>. Ранее индивидуальный предприниматель не имел права принимать на работу сотрудников<sup>218</sup>. На сегодняшний день индивидуальному предпринимателю не запрещено заключать трудовые договоры с работниками. В свое время Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщила, что деятельность, на которую выдается лицензия, должна осуществляться непосредственно индивидуальным предпринимателем и действие лицензии не может быть распространено на других лиц. По их мнению, индивидуальный предприниматель вообще не имеет права нанимать на работу других специалистов<sup>219</sup>. Позже было уточнено, что вышесказанное применимо только при лицензировании медицинской деятельности<sup>220</sup>.

---

<sup>217</sup> В феврале 2010 года арбитражный суд Новгородской области привлек индивидуального предпринимателя к административной ответственности за прием на работу в аптечный пункт провизора. Апелляционной инстанцией данное решение было отменено и принято новое решение, в котором комитету по охране здоровья населения Новгородской области в привлечении предпринимателя к административной ответственности было отказано. Решение Арбитражного суда Новгородской области от 10.02.2010 № А44-405/2010 // URL:<http://ras.arbitr.ru/>

<sup>218</sup> Закон РСФСР от 25.12.1990 г. № 445-1 «О предприятиях и предпринимательской деятельности» предусматривал, что предпринимательская деятельность, осуществляемая без привлечения наемного труда, может регистрироваться как индивидуальная трудовая деятельность. Предпринимательская деятельность, осуществляемая с привлечением наемного труда, регистрируется как предприятие.

<sup>219</sup> Письмо Росздравнадзора от 10 сентября 2004 г. №2391 // ПС «Референт».

<sup>220</sup> Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 06 октября 2004 г. № 4720/04 // ПС «Референт».

Вопрос о приеме фармацевтов и провизоров на работу к индивидуальным предпринимателям остается открытым и достаточно животрепещущим. Если исходить из мнения, что индивидуальный предприниматель должен лично осуществлять реализацию лекарственных средств, не привлекая специалистов, то фармацевт или провизор, заключивший трудовой договор с индивидуальным предпринимателем, должен сам иметь лицензию на осуществление розничной реализации лекарственных средств. Поскольку соискателем лицензии может быть только юридическое лицо или индивидуальный предприниматель<sup>221</sup>, то для получения лицензии фармацевту и провизору, заключившему трудовой договор с индивидуальным предпринимателем, необходимо самому зарегистрироваться в качестве индивидуального предпринимателя. В статье 52 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», предусматривающей возможность физических лиц осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста, не предусмотрено требование к физическим лицам для осуществления фармацевтической деятельности их регистрации в качестве индивидуального предпринимателя. Кроме того, Положение о лицензировании фармацевтической деятельности предусматривает, что соискатель лицензии, а потом и лицензиат должны соответствовать требованиям о наличии помещений и оборудования, принадлежащих им на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, т.е. при получении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности у фармацевта или провизора должно быть помещение для осуществления реализации лекарственных средств. Таким образом, специалист, работающий у индивидуального предпринимателя, не сможет получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности на свое имя по такому же адресу, как и у работодателя.

---

<sup>221</sup> О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон РФ от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ // Российская газета. 2011. 06 мая (далее – ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Анализ законодательства о лицензировании фармацевтической деятельности свидетельствует о возможности работы специалистов у индивидуального предпринимателя. Для соискателя лицензии, а потом и для лицензиата предусмотрены требования о наличии работников, заключивших с ними трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста. В соответствии с ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» соискателем лицензии и лицензиатом являются юридические лица и индивидуальные предприниматели. Если бы законодатель запрещал работу фармацевтов и провизоров у индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность, то законодатель предусмотрел бы, что лицензиат-юридическое лицо должен иметь работников, т.е. отдельно бы выделял требования к юридическим лицам и к индивидуальным предпринимателям, так как это сделано в других пунктах положения о лицензировании, где требования к индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам разнятся.

Таким образом, представляется, что законодатель не запрещает работу специалистов (провизоров и фармацевтов) у индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

У индивидуальных предпринимателей возникают также сложности при применении нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность. Так, например, в соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» торговое место реализации лекарственных средств индивидуального предпринимателя не может называться ни аптекой, ни аптечным пунктом, ни аптечным киоском<sup>222</sup>, тогда как в Правилах надлежащей аптечной практики устанавливается для всех обязанность иметь вывеску с указанием вида аптечной организации<sup>223</sup>. С одной стороны, логично объяснить, что в соответствии с ФЗ

---

<sup>222</sup> Приказ «Об утверждении видов аптечных организаций».

<sup>223</sup> п. 22 Правила надлежащей аптечной практики.

«Об обращении лекарственных средств» торговое место индивидуального предпринимателя не может называться аптекой, аптечным пунктом, так как индивидуальный предприниматель не является юридическим лицом, а с другой стороны, требования Правил надлежащей аптечной практики распространяется на всех субъектов оборота лекарственных средств на потребительском рынке без исключения. Предложенная ранее замена фразы «виды аптечных организаций» на «виды мест розничной торговли лекарственными средствами» устранил сложившееся разночтение.

Как известно, одной из важных обязанностей продавца до заключения договора розничной купли-продажи законодатель называет предоставление покупателю необходимой и достоверной информации о товаре. Специфика этой обязанности при покупке лекарственных средств заключается в том, что, помимо информации, установленной в Гражданском кодексе РФ, Законе «О защите прав потребителей», Постановлении Правительства РФ № 55, продавец в соответствии со статьей 63 частью 3 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» должен разместить в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме информацию о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленном в субъекте РФ размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и об указанной сумме. Также он должен обновлять данную информацию по мере ее опубликования.

Возникает вопрос: является ли данная обязанность одинаковой для всех субъектов, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств?

ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в целом, и в т.ч. в части 2 статьи 63 отдельно, выделяет субъектов: аптечная организация и индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, а в части 3 статьи 63 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» речь идет только об аптечных организациях. Позволяет ли эта норма в данном случае индивидуальным предпринимателям не размещать данную информацию?

Представляется, что здесь имеется пробел в регулировании этого вопроса в отношении индивидуальных предпринимателей. Поскольку у любого покупателя имеется право на получение информации о цене, то, соответственно, у всех продавцов без исключения есть обязанность предоставить данную информацию. Это говорит о том, что индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, должен разместить указанную выше информацию. Однако из буквального толкования части 3 статьи 63 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» следует, что у индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность, отсутствует обязанность по размещению информации о регулируемых ценах на ЖНВЛП. Для устранения вышеуказанного пробела в части 3 статьи 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» после слов «также в аптечных организациях» необходимо добавить «у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность».

Для устранения сложности и запутанности в применении нормативно-правовых актов индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности необходимо в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» внести изменения, добавив, что индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, приравнивается к организации розничной торговли лекарственными средствами.

На сегодняшний день не только в России, но и в других государствах лекарственные средства продаются и покупаются через Интернет. Так называемые интернет-аптеки представляют собой онлайн-продажи лекарственного и сопутствующего ассортимента аптечных организаций. Основными компонентами данной услуги являются онлайн-выкладка ассортимента на сайте с изображением и полной инструкцией на предлагаемую позицию, консультирование специалиста по интересующим вопросам, информация о стоимости продукции, а также возможность доставки товара до клиента.



В российском законодательстве отсутствует понятие интернет-аптеки и нет законодательных актов, регулирующих онлайн-продажи лекарственных средств. Деятельность интернет-аптек состоит из двух важных составляющих: это процесс заказа товара и доставка его клиенту. Данные процессы связаны между собой.

С одной стороны, доставка лекарственных средств не запрещается законодательством, а даже, наоборот, в некоторых случаях доставка лекарств на дом по заключению врача прямо предусмотрена законом для определенных категорий граждан<sup>224</sup>. Поскольку нет прямого запрета на доставку медикаментов, то согласно общему принципу права: что законом не запрещено, то разрешено, и аптеки, которые осуществляют доставку лекарственных средств, действуют в рамках закона.

Однако в соответствии со статьей 493 ГК РФ договор купли-продажи лекарственного средства, не оплаченного в аптеке и доставленного по месту требования, заключается за пределами аптеки. При осуществлении розничной торговли в месте нахождения покупателя вне стационарных мест торговли: на дому, по месту работы и учебы, транспорте, на улице и в иных местах не допускается продажа лекарственных препаратов<sup>225</sup>. Это свидетельствует о том, что доставка неоплаченного медикамента запрещена.

Такая услуга, как заказ лекарственного средства через Интернет или по телефону, законодательством не запрещена. Заключение договора купли-продажи на основании ознакомления покупателя с предложенным продавцом описанием товара, содержащимся в каталогах, проспектах, буклетах либо представленным на фотоснимках или посредством средств связи, или иными способами, исключающими возможность непосредственного ознакомления покупателя с товаром либо образцом товара при заключении такого договора, является

---

<sup>224</sup> О предоставлении социальных гарантий Героям Социалистического Труда и полным кавалерам ордена Трудовой Славы: Федеральный закон от 09 января 1997 г. № 5-ФЗ // Российская газета. 1997. 21 января; О статусе Героев Советского Союза, Героев Российской Федерации и полных кавалеров ордена Славы: Закон РФ от 15 января 1993 г. № 4301-1 // Российская газета. 1993. 10 февраля.

<sup>225</sup> п. 4 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 № 55.

дистанционным способом продажи<sup>226</sup>. Поэтому, когда заказ на ассортимент аптеки происходит с использованием средств коммуникации и осуществляется его доставка, налицо дистанционный способ продажи.

В литературе нет единого мнения относительно законности и целесообразности дистанционной продажи лекарственных препаратов. В РФ, с одной стороны, законодательно установлено, кем и где осуществляется розничная реализация лекарственных средств<sup>227</sup>. Среди них нет такого субъекта, как интернет-аптека. С другой стороны, Правила продажи товаров дистанционным способом<sup>228</sup> напрямую не запрещают продажу лекарственных средств таким способом, но при этом не допускается продажа товаров дистанционным способом, свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством РФ. Как известно, запрещена свободная реализация лекарственных средств, за исключением лекарственных трав<sup>229</sup>.

Таким образом, налицо запрет реализации лекарственных средств в интернет-аптеках. Вместе с тем в литературе высказано мнение, что в России возможна реализация безрецептурных лекарственных средств через Интернет<sup>230</sup>, и соответственно предлагается осуществить запрет таких продаж<sup>231</sup>.

В декабре 2014 года<sup>232</sup> у федеральных органов власти появились полномочия досудебного закрытия сайтов, содержащих информацию о розничной продаже дистанционным способом, предложение о приобретении дистанционным способом, доставке дистанционным способом и (или) передаче физическому лицу дистанционным способом лекарственных препаратов, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, за

<sup>226</sup> Ст. 497 ГК РФ; Об утверждении правил продажи товаров дистанционным способом: Постановление Правительства РФ от 27 сентября 2007 г. № 612 // Российская газета. 2007. 03 октября (далее – постановление Правительства РФ «Об утверждении правил продажи товаров дистанционным способом»).

<sup>227</sup> Ст. 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>228</sup> Постановление Правительства РФ «Об утверждении правил продажи товаров дистанционным способом».

<sup>229</sup> О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена: Указ Президента РФ от 22 февраля 1992 г. № 179 // Российская газета. 1992. 16 марта.

<sup>230</sup> См.: Паперный Е.А. В России ограничат деятельность интернет-аптек? [Электронный ресурс] // Портал об Интернет-торговле. – URL: <http://www.shopogolik.org/index.php> (дата обращения: 05.04.2012).

<sup>231</sup> Внукова В.А. Договор розничной купли-продажи лекарственных средств: дис.... канд. юрид. наук. Белгород, 2007, С. 90; Яковлева Т.А. Продажа лекарств через Интернет запретят? [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.timesru.com/russia/2011/10/31/151212/1> (дата обращения 05.04.2012).

<sup>232</sup> О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»: Федеральный закон от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ // Российская газета. 2014. 26 декабря.

исключением случаев, установленных Правительством РФ. Анализ судебной практики показал, что по заявлениям прокуроров в защиту прав и законных интересов неопределенного круга лиц суды признают информацию о продаже лекарств, распространяемую в сети Интернет, запрещенной к распространению на территории РФ<sup>233</sup>.

Все вышесказанное подтверждает действующий запрет на интернет-аптеки в РФ. Однако обращение к их услугам происходит по различным причинам, среди которых, например, необходимость приобретения редкого, дорогостоящего препарата; состояние организма, не позволяющее выйти из дома самостоятельно и т.п. Представляется, что интернет-аптеки являются, помимо удобного способа приобретения лекарственных средств, еще самым оптимальным вариантом доступа определенной группы населения к обеспечению медикаментами. Так, например, по мнению главы администрации Челябинска, самым приемлемым вариантом обеспечения отдаленных районов города, отдаленных поселков, где нет аптек и аптечных пунктов, является интернет-аптека<sup>234</sup>.

Таким образом, существование интернет-аптек является необходимым элементом развития современного общества. Для обоснования правового существования интернет-аптек можно обратиться к международному опыту.

Продажа лекарств с помощью интернет-сервисов разрешена в США, Чехии, Дании, Германии, Испании. В США существует законодательный акт «The Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act of 2008» («RyanHaightAct»), который регулирует практику онлайн-торговли лекарственными средствами на федеральном уровне<sup>235</sup>. Продажа лекарств через Интернет в США легальна при соблюдении аптечными учреждениями ряда достаточно жестких условий.

---

<sup>233</sup> Решение Горбеевского районного суда Республики Мордовия от 20 июля 2016 года по делу № 2-479/2016; Решение Бузулукского районного суда Оренбургской области от 26 мая 2017 года по делу № 2(1)а-1180/17; Решение Октябрьского районного суда г. Ставрополя от 08 июня 2016 года по делу № 2-1687/16; Решение Крымского районного суда Краснодарского края от 27 февраля 2017 года по делу № 2-527/17г. [Электронный ресурс]. – URL: <https://gospravosudie.com>; Решение Кировского районного суда г. Саратова от 12 июля 2017 года по делу № 2-6034/2017 [Электронный ресурс]. – URL: <http://sudact.ru/>.

<sup>234</sup> Жители отдаленных поселков смогут заказывать лекарства по интернету [Электронный ресурс] // Фармацевтический вестник. 2012. № 1. – URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/28613.html> (дата обращения 08.11.12).

<sup>235</sup> Место интернет-аптек во всемирной паутине [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.apteka.ua/article/100525> (дата обращения 16.01.12).

Так, например, интернет-аптеки, желающие законно работать на территории США, должны соответствовать следующим требованиям: иметь действующую лицензию и располагаться на территории США. Кроме того, ни аптечное учреждение, ни работающий в нем персонал не должны иметь повторных дисциплинарных взысканий<sup>236</sup>.

Главный документ, регламентирующий электронную торговлю в ЕС, — это Директива 2000/31/ЕС Европейского парламента и Совета от 8 июня 2000 г. о некоторых правовых аспектах услуг информационного общества, в том числе электронной коммерции, на внутреннем рынке. На ее основании разрабатываются национальные законодательные нормы и нормативные акты, регулирующие интернет-торговлю медикаментами. В Польше интернет-торговля лекарственными средствами регламентируется специальным законом<sup>237</sup>.

Подводя итог вышесказанному, предлагаем разрешить продажу безрецептурных лекарственных препаратов через Интернет. С развитием общества и интернет-технологий, которые прочно входят в нашу жизнь, отказываться от онлайн-продаж медикаментов нельзя. Во-первых, интернет-аптеки будут способствовать доступности лекарственных средств населению. Во-вторых, правовое регулирование интернет-продаж медикаментов позволит контролировать обращение лекарственных средств в сети Интернет, что в свою очередь будет способствовать уменьшению количества некачественных препаратов, продаваемых сегодня.

При этом реализовывать через интернет-аптеки предлагается только безрецептурные лекарственные препараты, т.к. достаточно сложно предоставить рецепт при покупке лекарств через Интернет. Думается, что с появлением рецептурных форм в электронном виде и с началом их электронного оборота станет возможным осуществлять интернет-торговлю и рецептурными препаратами.

---

<sup>236</sup> Гослекслужба сообщает: при покупке препаратов через Интернет высока вероятность приобретения фальсификата [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.apteka.ua/article/154010> (дата обращения 08.11.12).

<sup>237</sup> Гослекслужба сообщает: при покупке препаратов через Интернет высока вероятность приобретения фальсификата // там же.

Доставка лекарственных препаратов должна осуществляться так, чтобы была исключена возможность подмены, порчи препаратов. Для этого необходимо помещать медикамент в специальный контейнер, в котором будут соблюдаться температурный и санитарный режимы хранения лекарственного препарата с учетом сроков его доставки. Контейнер должен маркироваться специальным штампом продавца, а также содержать контроль вскрытия.

Продажа должна вестись через интернет-сайт того субъекта, который имеет лицензию на розничную реализацию лекарственных средств. В лицензии должен быть указан вид оказываемых услуг, а именно «Розничная торговля безрецептурными лекарственными средствами для медицинского применения с использованием средств связи». Думается, нет смысла разрабатывать отдельный нормативно-правовой акт, регулирующий онлайн-продажи лекарственных препаратов. Достаточно внести изменения в следующие нормативно-правовые акты:

- Постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» - в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, добавить услугу: розничная торговля безрецептурными лекарственными средствами для медицинского применения с использованием средств связи;

- Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 - в абзаце 2 пункта 4 после слов «лекарственных препаратов» добавить «за исключением безрецептурных лекарственных препаратов субъектами розничной торговли лекарственных средств, имеющих соответствующую лицензию».

- Правила продажи товаров дистанционным способом, утвержденные постановлением Правительства РФ от 27.09.2007 № 612: 1) в пункте 5 после слов «свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством Российской Федерации» добавить «за исключением безрецептурных лекарственных средств субъектами розничной торговли лекарственных средств»; 2) добавить пункт 36.1 следующего содержания «Доставка лекарственных

препаратов осуществляется с использованием специального контейнера, в котором соблюдаются температурный и санитарный режимы хранения лекарственного препарата с учетом сроков его доставки. Контейнер маркируется специальным штампом продавца, а также содержит контроль вскрытия».

Потребитель – физическое лицо - является одним из самых важных участников правоотношений на потребительском рынке при обращении лекарственных средств. Правовой статус потребителя лекарственных средств в общем виде определяется как правовой статус потребителя любого иного товара, но с определенными особенностями из-за специфики самого товара, которая заключается в том, что он одновременно может являться и пациентом, т.е. физическим лицом, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния<sup>238</sup>. В связи с этим правовое положение потребителей лекарственных средств в первую очередь определяется Конституцией РФ, где закреплены права на охрану здоровья и медицинскую помощь. ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в РФ, определяет права и обязанности как пациентов, которые становятся потребителями лекарственных средств, так и фармацевтических работников в отношении потребителей.

ФЗ «Об обращении лекарственных средств», регулирующий отношения, возникающие в связи с оборотом лекарственных средств, также содержит нормы о правовом положении потребителей на рынке лекарственных средств, поскольку устанавливает порядок оборота лекарственных средств, устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств.

Правовое положение потребителей определяется и подзаконными нормативно-правовыми актами<sup>239</sup>. В законодательстве о лекарственных средствах

---

<sup>238</sup> ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

<sup>239</sup> Постановлением Правительства № 55 от 19.01.1998.

определен подробный порядок реализации лекарственных средств, в том числе возможное количество отпускаемых лекарственных средств по одному рецепту<sup>240</sup>.

В отношении лекарственных средств как товаров, ограниченных в обороте, законодателем установлено еще специальное требование к покупателю – владение рецептом на покупку соответствующего рецептурного препарата, в особо оговоренных случаях - еще и паспорт гражданина РФ.

В числе покупателей, обращающихся в аптеку за лекарством, существует такая возрастная категория, как несовершеннолетние. Насколько законно продавать товары аптечного ассортимента подростку или ребенку?

Несмотря на достаточно детальное регулирование правового статуса потребителей, вопрос продажи лекарственных средств несовершеннолетним остается открытым. Ранее в законодательстве о лекарствах содержался запрет продавать и выдавать лекарства детям<sup>241</sup>. На сегодняшний день нет такого прямого запрета. При заключении договора розничной купли-продажи лекарственных средств необходимо руководствоваться статьями Гражданского кодекса РФ о дееспособности малолетних и дееспособности несовершеннолетних в возрасте от четырнадцати до восемнадцати лет.

Одним из критериев для возможности самостоятельного совершения сделок несовершеннолетними лицами является отнесение сделки к мелкой бытовой. Однако Гражданский кодекс РФ не содержит понятия мелкой бытовой сделки. При квалификации таких сделок следует руководствоваться тремя основными критериями - стоимостным, сущностным и возрастным: а) мелкая (незначительная) цена сделки; б) наличие у сделки бытового характера (она должна удовлетворять обычные, в том числе каждодневные потребности малолетнего или членов его семьи, например, приобретение продуктов питания, билетов в кино, игрушек, канцтоваров, оплата проезда на транспорте, аренда спортивного инвентаря, осуществление мелкого ремонта); в) соответствие мелкой цены

---

<sup>240</sup> Приказ «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов...».

<sup>241</sup> Об утверждении Временных правил работы хозрасчетной аптеки по обслуживанию населения: Приказ Минздрава РСФСР от 06 августа 1980 № 463 (утратил силу на основании приказа Минздрава России от 24.04.2003 № 172) // Новая Аптека. 1998. № 10.

сделки и ее существа возрасту и особенностям развития конкретного малолетнего<sup>242</sup>.

Как определить, является ли сделка мелкой бытовой, если несовершеннолетний, например, приобретает витамины, которые являются лекарственным препаратом и отпускаются без рецепта врача? С одной стороны, витамины являются полезными для организма, с другой стороны, как лекарственный препарат при неправильном применении могут нанести вред здоровью человека. Ответственные специалисты аптек стараются не отпускать лекарственные препараты детям. На практике у них также встает вопрос, является ли записка от родителей письменным согласием на совершение сделки.

Ввиду отсутствия прямых запретов и ограничений на продажу лекарственных средств детям, в аптеках зачастую отпускают несовершеннолетним лекарственные препараты в соответствии со списком, составленным родителями для фармацевтов. Поскольку ответственность за продажу лекарственных средств несовершеннолетним не предусмотрена, то к сделкам по продаже лекарственных средств несовершеннолетним лицам будут применяться общие правила о сделках. Административной ответственности за продажу лекарственных средств, как, например, за продажу алкогольной продукции несовершеннолетним, не предусмотрено. Однако бесконтрольное применение лекарственных средств может нанести вред здоровью несовершеннолетних.

Несмотря на то что правовое положение потребителей лекарственных средств определяется множеством нормативно-правовых актов, содержащих как общие, так и специальные нормы, вопрос о продаже лекарственных средств несовершеннолетним не урегулирован. Думается, что общегражданского регулирования сделки розничной купли-продажи лекарственных средств несовершеннолетним недостаточно, так как продажа или непродажка медикаментов детям остается на совести продавца.

---

<sup>242</sup> Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации. Часть первая; под ред. А.П. Сергеева. М.: Проспект. 2010 // ИС «Кодекс».



В связи с этим было бы правильным по аналогии с запретом продажи алкогольной продукции несовершеннолетним внести в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрет на продажу лекарственных средств несовершеннолетним.

Подводя итог исследованию субъектов оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ, следует сказать, что в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» содержится не совсем удачное определение аптечной организации, поскольку данное понятие раскрывается через определяемый термин - организация. При этом законодатель чаще рассматривает аптечную организацию как объект права. Представляется правильным понимать аптечную организацию в качестве субъекта правоотношения. Понятием «аптека», «аптечный пункт», «аптечный киоск», по мнению законодателя, называется только торговое место юридического лица. Индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, не имеет права использовать данные названия.

Для устранения пробелов и разночтений в правовом регулировании деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, целесообразно:

- в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и других нормативно-правовых актах, регулирующих фармацевтическую деятельность вместо термина «аптечная организация» использовать термин «организация розничной торговли лекарственными средствами», под которой понимать юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего федерального закона;

- в пункте 2 статьи 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» словосочетание «виды аптечных организаций» заменить на «виды мест розничной торговли лекарственными средствами», наименование приказа Минздравсоцразвития № 553н от 27.07.2010 «Об утверждении видов аптечных

организаций» изменить на «Об утверждении видов мест розничной торговли лекарственными средствами»;

- в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» внести изменения, добавив термин «субъект розничной торговли», под которым понимать организацию розничной торговли лекарственными средствами, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскую организацию, имеющую лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют организации розничной торговли лекарственными средствами.

При изучении правового положения интернет-аптек было предложено узаконить их деятельность, разрешив продажу безрецептурных лекарственных препаратов с использованием средств связи – Интернета, так как онлайн-аптеки будут способствовать доступности лекарственных средств населению.

### **§3. Особенности имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств**

В юридической литературе нет единого доктринального определения юридической ответственности. Часто встречающимся понятием юридической ответственности в теории права является – мера государственного принуждения за совершенное правонарушение<sup>243</sup>. Однако не каждая мера государственного принуждения является юридической ответственностью. Иные меры, такие, например, как принудительное исполнение обязанности, предусмотренной договором, не влекут для правонарушителя неблагоприятных имущественных последствий<sup>244</sup>.

<sup>243</sup> Правоведение: учеб. / под общ. Ред. В.А. Козбаненко. М.: Торговая корпорация «Дашков и Ко», 2006. С. 197; Теория государства и права: учеб. / под ред. М.Н. Марченко. М.: Зерцало, 2004 г. С. 365; Нерсесянц В.С. Общая теория права и государства: учеб. М.: Норма, 2004. С. 522.

<sup>244</sup> Шевченко А.С., Шевченко Г.Н. Деликтные обязательства в российском гражданском праве: Учебное пособие. М.: Статут, 2013. с. 11.

Анализ особенностей юридической ответственности позволяет под юридической ответственностью понимать меру принуждения, возникающую на основе норм права за конкретное правонарушение при наличии полного состава правонарушения, реализуемую в охранительных правоотношениях и выражающуюся в отрицательных последствиях для того лица, кто несет ответственность.

Традиционно в литературе в зависимости от вида правонарушения выделяют уголовную, гражданско-правовую, административную, дисциплинарную, материальную юридическую ответственность. Однако также существует деление в зависимости от того, к какой отрасли права относится юридическая ответственность. Здесь стоит согласиться с мнением Р.О. Халфиной, что нельзя классифицировать ответственность по отраслям права, даже несмотря на то, что общественные отношения, регулируемые той или иной отраслью права, имеют свои особенности, которые выражаются и в характере ответственности. Но одни и те же виды ответственности могут применяться в отношениях, регулируемых различными отраслями права<sup>245</sup>.

В правоприменительной практике возможно сочетание нескольких видов ответственности одновременно. Это объясняется тем, что одно и то же правонарушение может быть основанием как для ответственности в публично-правовом, так и в частноправовом правоотношении.

Основанием ответственности в публично-правовых отношениях является правонарушение, санкции за которое закреплены в законе. Такая ответственность предполагает ограничение (лишение) отдельных прав и свобод либо возложение материального обременения (штрафа, изъятия имущества-объекта правонарушения, конфискация)<sup>246</sup>. В публичном праве защищаются общегосударственные и иные общественные интересы. Публичное право направлено также на защиту государством частного права, установленных им правил гражданского оборота, предпринимательской и всякой иной не

---

<sup>245</sup> Халфина Р.О. *Общее учение о правоотношении*. М.: Юридическая литература. 1974. С. 333.

<sup>246</sup> Шубников Ю.Б., Андреева И.В. Публично-правовая и частноправовая (гражданско-правовая) ответственность: родовые и видовые признаки // *Ленинградский юридический журнал*. 2015. № 4. С. 129-138.

запрещенной законом экономической деятельности путем принудительного разрешения конфликтов и возложения справедливого возмездия за правонарушения<sup>247</sup>.

Основанием возникновения ответственности в частноправовых отношениях чаще всего является нарушение условий договора или причинение вреда. Ответственность в таких отношениях носит в основном компенсационный характер, возлагая на правонарушителя обязанность возместить убытки пострадавшему лицу.

В соответствии со статьей 68 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» на рынке лекарственных средств за нарушение законодательства об их обращении наступает уголовная, административная и гражданско-правовая ответственность.

Анализ судебной практики по делам о нарушении законодательства об обращении лекарственных средств показал, что чаще всего на потребительском рынке лекарственных средств наступает административная ответственность, при этом в большей части ответственность наступает для должностных лиц<sup>248</sup>. Для лица, использующего контрафактные товары, помимо гражданско-правовой ответственности наступает еще и административная<sup>249</sup>. Среди уголовных дел самым распространенным нарушением является распространение незарегистрированного лекарственного средства. Судебная практика по гражданским делам представлена в основном спорами о признании информации, распространяемой субъектами розничной торговли лекарственными средствами в сети Интернет, не соответствующей действительности, недостоверной<sup>250</sup>.

<sup>247</sup> Витрук Н.В. Общая теория юридической ответственности. М.: НОРМА, 2009. С. 180.

<sup>248</sup> См.: Решение мирового судьи судебного участка № 84 г. Москвы от 8 декабря 2015 г. по делу № 05-0275/84/2015; Постановление Мирового судьи судебного участка № 13 судебного района г. Брянска от 20 марта 2017 г. по делу № 5-75/2017; Постановление Мирового судьи судебного участка № 350 района Беговой г. Москвы от 30 июня 2017 г. по делу № 05-0400/350/2017 [Электронный ресурс]. – URL: <http://sudact.ru>.

<sup>249</sup> См.: Решение Арбитражного суда Курской области от 12 июля 2017 года по делу № А35-4038/2017; Решение Арбитражного суда Республики Крым от 21 февраля 2017 года по делу № А83–9653/2016; Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 14 февраля 2017 года по делу №А56-66420/2016; Постановление Десятого арбитражного апелляционного суда от 24 августа 2016 года по делу № А41-26640/16; Постановление Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда от 08 апреля 2016 года по делу № А65-28692/2015; Решение Арбитражного суда Приморского края от 02 ноября 2015 года по делу № А51-18055/2015 [Электронный ресурс]. – URL: [gas.arbitr.ru](http://gas.arbitr.ru).

<sup>250</sup> См.: Решение Центрального районного суда г. Сочи от 13 июля 2017 г. по делу № 2-2662/2017; Решение Кировского районного суда г. Саратова от 12 июля 2017 г. по делу № 2-6034/2017; Решение Октябрьского

Можно сказать, что к субъекту рынка лекарственных средств одновременно могут применяться разные меры юридической ответственности за нарушение законодательства РФ об обращении лекарственных средств. Таким образом, продавец будет нести двойную ответственность за одно и то же правонарушение, так как возникает ответственность в публично-правовых отношениях и ответственность в частноправовых отношениях. Примером может служить случай, когда розничный продавец передает покупателю некачественный лекарственный препарат, который пришел в негодность в результате нарушения норм хранения. В данном случае наступает имущественная (гражданско-правовая) ответственность за нарушение договорного обязательства и административная ответственность за нарушение норм хранения.

Административная ответственность является наиболее распространенным видом юридической ответственности в предпринимательской деятельности. Этот институт активно используется в обеспечении законного правопорядка и повышении гарантий защищенности прав граждан, юридических лиц и тем самым приобретает значимость эффективного правового способа воздействия на общественные отношения<sup>251</sup>.

Как известно, административная ответственность может быть предусмотрена как актами федерального уровня, так и актами субъектов РФ. Однако административная ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств может быть предусмотрена только КоАП РФ, поскольку правовое регулирование обращения лекарственных средств осуществляется только на федеральном уровне. Несмотря на то что органы исполнительной власти субъектов РФ принимают решения об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и осуществляют региональный государственный контроль за

---

районного суда г. Санкт-Петербурга от 06 июля 2017 г. по делу № 2-3926/2017; Решение Ленинского районного суда г. Мурманска от 28 июня 2017 г. по делу № 2-2014/2017 [Электронный ресурс]. – URL: <http://sudact.ru>.

<sup>251</sup> Панов А.Б. Административная ответственность юридических лиц. М.: Норма, 2013. С. 4.

применением цен на лекарственные препараты, ответственность за нарушение порядка ценообразования предусмотрена в КоАП РФ.

Вместе с тем существует мнение, что административная ответственность за нарушения предельных розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП по статьям КоАП РФ применяется вопреки принципу разграничения предметов ведения РФ и субъектов РФ<sup>252</sup>, поскольку согласно Постановлению Правительства РФ от 29.10.10 № 865, установление предельных размеров надбавок к ценам на ЖНВЛП отнесено к компетенции органов исполнительной власти субъектов РФ. С данным мнением согласиться нельзя, так как государственное регулирование цен на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется на федеральном уровне, а на региональном уровне определяется только размер надбавок<sup>253</sup>.

Обращение лекарственных средств состоит из различных стадий и соответственно ответственность может наступать на любой из них. Однако такая ответственность будет главным образом административной. Так как нами рассматривается оборот лекарственных средств на потребительском рынке, то основное внимание в данном исследовании будет уделено имущественной (гражданско-правовой) ответственности на потребительском рынке.

Основанием наступления гражданско-правовой ответственности является гражданско-правовое правонарушение, т.е. неисполнение или ненадлежащее исполнение должником определенных договорных обязательств или причинение вреда.

Назначение гражданско-правовой ответственности – восстановление имущественных прав потерпевшего за счет лица, отвечающего за их нарушение.

Интересным представляется рассмотреть именно имущественную ответственность субъектов, осуществляющих реализацию лекарственных средств

---

<sup>252</sup> Овчарова Е. Несущественные штрафы или несуществующая ответственность? // Конкуренция и право. 2011. № 5. С. 32-34.

<sup>253</sup> Анализ судебной практики по данной категории дел подтверждает довод о том, что ответственность за ценообразование наступает по статьям КоАП РФ. См.: Решение Арбитражного суда Ставропольского края от 14 ноября 2017 года по делу № А63-9267/2017; Решение Арбитражного суда Республики Дагестан от 07 ноября 2017 года по делу № А15-5221/2017; Решение Арбитражного суда Ханты-Мансийского автономного округа - Югры от 07 ноября 2017 года по делу № А75-16329/2017 [Электронный ресурс]. – URL: <http://ras.arbitr.ru>.

потребителю. Так как от надлежащего исполнения обязанностей розничных продавцов лекарственных препаратов зависит не только качественное обеспечение лекарствами население страны, но и обеспечение доходности всей фармацевтической отрасли.

Как отмечается в юридической литературе, имущественная ответственность является гарантией в области защиты прав, свобод и законных интересов как физических, так и юридических лиц<sup>254</sup>. На рынке лекарственных средств имущественная ответственность обладает рядом особенностей.

Во-первых, основанием ее наступления может быть как нарушение договорного обязательства, так и причинение вреда здоровью.

Во-вторых, помимо гражданского законодательства, регулируется еще и специальным законом - ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В-третьих, установлены конкретные субъекты имущественной ответственности перед потребителями.

В-четвертых, по общему правилу ответственность наступает независимо от вины.

Для наступления имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств, необходимо наличие состава правонарушения. Традиционно это противоправное поведение, убытки, наличие причинной связи между ними и наличие вины.

В гражданском праве отсутствует единое понятие противоправного поведения, как и понятие правомерного поведения. Под противоправным можно понимать незаконные действия, бездействия причинителя вреда, т.е. нарушение объективного права, а также такое поведение, которое нарушает субъективное право потерпевшего или условия договора. На рынке лекарственных средств противоправность выражается в действие или в бездействие, а конкретнее в нарушении субъектом, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность,

---

<sup>254</sup> Кабанова И.Е. Нормативные основы имущественной ответственности нотариусов за причинение вреда при осуществлении ими публичных полномочий и должностных лиц местного самоуправления при совершении ими нотариальных действий // Гражданское право. 2018. № 1. С. 40 - 42.

обязательств, предусмотренных в договоре, а также в неисполнении или нарушении лицензионных требований фармацевтической деятельности.

Под вредом в гражданском праве понимаются отрицательные последствия в имущественной или неимущественной сфере кредитора, потерпевшего. У потребителя лекарственных средств может наступать как имущественный, так и неимущественный вред. В результате нарушения условий заключенного договора розничной купли-продажи лекарственных средств у потребителя возникают убытки, которые представляют собой денежное выражение вреда.

В состав убытков входят реальный ущерб и упущенная выгода. Под реальным ущербом понимаются расходы, которые кредитор произвел или должен будет произвести для восстановления нарушенного права, а также утрата или повреждение его имущества. Упущенной выгодой являются не полученные кредитором доходы, которые он получил бы с учетом разумных расходов на их получение при обычных условиях гражданского оборота, если бы его право не было нарушено<sup>255</sup>.

При причинении вреда здоровью гражданина (неимущественному благу) возникает имущественный вред, который выражается в утрате заработной платы и необходимости несения расходов на восстановление здоровья, а также возмещение компенсации морального вреда.

В Гражданском кодексе РФ установлен принцип генерального деликта, согласно которому вред, причиненный одним лицом другому, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред. При этом потерпевший не должен доказывать противоправность действий причинителя вреда и его вину, которые презюмируются. Для наступления гражданско-правовой ответственности на потребительском рынке лекарственных средств в форме возмещения убытков необходимо установить причинную связь между противоправным поведением продавца (должника) и наступившим вредом у потребителя медикаментов.

---

<sup>255</sup> п. 2 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 24 марта 2016 г. № 7 «О применении судами некоторых положений Гражданского кодекса Российской Федерации об ответственности за нарушение обязательств» // Российская газета. 2016. 04 апреля.



При установлении причинной связи между нарушением обязательства и убытками необходимо учитывать, в частности, то, к каким последствиям в обычных условиях гражданского оборота могло привести подобное нарушение. Если возникновение убытков, возмещения которых требует кредитор, является обычным последствием допущенного должником нарушения обязательства, то наличие причинной связи между нарушением и доказанными кредитором убытками предполагается<sup>256</sup>.

Выявление причинно-следственной связи между вредом и наступлением договорных убытков, как правило, не вызывает особых трудностей. Сложнее дело обстоит в деликтных обязательствах, возникающих на рынке оборота лекарственных средств. Лекарственное средство – это вещество или комбинации веществ, вступающие в контакт с организмом человека, проникающие в органы, ткани человека, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, способные оказывать не только положительное, но и отрицательное воздействие на организм человека (так называемый вред здоровью). В свою очередь негативное воздействие на организм может быть вызвано как побочным действием на применяемый препарат, передозировкой, так и применением некачественного препарата. Таким образом, наступление неблагоприятных последствий не всегда свидетельствует об употреблении некачественного лекарственного средства. Из-за невозможности предсказать реакцию организма на препарат и понять, из-за чего наступил вред: из-за употребляемого медикамента или по иным, естественным причинам, трудно установить причинно-следственную связь между вредом и употреблением медикамента.

Как отмечается, причинная связь – это объективная конкретная взаимосвязь двух явлений, одно из которых – причина – предшествует другому и вызывает его, а другое – следствие – является результатом действия первого<sup>257</sup>.

Наличие причинной связи в деликтных обязательствах является непременным условием наступления деликтной ответственности. Если лицо

---

<sup>256</sup> п. 5 там же.

<sup>257</sup> Гражданское право: учеб.: в 3 т. / под ред. А.П. Сергеева. М.: Проспект, 2016. Т.3. С. 26.

данный вред не причиняло, его ответственность исключается. Поэтому закон предусматривает возмещение причиненного вреда лицом, причинившим вред<sup>258</sup>. Бремя доказывания причинно-следственной связи между возникшим вредом и принимаемым препаратом возлагается на самого потерпевшего, что вызывает трудности в доказывании.

Поскольку вред здоровью человека в результате применения лекарственных средств может наступить из-за неверного назначения врачом, или неверной дозировки препарата, или в связи с особенностями организма на реакцию самого лекарственного средства, то именно потерпевшему необходимо установить истинную причину ухудшения состояния здоровья. Должник (продавец, производитель) на потребительском рынке лекарственных средств будет нести ответственность только в результате наступления вреда из-за некачественного препарата, либо недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению, или иным основаниям, установленным законодателем, т.е. в результате противоправных действий.

Для наступления ответственности, по общему правилу, необходима вина правонарушителя. Вина традиционно рассматривается как субъективное условие юридической ответственности, выражающее отношение правонарушителя к собственному неправомерному поведению и его последствиям. В гражданском праве вина как условие ответственности имеет весьма значительную специфику. Вина в гражданском праве рассматривается не как субъективное, психическое отношение лица к своему поведению, а как непринятие им объективно возможных мер по устранению или недопущению отрицательных результатов своих действий, диктуемых обстоятельствами конкретной ситуации<sup>259</sup>.

В гражданском праве по общему правилу не имеет значения форма вины. Поскольку, как отмечает Г.Н. Шевченко, в гражданском законодательстве вина является условием наступления, а не мерой ответственности, то нет

---

<sup>258</sup> Российское гражданское право: учеб.: в 2 т. / отв. ред. Е.А. Суханов. М.: Статут, 2011. Т. 2 С. 1079.

<sup>259</sup> Гражданское право. Общая часть: учеб.: в 4 т. / под ред. Е.А. Суханова. М.: Волтерс Клувер, 2008. Т. 1 С. 607.

необходимости в законодательном определении формы вины<sup>260</sup>. Форма вины учитывается в тех случаях, когда это указывается на законодательном уровне или устанавливается сторонами в соглашениях. При этом следует говорить о вине как физического, так и юридического лица. Достаточно часто вина продавцов лекарственных средств – это виновные действия его работников при исполнении должностных обязанностей.

В Гражданском кодексе РФ закреплена презумпция вины правонарушителя (причинителя вреда) и в соответствии с разъяснениями Пленума Верховного Суда РФ если должник несет ответственность за причинение вреда независимо от вины, то на него возлагается бремя доказывания обстоятельств, являющихся основанием для освобождения от такой ответственности<sup>261</sup>.

Таким образом, отсутствие вины правонарушителя освобождает его от ответственности. По общему правилу ответственность предпринимателей характеризуется тем, что при неисполнении или ненадлежащем исполнении обязательств основанием освобождения от ответственности является только доказательство невозможности исполнения обязательства вследствие непреодолимой силы, т.е. наступлением ответственности без вины. Без вины наступает и деликтная ответственность в случае причинения вреда вследствие недостатков товара, работ или услуг.

Такая повышенная ответственность предпринимателя перед потребителем объясняется тем, что права потребителя наиболее уязвимы, требуют специальных мер защиты. Учитывая то, что в отношениях купли-продажи лекарственных средств затрагивается самое ценное – здоровье, и в результате применения лекарственных средств может быть причинен вред нематериальным благам, то не допускается ограничение размера ответственности в договоре с потребителем.

Несомненно, правило о повышенной ответственности предпринимателя имеет важное значение для защиты прав и интересов потребителей. Можно

---

<sup>260</sup> Гражданское право: учеб.: в 3 т. / под ред. А.П. Сергеева. 2016. Т.3. С. 27.

<sup>261</sup> п. 5 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 24 марта 2016 № 7 «О применении судами некоторых положений Гражданского кодекса Российской Федерации об ответственности за нарушение обязательств» // там же.

признать, что данная ответственность строится на началах риска, что должно стимулировать для развития бизнеса и деятельности в рамках норм права, т.е. с соблюдением условий, предусмотренных в данном случае для осуществления фармацевтической деятельности. Кроме того, как известно, ответственность без вины наступает в случае причинения вреда источником повышенной опасности. Неоднократно в литературе поднимался вопрос о необходимости признать лекарственные средства источником повышенной опасности для упрощения процедуры применения норм ответственности к продавцам лекарственных средств<sup>262</sup>.

Юристы, предлагающие признать лекарственные средства источником повышенной опасности, исходят из того, что ответственность владельца источника повышенной опасности в соответствии со статьей 1079 ГК РФ наступает независимо от вины владельца источника повышенной опасности.

Исследованию источника повышенной опасности посвящено достаточно много работ. Юридически закрепленного термина «источник повышенной опасности» в законодательстве нет, в связи с чем в литературе предлагается большое количество определений: что именно понимать под источником повышенной опасности.

Так, под источником повышенной опасности понимается деятельность, создающая повышенную опасность для окружающих<sup>263</sup>; предметы материального мира, опасные свойства которых не поддаются полному контролю человека<sup>264</sup>; предметы, вещи, оборудование, находящиеся в процессе эксплуатации и создающие при этом повышенную опасность для окружающих<sup>265</sup>.

---

<sup>262</sup> Внукова В.А. Договор розничной купли-продажи лекарственных средств: дис.... канд. юрид. наук. Белгород, 2007; Маслов В.В. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений: дис.... канд. юрид. наук. Волгоград, 2007; Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: дис.... канд. юрид. наук. Москва, 2010; Севрюк С.А. Гражданско-правовое регулирование фармацевтической деятельности: : дис.... канд. юрид. наук. Волгоград, 2006.

<sup>263</sup> Кулешов Г.В. Возмещение вреда, причиненного источником повышенной опасности // Право в Вооруженных Силах. 2008. № 3. С. 22.

<sup>264</sup> Шишкин С. Источник повышенной опасности и его виды // Российская юстиция. 2002. № 12. С. 20.

<sup>265</sup> Редин М.П. Понятие источника повышенной опасности и правовая природа (сущность) обязательства из причинения вреда его действием // Российская юстиция. 2008. № 2. С. 25.

В Гражданском кодексе РФ речь идет о возмещении вреда, причиненного не самим источником повышенной опасности, а деятельностью, которая связана с повышенной опасностью для окружающих. По мнению Пленума Верховного Суда<sup>266</sup>, под источником повышенной опасности следует признать любую деятельность, осуществление которой создает повышенную вероятность причинения вреда из-за невозможности полного контроля за ней со стороны человека, а также деятельность по использованию, транспортировке, хранению предметов, веществ и других объектов производственного, хозяйственного или иного назначения, обладающих такими же свойствами.

Перечень объектов, использование которых связано с повышенной опасностью для окружающих, является открытым. И как верно замечено, такой перечень может быть только примерным, поскольку постоянное развитие науки и техники вносит в этот перечень новые и новые объекты<sup>267</sup>. В связи с чем в п. 18 постановления Пленума Верховного суда РФ №1 от 26.01.2010 указано, что суд вправе признать источником повышенной опасности иную деятельность, не указанную в перечне. Для этого она должна отвечать критерию: создавать повышенную вероятность причинения вреда из-за невозможности полного контроля за ней со стороны человека. При этом Верховный Суд отметил, что вред считается причиненным источником повышенной опасности, если он явился результатом его деятельности или проявления его вредоносных свойств.

Под владельцем источника повышенной опасности понимается юридическое лицо или гражданин, которые владеют источником повышенной опасности на праве собственности, хозяйственного ведения, праве оперативного управления либо на ином законном основании.

Таким образом, ответственность за вред, причиненный деятельностью, создающей опасность, наступает в том случае, когда деятельность признана источником повышенной опасности и определен субъект ответственности. А

---

<sup>266</sup> п.18 О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина: Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26 января 2010 г. № 1 // Российская газета. 2010. 05 февраля (далее - Постановление Пленума ВС РФ от 26.01.2010 № 1).

<sup>267</sup> Шевченко А.С., Шевченко Г.Н. Деликтные обязательства в российском гражданском праве: 2013. С. 93.

также вред должен явиться результатом действия источника повышенной опасности или проявления его вредоносных свойств. В противном случае вред возмещается на общих основаниях.

Лекарственное средство как товар является предметом сделки розничной купли-продажи, и право собственности на него по общему правилу переходит в момент передачи товара покупателю в месте реализации. Таким образом, потребитель является собственником лекарственного средства, и в случае причинения вреда здоровью качественным лекарственным средством невозможно применить нормы об ответственности к продавцу данного товара, предусмотренные в статье 1079 ГК РФ, так как продавец не является законным владельцем лекарственного средства на момент его употребления. Кроме того, поскольку под источником повышенной опасности признается деятельность<sup>268</sup>, то деятельность по реализации лекарственных средств, хранению, перевозке не представляет опасности для окружающих. В случае нарушения правил реализации, перевозки, хранения лекарственных средств может произойти потеря физико-химических свойств лекарств, и они станут непригодными для использования. Кроме того, применение лекарственных средств находится под контролем со стороны человека. Все вышесказанное свидетельствует о том, что лекарственное средство не отвечает признакам источника повышенной опасности. Поэтому нет оснований для признания лекарственных средств источником повышенной опасности.

Формами гражданско-правовой ответственности на потребительском рынке лекарственных средств является возмещение убытков, компенсация морального вреда и взыскание неустойки.

Самое широкое понимание морального вреда содержится в Постановлении Пленума Верховного Суда РФ, которое понимает его как нравственные или физические страдания, причиненные действиями (бездействием), посягающими на принадлежащие гражданину от рождения или в силу закона нематериальные блага (жизнь, здоровье, достоинство личности, деловая репутация,

---

<sup>268</sup> п. 18 постановления Пленума Верховного суда РФ от 26.01.2010 № 1.

неприкосновенность частной жизни, личная и семейная тайна и т.п.), или нарушающими его личные неимущественные права (право на пользование своим именем, право авторства и другие неимущественные права в соответствии с законами об охране прав на результаты интеллектуальной деятельности), либо нарушающими имущественные права гражданина<sup>269</sup>.

Моральный вред является самостоятельным последствием нарушения прав граждан, поэтому он может компенсироваться самостоятельно независимо от наличия имущественного вреда или вместе с имущественным вредом<sup>270</sup>.

Учитывая, что причинение вреда жизни или здоровью гражданина умаляет его личные нематериальные блага, влечет физические или нравственные страдания, потерпевший, наряду с возмещением причиненного ему имущественного вреда, имеет право на компенсацию морального вреда при условии наличия вины причинителя вреда<sup>271</sup>.

Таким образом, представляется, что моральный вред всегда присутствует при причинении вреда жизни и здоровью гражданина. Как указал Пленум Верховного Суда РФ<sup>272</sup>, установлению в данном случае подлежит лишь размер компенсации морального вреда.

Моральный вред потребителю вследствие нарушения его прав, предусмотренных нормативно-правовыми актами, возмещается при наличии вины причинителя вреда, если иное не предусмотрено законом. Компенсация морального вреда осуществляется в денежной форме, независимо от подлежащего возмещению имущественного вреда, в соответствии со статьями 1099 – 1101 ГК РФ. Таким образом, смело можно сказать, что ответственность за причинение морального вреда носит компенсационный характер.

Размер компенсации морального вреда по общему правилу, закрепленному в Гражданском кодексе РФ, определяется судом в зависимости от характера причиненных потерпевшему физических и нравственных страданий, а также

---

<sup>269</sup> п. 2 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 20 декабря 1994 № 10 «Некоторые вопросы применения законодательства о компенсации морального вреда» // Российская газета. 1995. 08 февраля.

<sup>270</sup> Гражданское право: учеб.: в 3 т. / под ред. А.П. Сергеева. М.: Проспект, 2016. Т.3. С. 24.

<sup>271</sup> п. 32 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 26 января 2010 № 1.

<sup>272</sup> п. 32 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 26 января 2010 № 1.

степени вины причинителя вреда в случаях, когда вина является основанием возмещения вреда. Однако законодательство не исключает возможность устанавливать размер соглашением сторон в тех случаях, когда происходит добровольная, досудебная компенсация морального вреда.

Субъектами ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, аналогично тому, как наступает ответственность медицинской организации за действия врачей, при оказании ненадлежащей медицинской услуги<sup>273</sup>. Для провизоров и фармацевтов не наступает гражданско-правовая ответственность перед потребителями медикаментов. В соответствии с Трудовым кодексом РФ провизоры, фармацевты являются работниками вышеназванных предпринимателей, поэтому обязанность по возмещению вреда, причиненного фармацевтическими сотрудниками, в соответствии с нормами Гражданского кодекса РФ возлагаются на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, с которыми вышеназванные специалисты состоят в трудовых отношениях. В случае возникновения внедоговорной ответственности субъектами ответственности могут быть еще производители и организации оптовой торговли лекарственных средств.

Кредиторами (потерпевшими) в данных правоотношениях могут быть как физические, в т.ч. индивидуальные предприниматели, так и юридические лица при условии, что договор розничной купли-продажи лекарственных средств заключен для использования товара не в целях предпринимательства.

Гражданско-правовая ответственность субъектов рынка лекарственных средств может быть как договорной, так и внедоговорной.

Договорная ответственность связана с нарушением конкретной обязанности в регулятивном относительном обязательстве, существующем между сторонами,

---

<sup>273</sup> См.: Решение Стародубского районного суда Брянской области от 21 ноября 2013 г. по делу № 2-654/2013; Апелляционное определение Судебной коллегии по гражданским делам Орловского областного суда от 29 марта 2017 г. по делу № 33-658; Решение Борского городского суда Нижегородской области от 20 ноября 2017 г. по делу № 2-385/2017; Апелляционное определение Судебной коллегии по гражданским делам Красноярского краевого суда от 26 марта 2018 г. по делу № 33-3933/2018 [Электронный ресурс]. – URL: <https://rospravosudie.com>.



и устанавливается в законе, регламентирующем данное обязательство, а также в самом договоре.

Договорная ответственность на потребительском рынке лекарственных средств возникает в случае нарушения обязательств, вытекающих из заключенного договора розничной купли-продажи лекарственных средств.

Поскольку договор розничной купли-продажи лекарственных средств является договором присоединения, и часто данный договор заключается в устной форме, то законодатель должен обеспечить гарантированный минимум прав потребителей лекарственных средств, в т.ч. путем установления ответственности продавца за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств. Выше было сказано, что в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматриваются нормы ответственности субъектов рынка лекарственных средств. При этом договорная ответственность продавца регулируется такими же нормами, что и ответственность продавца иных товаров, но с некоторыми особенностями.

Основанием наступления договорной ответственности продавца является неисполнение или ненадлежащее исполнение заключенного договора розничной купли-продажи лекарственных средств. Так, нарушение условий о предмете договора может выражаться в предоставлении покупателю некачественного лекарственного средства. Однако в силу специфических свойств лекарственного средства невозможно уменьшить покупную цену, возместить расходы на устранение недостатков товара, так как физически невозможно устранить недостатки в лекарственном препарате. Таким образом, у покупателя лекарственных препаратов есть право требовать либо замену недоброкачественного товара товаром надлежащего качества, либо отказаться от заключенного договора купли-продажи.

Несмотря на наличие специфической обязанности продавца – передать покупателю лекарственное средство в том количестве и в том ассортименте, в каком указано в рецепте на приобретение рецептурного препарата, никакой особенной гражданско-правовой ответственности за нарушение данной

обязанности законодателем не предусмотрено. Здесь стоит руководствоваться нормами Гражданского кодекса РФ о последствиях нарушения условий о количестве товара (ст. 466 ГК РФ) или о последствиях нарушения условий об ассортименте товаров (ст. 468 ГК РФ). Однако при нарушении продавцом установленных законодателем сроков обслуживания предоставленных рецептов, нормы, предусмотренные в Законе РФ «О защите прав потребителей» о последствии нарушения продавцом срока передачи предварительно оплаченного товара потребителю, не применимы, так как законодатель не обязывает покупателя оплачивать отсутствующий лекарственный препарат на момент обращения. Представляется, что, в данном случае следует руководствоваться общими нормами об ответственности за нарушение обязательства, и для продавца медикаментов будет наступать имущественная ответственность в форме возмещения убытков.

Иногда покупатель может получить лекарственный препарат без упаковки. Законодательство об обращении лекарственных средств допускает нарушение вторичной упаковки в случаях, когда невозможно выполнить назначение врача и необходимо разделить вторичную упаковку. Нарушением условий об упаковке в данном случае будет случай, когда продавец самостоятельно решит нарушить вторичную упаковку. Покупатель при этом вправе потребовать упаковать лекарство либо предъявить требования, вытекающие из передачи товара ненадлежащего качества.

Также нарушением условий о предмете договора является передача потребителю лекарства без инструкции по применению. Для субъекта рынка лекарственных средств наступает ответственность в форме возмещения убытков. Кроме того, потребитель имеет право на компенсацию морального вреда.

Еще одним нарушением условий о предмете можно назвать продажу лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП, который в соответствии со статьей 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не допускается к продаже из-за отсутствия регистрации предельной отпускной цены

лекарственного средства. В данном случае потребитель вправе предъявить требование о возмещении убытков и компенсации морального вреда.

Непредоставление покупателю необходимой и достоверной информации также влечет имущественную ответственность для продавца. Перечень информации, предоставляемой покупателю лекарственных препаратов, по сравнению с иными товарами расширен законодателем, и, следовательно, в случае неполучения потребителем информации о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цен на них, а также непредоставления информации о порядке формирования цен на ЖНВЛП, информации о цене лекарственного средства потребитель имеет право отказаться от исполнения договора купли-продажи, потребовать возврата уплаченной суммы и возмещения убытков.

Для продавца лекарственных средств на потребительском рынке РФ может наступить ответственность за просрочку выполнения требований потребителя, предусмотренных в статье 23 Закона РФ «О защите прав потребителей», согласно которой, продавец выплачивает покупателю неустойку.

Внедоговорная ответственность не связана с нарушением условий заключенного договора, поэтому не подлежит установлению сторонами. Разновидностью внедоговорной ответственностью является деликтная ответственность, возникающая при причинении вреда. Обязательствам из причинения вреда в Гражданском кодексе РФ посвящена отдельная глава 59. Как отмечается в литературе, понятия «обязательства из причинения вреда» и «ответственность за причинение вреда» нередко употребляются в качестве тождественных, причем понятию «ответственность» уделяется главное место<sup>274</sup>.

Сам факт причинения вреда другому лицу при наличии иных обстоятельств, предусмотренных законом, означает возникновение обязательства вследствие причинения вреда, в соответствии с которым лицо, причинившее вред, либо иное

---

<sup>274</sup> Гражданское право. Обязательственное право: учеб.: в 4 т. / под ред. Е.А. Суханова. М.: Волтерс Клувер, 2008. Т. 4. С. 618.

лицо, ответственное за действия причинителя, обязано возместить его потерпевшему<sup>275</sup>.

Возмещение вреда, причиненного здоровью человека в результате применения лекарственного средства, осуществляется по правилам главы 59 ГК РФ с особенностями, установленными в ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Как ранее было сказано, возмещение вреда происходит в форме возмещения убытков. Также компенсируется моральный вред, так как нарушается неимущественное благо потерпевшего (кредитора) – право на жизнь и здоровье.

Статья 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает специальный вид гражданско-правовой ответственности за причинение вреда здоровью гражданина вследствие применения лекарственных препаратов. При этом в статье содержатся нормы о возмещении вреда, причинённого здоровью гражданина вследствие применения недоброкачественного лекарственного препарата и вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданного производителем лекарственного препарата, а также в случае, если вред здоровью граждан причинен вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов.

В этой статье законодатель не содержит указание на фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства. Отсюда возникает вопрос, возмещается ли вред, причиненный здоровью в случае применения фальсифицированного лекарственного средства по правилам ФЗ «Об обращении лекарственных средств» или по общим правилам Гражданского кодекса РФ, поскольку в соответствии со статьей 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под фальсифицированным лекарственным средством понимается лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе, а в статье 69 ФЗ «Об

---

<sup>275</sup> Шевченко А.С., Шевченко Г.Н. Деликтные обязательства в российском гражданском праве. С.15.

обращении лекарственных средств» законодатель говорит про недостоверную информацию.

Для выяснения ситуации видится необходимым разобрать значение слов «недостоверный» и «ложный». В толковом словаре Т.Ф. Ефремовой под недостоверным понимается не обладающий достоверностью<sup>276</sup>, т.е. не соответствующий действительности<sup>277</sup>. Под ложным понимается не соответствующий истине, содержащий в себе ложь, обман; ошибочный, фальшивый, притворный, показной; имеющий лишь внешнее сходство с настоящим, действительным<sup>278</sup>. Можно сказать, что слова «недостоверный» и «ложный» являются синонимами, следовательно, законодатель в статье 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» говорит про фальсифицированный препарат. Однако в соответствии с определением Всемирной организации здравоохранения фальсифицированным лекарственным средством является продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и/или изготовителя<sup>279</sup>. Как правило, встречается два вида фальсифицированных препаратов: это те, в составе которых не содержится никаких лекарственных либо иных сильнодействующих веществ, и те, в которых содержатся опасные вещества.

Таким образом, в статье 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» законодатель говорит про качественный препарат, но содержащий в инструкции недостоверную информацию, иначе законодатель использовал бы фразу фальсифицированный лекарственный препарат, так как в статье 4 вышеназванного закона имеется определение фальсифицированного препарата. Таким образом, ответственность за вред, причиненный здоровью граждан

---

<sup>276</sup> См.: Толковый словарь Ефремовой Т.Ф. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.efremova.info> (дата обращения: 22.11.2016).

<sup>277</sup> См.: Толковый словарь Ефремовой Т.Ф. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.efremova.info> (дата обращения: 23.11.2016).

<sup>278</sup> См.: Толковый словарь Ефремовой Т.Ф. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.efremova.info> (дата обращения: 22.11.2016).

<sup>279</sup> Хижняк Д.Г., Пучкова В.В., Вахрушева Ю.Н., Беспалова О.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный). 2015 // СПС «КонсультантПлюс».

вследствие применения фальсифицированного лекарственного средства, предусмотрена только нормами Гражданского кодекса РФ.

Статья 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к противоправным действиям обязанного субъекта относит ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата, а также издание производителем инструкции по применению лекарственного препарата с недостоверной информацией. К противоправному поведению также относится нарушение правил хранения лекарственных средств, правил торговли лекарственным средством, правил изготовления. В случае реализации фальсифицированного препарата противоправным будет являться сама реализация такого препарата.

В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» законодатель установил правило, отличное от норм Гражданского кодекса РФ, из которого следует, что для возмещения вреда производителем должно быть доказано пострадавшим, что лекарственный препарат применялся по назначению, в соответствии с инструкцией и что причина вреда в том, что препарат недоброкачественный. При возмещении вреда, причиненного здоровью гражданина в результате употребления фальсифицированного препарата, в соответствии с нормами Гражданского кодекса РФ достаточно того факта, что препарат фальсифицированный.

Нормы главы 59 ГК РФ и Закона «О защите прав потребителей» устанавливают, что вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина либо имуществу юридического лица вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков товара, работы или услуги, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации о товаре (работе, услуге), подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара, лицом, выполнившим работу или оказавшим услугу (исполнителем), независимо от их вины и от того, состоял ли потерпевший с ними в договорных отношениях или нет. Вред, причиненный вследствие недостатков товара, вследствие

непредоставления полной или достоверной информации о товаре, подлежит возмещению по выбору потерпевшего продавцом или изготовителем товара.

Однако законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установил иных субъектов, обязанных возместить вред. Кроме того, анализ статьи 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» позволяет сказать, что законодатель допускает возмещение вреда, возникшего вследствие применения качественного лекарственного препарата при определенных условиях.

Так, в статье 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъектами, возмещающими вред, являются производитель лекарственного препарата, организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.

В отличие от Гражданского кодекса РФ и Закона «О защите прав потребителей», законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не предоставляет право выбора должника потребителю-кредитору. В статье 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» конкретно указаны условия, при наличии которых следует обращаться к тому или иному субъекту: при доказанности, что лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата, а также, что вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата, тогда вред, причиненный здоровью граждан обязан возместить производитель лекарственного препарата; при условии причинения вреда здоровью вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска

лекарственных препаратов - возмещение вреда осуществляется соответственно организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, который имеет лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность (ее обособленным подразделением (амбулаторией, фельдшерским и фельдшерско-акушерским пунктами, центром (отделением) общей врачебной (семейной) практики), расположенным в сельском поселении, в котором отсутствует аптечная организация), допустившими продажу или отпуск такого лекарственного препарата.

Однако в данном пункте среди многочисленных субъектов не перечислен такой субъект, как производитель. В соответствии со статьей 58 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» хранение может осуществляться также производителем лекарственных средств. Представляется, что нарушение правил хранения у производителя также может повлечь непригодность лекарственного препарата. Целесообразно было бы к субъектам, возмещающим вред в случае применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения, отнести и производителя. Хотя с практической стороны потребителю достаточно сложно, а может даже и невозможно установить субъекта, нарушившего правила хранения, которые повлекли негодность препарата.

Кроме того, в статье 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» речь идет только о вреде, причиненном здоровью гражданина. Нельзя исключать возможность смертельного исхода в результате применения недоброкачественного лекарственного препарата или лекарственного препарата, пришедшего в негодность из-за нарушения правил хранения или каких-нибудь иных требований к обороту лекарственных средств. В случае возмещения вреда лицам, понесшим ущерб в результате смерти кормильца, однозначно придется руководствоваться нормами статей 1095, 1096 ГК РФ и предъявлять требования или к продавцу, или к производителю. Но будет ли в данном случае организация,



занимающаяся оптовой торговлей лекарственными средствами, возмещать вред, причиненный жизни в случае нарушения требований к хранению. Попадает ли она под понятие «продавец» в соответствии с данной статьей? Скорее всего, для решения данного вопроса необходимо будет обращаться к статье 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по аналогии с возмещением вреда, причиненного здоровью. В данном случае целесообразно в статью 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» внести изменения, добавив после слов «здоровью» слова «и жизни».

Таким образом, законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает закрытый перечень оснований для обращения потребителя за возмещением вреда, причиненного здоровью вследствие применения лекарственных препаратов. Как специальный закон, ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов» имеет приоритет по отношению к Гражданскому кодексу РФ, устанавливает конкретных субъектов, к которым должен обратиться потребитель. На практике незначительное количество заявителей обращается в суд с требованием о возмещении вреда, причиненного здоровью вследствие применения лекарственных препаратов. Это свидетельствует не о качестве обращающихся на рынке препаратов, а о том, что достаточно сложно установить причинно-следственную связь между наступившими неблагоприятными последствиями и противоправным поведением изготовителя, продавца, а также о том, что необходимо определить субъекта, отвечающего за возникший вред<sup>280</sup>.

Чаще потребитель обращается с жалобой в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на недоброкачественный препарат, который причинил вред здоровью, а Росздравнадзор организывает выездную внеплановую проверку, в ходе которой

---

<sup>280</sup> В 2013 году гражданин РФ обращался в суд с требованием, о взыскании компенсации морального вреда с фармацевтической компанией, на том основании, что производимый ею препарат является некачественным т.к. он не произвел лечебного эффекта, не устранил симптомы заболевания истца. Однако в удовлетворении заявленных требований было отказано, поскольку каких-либо сведений об отсутствии лечебного эффекта у приобретенного истцом препарата в материалах дела нет, заключения лечащего врача и/или клинического фармаколога подтверждающего зарегистрированный случай неэффективности лекарственного препарата суду не представлено. См.: Решение Хамовнического районного суда г. Москвы от 14 июня 2013 г. по делу № 2-1405/2013 [Электронный ресурс]. – <http://sudact.ru>.

выявляет или не выявляет нарушения законодательства РФ об обращении лекарственных средств, и в результате хозяйствующий субъект привлекается к административной ответственности<sup>281</sup>.

Таким образом, можно сказать, что законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» усложнил потребителю условия для получения возмещения вреда, причиненного здоровью вследствие применения лекарственного препарата, что в свою очередь является ухудшением положения потребителя лекарственных средств по сравнению с потребителями иных товаров на потребительском рынке.

ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не предусматривает специальной гражданско-правовой ответственности за нарушение запрета на продажу контрафактных лекарственных средств, т.е. лекарственных средств, на этикетке и упаковке которого незаконно размещен товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, а также на котором незаконно использовано наименование места происхождения товара или сходные с ними до степени смешения обозначения.

В случае использования контрафактного лекарственного препарата на потребительском рынке ответственность возникает как перед правообладателем товарного знака, так и перед покупателями. Продажа контрафактного лекарственного средства на потребительском рынке является нарушением интеллектуальных прав, даже при условии, что продавец не знал о контрафактном товаре. Такой вывод позволяет сделать анализ статей 1484, 1519 ГК РФ, содержащих нормы о том, что исключительное право на товарный знак может быть осуществлено для индивидуализации товаров, работ или услуг, в отношении которых товарный знак зарегистрирован, в частности, путем размещения товарного знака, в т.ч. в предложениях о продаже товаров и использовании наименования места происхождения товара.

---

<sup>281</sup> См.: Решение Арбитражного суда Удмуртской Республики от 31 октября 2017 года по делу № А71-15019/2017 [Электронный ресурс]. – <https://ras.arbitr.ru>.

Для продавца контрафактного лекарственного препарата возможно наступление как договорной, так и внедоговорной гражданско-правовой ответственности перед потребителем. Если контрафактное лекарственное средство содержит признаки некачественного лекарственного средства, в т.ч. фальсифицированного или недоброкачественного лекарственного средства, то возникает договорная ответственность за переданный некачественный товар, и в случае причинения вреда жизни или здоровью потребителя возникает деликтная ответственность в форме и по основаниям, которые были рассмотрены выше при реализации фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств. При реализации качественного контрафактного лекарственного препарата будет наступать договорная ответственность за предоставление недостоверной или неполной информации о лекарственном средстве.

Ответственность нарушителя контрафактных товаров перед правообладателем за оборот контрафактного лекарственного средства в соответствии с нормами Гражданского кодекса РФ наступает в форме возмещения убытков или вместо возмещения убытков по выбору последнего в форме выплаты компенсации в размере, определяемом по правилам, предусмотренным Гражданским кодексом РФ. При этом суд не лишен права взыскать сумму компенсации в меньшем размере по сравнению с заявленным требованием<sup>282</sup>. И здесь следует сказать, что вышеназванные меры ответственности в форме возмещения убытков или выплата компенсации вместо возмещения убытков за нарушение интеллектуальных прав, допущенное нарушителем при осуществлении им предпринимательской деятельности, подлежат применению независимо от вины нарушителя, если такое лицо не докажет, что нарушение интеллектуальных прав произошло вследствие непреодолимой силы, то есть чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств. Таким образом, розничный продавец лекарственных средств, который при отсутствии его вины возместил убытки или выплатил

---

<sup>282</sup> п. 43.3 постановления Пленума Верховного Суда РФ 26 марта 2009 г. № 5, Пленума ВАС РФ от 26 марта 2009 г. № 29 «О некоторых вопросах, возникших в связи с введением в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» // Российская газета. 2009. 22 апреля.

компенсацию правообладателю, вправе предъявить организациям оптовой торговли лекарственных средств, которые реализовали такой препарат, регрессное требование о возмещении понесенных убытков, включая суммы, выплаченные третьим лицам.

Помимо возмещения убытков или выплаты компенсации, правообладатель вправе требовать изъятия из оборота и уничтожения за счет нарушителя контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров, на которых размещен незаконно используемый товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, а также на которых незаконно размещено используемое наименование места происхождения товара или сходное с ним до степени смешения обозначение<sup>283</sup>. В тех случаях, когда введение таких товаров в оборот необходимо в общественных интересах, правообладатель вправе требовать удаления за счет нарушителя с контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров, незаконно используемого товарного знака или сходного с ним до степени смешения обозначения, а также незаконно используемого наименования места происхождения товара или сходного с ним до степени смешения обозначения.

Открытым остается вопрос ответственности за продажу лекарственных препаратов детям. Анализ нормативно-правовых актов, регулирующих ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств, показывает, что законодательство РФ не предусматривает специальной ответственности за продажу лекарственных препаратов детям. Данное отсутствие объясняется тем, что не существует запрета на их продажу несовершеннолетним.

Возможны случаи, когда приобретенные несовершеннолетними лекарственные препараты могут нанести вред их здоровью. Рассмотрим ответственность в данном случае. В зависимости от того, какой лекарственный препарат приобретен – рецептурный или безрецептурный, наступает та или

---

<sup>283</sup> Так, решением Арбитражного суда Новосибирской области от 17 февраля 2015 года по делу № А45-23311/2014 были удовлетворены требования ЗАО «Алтайвитамины» к ООО ПК «Фарм-Про» о признании лекарственного препарата с товарным знаком «Холосас Cholosas» контрафактным, запрете осуществлять использование любым способом принадлежащий истцу товарный знак, обязанности изъять из оборота и уничтожить за счет ответчика контрафактные товары, взыскании компенсации. Постановлением Седьмого Арбитражного Апелляционного суда от 04 июня 2015 года по делу № А45-23311/2014 данное решение осталось без изменения [Электронный ресурс]. –URL: <http://ras.arbitr.ru>.

иная ответственность. Так, если несовершеннолетний приобрел рецептурный препарат без рецепта, то продавец, отпустивший препарат без рецепта, будет нести административную ответственность, предусмотренную за нарушение данных требований. Однако эта ответственность не будет являться специальной по отношению к отпуску несовершеннолетним. Ответственность за это правонарушение наступает независимо от того, кто является покупателем: взрослый или ребенок. Вред, причиненный здоровью или жизни несовершеннолетнего в результате применения купленного самостоятельно рецептурного препарата без рецепта, подлежит возмещению по правилам главы 59 ГК РФ.

В случае, если отпуск лекарственного препарата был произведен на основании рецепта как выписанного на имя несовершеннолетнего, так и на имя другого гражданина, административной ответственности для продавца не наступает, так как при реализации не были нарушены нормы о реализации лекарственных средств. Также не будет наступать административной ответственности и в случае продажи нерепецируемого препарата детям. При возникновении вреда здоровью ребенка купленным самостоятельно вышеназванным лекарственным средством продавец будет нести ответственность за причинение вреда здоровью или жизни ребенка только в случаях, предусмотренных в статье 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Если вред наступит в результате неправильного применения лекарственного средства ребенком, то продавец не несет ответственность за причинение вреда здоровью, поскольку отсутствует его противоправное поведение.

Поэтому для наступления гражданско-правовой ответственности в случае возникновения вреда здоровью ребенку в результате употребления купленного самостоятельно лекарства необходимо предусмотреть административную ответственность за нарушение правил продажи лекарств детям и гражданско-правовую ответственность. Для этого в статью 69 «Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов» ФЗ «Об обращении лекарственных средств» необходимо внести

изменения, добавив часть 4, в следующей редакции: «В случае, если вред здоровью несовершеннолетнему причинен вследствие применения лекарственного препарата, купленного самостоятельно, возмещение вреда осуществляется организацией розничной торговли лекарственными средствами, индивидуальным предпринимателем, который имеет лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность (ее обособленным подразделением (амбулаторией, фельдшерским и фельдшерско-акушерским пунктами, центром (отделением) общей врачебной (семейной) практики), расположенным в сельском населенном пункте, в котором отсутствует организация розничной торговли лекарственными средствами), допустившими продажу такого препарата».

Изучение договорной и внедоговорной ответственности позволяет сделать важный вывод о том, что на потребительском рынке лекарственных средств наблюдается сложившаяся тенденция в законодательстве РФ - совпадение двух видов гражданско-правовой ответственности. Возникает это тогда, когда вред, причиненный жизни и здоровью гражданина при реализации договорных обязательств, возмещается по правилам о деликтах. В данном случае это связано с тем, что при возникновении вреда здоровью гражданина в случае реализации некачественного лекарственного препарата, и/или предоставление неточной/недостоверной информации о лекарственном препарате – нарушается договорное обязательство о передаче качественного товара, представлении информации о товаре, а возмещение вреда происходит как по нормам о договорной ответственности, так и по правилам главы 59 ГК РФ.

Такое совпадение ответственности следует признать положительным для потребителя, так как позволяет в большей степени защитить его права, обеспечивая более полное возмещение причиненного вреда и компенсацию морального вреда.

### Глава 3. Государственное регулирование потребительского рынка лекарственных средств

#### §1. Государственный контроль на потребительском рынке РФ за оборотом лекарственных средств

Учитывая важность лекарственных средств для населения, государство осуществляет как контроль их обращения, так и контроль их оборота. Нам же интересуют государственное регулирование именно оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ. Однако представляется необходимым уделить внимание общим вопросам государственного регулирования предпринимательской деятельности. При этом единого доктринального определения данному термину в научной литературе нет, так же как и нет законодательного определения.

Государственное регулирование в юридической литературе понимается как набор различных методов и способов воздействия государства на предпринимательскую деятельность<sup>284</sup>. Основной целью государственного регулирования можно назвать упорядочение экономических отношений в сфере предпринимательства с целью защиты публичных и частных интересов участников этих отношений<sup>285</sup>, обеспечение эффективности предпринимательской деятельности<sup>286</sup>, а также экономического роста и сбалансированного развития экономики<sup>287</sup>.

В юридической литературе отмечается достаточно большое количество задач государственного регулирования предпринимательской деятельности. Первоочередными задачами М.Х. Хакулов называет формирование государственного бюджета, обеспечение безопасности и обороны страны,

---

<sup>284</sup> Макаров О.В. Правовой режим государственного регулирования экономики и предпринимательской деятельности: содержание, проблемы, формы // Российская юстиция. 2011. № 8. С. 52.

<sup>285</sup> Предпринимательское право России: учеб. / отв. ред. В. С. Белых. М.: Проспект, 2009. С. 318.

<sup>286</sup> Герчикова И.Н. Регулирование предпринимательской деятельности: государственное и межфирменное: учеб. пособие. М.: Консалтбанк, 2002. С. 54.

<sup>287</sup> Макаров О.В. Правовой режим государственного регулирования экономики и предпринимательской деятельности: содержание, проблемы, формы // там же.

реализацию свободы предпринимательства и конкуренции, защиту от монополизма<sup>288</sup>.

Определение содержания государственного регулирования предпринимательской деятельности является достаточно сложным и важным, поскольку это позволяет очертить границы возможного регулирования, не ограничивая свободу хозяйствующих субъектов.

Под государственным регулированием предпринимательской деятельности следует понимать государственное воздействие на хозяйствующих субъектов посредством установления определенных правил, содержащихся в различных актах, с целью поддержания конкуренции на рынке и сбалансированности публичных и частных интересов.

Как известно, государственное регулирование осуществляется двумя методами – прямым и косвенным. К прямым методам относятся государственный контроль (надзор) за деятельностью предпринимателей; государственная регистрация юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, налогообложение, лицензирование отдельных видов предпринимательской деятельности, выдача предписаний антимонопольным органом и т.д. К косвенным методам относятся прогнозирование и планирование, предоставление налоговых льгот, льготное кредитование, государственный (муниципальный) заказ и др.<sup>289</sup>.

Государственное регулирование потребительского рынка лекарственных средств преимущественно осуществляется прямыми методами регулирования.

Можно согласиться с мнением ученых В.В. Гущина и Ю.А. Дмитриева, что важнейшим прямым методом государственного регулирования предпринимательской деятельности (в т.ч. и для потребительского рынка лекарственных средств) является государственный контроль и надзор в сфере хозяйственной деятельности<sup>290</sup>. Для потребительского рынка лекарственных

---

<sup>288</sup> Хакулов М.Х. О государственном регулировании предпринимательской деятельности // Юридический мир. 2007. № 7. С. 25.

<sup>289</sup> Смагина И.А. Предпринимательское право: учеб. пособие. М.: Омега-Л, 2009. С. 58.

<sup>290</sup> Гущин В.В., Дмитриев Ю.А. Российское предпринимательское право: учеб. М.: Эксмо, 2005. С. 229.



средств немаловажным является метод лицензирования фармацевтической деятельности.

Остановимся более подробно на рассмотрении вопроса государственного надзора (контроля) за оборотом лекарственных средств на потребительском рынке.

Медикаменты, как товар, имеют большую значимость для человека. Обеспечение доступности лекарств – одна из первоочередных задач государства. Осуществляя контроль на данном рынке, государство тем самым реализовывает права граждан на качественную медицинскую помощь, которая не представляется возможной без лекарственных препаратов. Поскольку в РФ существует проблема оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, то контроль (надзор) должен способствовать тому, чтобы находящиеся в обороте лекарства соответствовали принятым стандартам качества, безопасности.

Контроль в данном случае должен выявлять проблемы, недостатки в деятельности хозяйствующих субъектов на рынке лекарственных средств. Целью контроля на этом рынке должно быть предупреждение нарушения законодательства о фармацевтической деятельности. Учитывая тот факт, что при наступлении ухудшения эпидемиологической обстановки в стране часто возникает ситуация дефицита необходимых лекарств или происходит рост цен на них, и контроль (надзор) должен предотвращать появление таких ситуаций.

Все вышесказанное обосновывает необходимость государственного контроля (надзора) на фармацевтическом рынке лекарственных средств.

Достаточно часто в литературе и в нормативно-правовых актах термины «контроль» и «надзор» встречаются через запятую, как синонимы, а иногда используются как разные понятия. Имеется ли существенное различие в данных терминах? Толкование двух слов с помощью толкового словаря Т.Ф. Ефремовой

дает понимание того, что термин «надзор» шире термина «контроль»<sup>291</sup>. Анализ литературных источников и законодательства показывает, что нет единого понимания в значении этих терминов. Законодатель использует два разных понятия в большей части как синонимы<sup>292</sup>. В юридической литературе контроль рассматривается и как один из важнейших инструментов<sup>293</sup>, средств<sup>294</sup>, элементов<sup>295</sup> государственного регулирования предпринимательства, и как самостоятельный вид государственной деятельности<sup>296</sup>.

Юристы, изучающие государственный контроль, в целом единогласны в определении понятия государственного контроля в сфере предпринимательской деятельности. Все отмечают, что это деятельность государственных органов по проверке законности и эффективности предпринимательской деятельности<sup>297</sup> или за соблюдением требований нормативно-правовых актов при осуществлении предпринимательской деятельности<sup>298</sup>. Также высказываются различные точки зрения по поводу соотношения терминов «контроль» и «надзор». Так, ряд авторов считает, что контроль и надзор - тождественные понятия<sup>299</sup>; контроль - разновидность надзора<sup>300</sup>; надзор входит в контроль<sup>301</sup>; контроль и надзор – два вида контрольной деятельности<sup>302</sup>.

<sup>291</sup> «Надзор» означает наблюдение, присмотр за кем-либо, чем-либо с целью контроля, охраны. «Контроль» означает проверку кого-либо, чего-либо, наблюдение за кем-либо, чем-либо с целью проверки. См.: Толковый словарь Ефремовой Т.Ф. [Электронный ресурс]. – URL: <http://efremova-online.ru> (дата обращения: 13.02.2014).

<sup>292</sup> См. например: О пожарной безопасности: Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. № 69-ФЗ // Российская газета. 1995. 05 января (Далее – ФЗ «О пожарной безопасности»; ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»; О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ // Российская газета. 2008. 30 декабря (далее – ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»); ФЗ «О техническом регулировании». В ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» нет различия между терминами «контроль» и «надзор», для них имеется одно общее определение.

<sup>293</sup> Алексеев С.В. Организационно-правовые проблемы государственного контроля в сфере предпринимательской деятельности // Журнал Известия Томского политехнического университета. 2003. № 2. Т.306. С. 145.

<sup>294</sup> Предпринимательское право России: учеб. / отв. ред. В.С. Белых. 2009. С. 329.

<sup>295</sup> Осляков В.Г. Государственный контроль за осуществлением предпринимательской деятельности: правовой аспект: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Москва. 2010. 27 с.

<sup>296</sup> Предпринимательское (хозяйственное) право: учеб. / под ред. В.В. Лаптева, С.С. Занковского. М.: Волтерс Клувер, 2006. С. 357.

<sup>297</sup> Осляков В.Г. Государственный контроль за осуществлением предпринимательской деятельности: правовой аспект: автореф. дис. .... канд. юрид. наук. 2010. 27 с.

<sup>298</sup> Губин Е.П., Лахно П.Г. Предпринимательское право Российской Федерации. 2003. С. 205., Предпринимательское право России: учеб. / отв. ред. В.С. Белых. С.330.

<sup>299</sup> Мартемьянов В.С. Хозяйственное право. Общие положения. Курс лекций. М.: БЕК, 1994. Т.1. С.194.

<sup>300</sup> Соколова О.С. Понятие и содержание муниципального контроля // Современное право. 2009. № 10. С. 75-80.

Можно предположить, что изучение этих понятий будет происходить еще не один десяток лет, так как надзор и контроль являются разновидностью контрольной деятельности со своими функциями и задачами. С целью соблюдения баланса прав и интересов между хозяйствующими субъектами, между предпринимателями и потребителями, а также с целью проверки хозяйственной деятельности юридического лица осуществляется контроль, а надзор в предпринимательской деятельности осуществляется для проверки хозяйствующих субъектов с целью исполнения обязательных требований, содержащихся в нормативно-правовых актах, предъявляемых к той или иной экономической деятельности. Анализ нормативно-правовых актов показывает, что надзор осуществляется только специальными, уполномоченными правительством РФ государственными органами. Полномочия по контролю могут быть делегированы и органам исполнительной власти субъектов РФ.

Насколько глубоко может контролироваться деятельность хозяйствующего субъекта? Как деятельность предпринимателя ограничена нормами права, так и полномочия контролирующих органов должны находиться в рамках закона. В юридической литературе нет единства во мнениях относительно границ осуществления контроля и надзора. Одни авторы отмечают, что следует активнее внедрять во взаимоотношения государства и бизнеса формы не прямого администрирования (чрезмерных проверок), а корпоративного самоконтроля, который при должном осуществлении способен сформировать доверие общества к бизнесу, и государства – к результатам деятельности хозяйствующих субъектов<sup>303</sup>. Другие юристы полагают, что контроль и надзор служат юридической гарантией прав и законных интересов граждан<sup>304</sup>. Существование

---

<sup>301</sup> Митякина И.В. Государственный контроль (надзор) в отношении саморегулируемых организаций: нормативно-правовое регулирование // Вестник Поволжской академии государственной службы имени П. А. Столыпина. 2009. № 2. С. 101-106; Туровская В.А., Туровская К.А. Соотношение функций по контролю и надзору, реализуемых Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека // Государственная власть и местное самоуправление. 2011. № 7. С. 29-32; Терентьев И.А. Общая характеристика контроля и надзора, осуществляемого органами государственной власти // Административное право и процесс. 2012. № 11. С. 70-72.

<sup>302</sup> Предпринимательское право России: учеб. / отв. ред. В.С. Белых. 2009. С. 329.

<sup>303</sup> Трунцевский Ю.В. О проблемах правового регулирования взаимоотношений государства и бизнеса // Юридический мир. 2011. № 4. С. 23.

<sup>304</sup> Жилинский С.Э. Предпринимательское право (правовая основа предпринимательской деятельности). 2007. С. 491.

эффективной системы контроля является одним из важнейших условий развития экономики и социальной стабильности<sup>305</sup>. Также контроль относят к числу необходимых условий формирования гражданского общества и правового государства<sup>306</sup>.

Контроль является важным методом государственного регулирования предпринимательской деятельности, без которого не представляется нормальное развитие экономики страны. В научных трудах отмечается, что пределы и порядок вмешательства государства должны быть четко оговорены в законе<sup>307</sup>, что материальное право определяет действительные рамки и содержания контроля<sup>308</sup>.

Несомненно, при установлении определенных правил осуществления хозяйственной деятельности, необходим контроль за соблюдением этих правил. Также контроль (надзор) необходим для баланса интересов предпринимателей, для осуществления ими хозяйственной деятельности в рамках свободной конкуренции. При этом необходимо учитывать, что в соответствии с Конституцией РФ права и свободы человека и гражданина, в т.ч. на занятие предпринимательской деятельностью, могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства. Отсюда вывод, что пределы государственного контроля закреплены в Конституции РФ и должны быть детализированы в федеральных законах.

Вместе с тем государственный контроль должен осуществляться именно за исполнением требований, установленных законом, не вмешиваясь при этом в оперативно-хозяйственную деятельность предпринимателя. Однако пределы

---

<sup>305</sup> Спектор А.А. Пределы государственно-правового вмешательства при осуществлении государственного контроля в сфере предпринимательства // Право и политика. 2011. № 11. С. 1825.

<sup>306</sup> Масловская М.В. О понятии «контроль»: некоторые размышления в конституционно-правовом контексте // Конституционное и муниципальное право. 2016. № 1. С. 6.

<sup>307</sup> Ершов Н.Н. Правовые пределы вмешательства российского государства в сферу экономики: автореф. дис.....кандид. юрид. наук. Нижний Новгород. 1999. 28 с.

<sup>308</sup> Даньшина Н.А. Возможности и пределы государственного контроля над жизнедеятельностью общества: автореф. дис.....кандид. юрид. наук. Москва. 2012. 29 с.

контроля государственными органами должны быть определены в зависимости от вида хозяйственной деятельности. И как верно отмечено в литературе, под контроль и надзор подпадает буквально вся деятельность хозяйствующих субъектов и ее результаты, которые хоть как-то связаны с защитой прав и законных интересов граждан<sup>309</sup>. Подтверждением тому является статья 40 Закона «О защите прав потребителей», в соответствии с которой федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством РФ.

Закон «О защите прав потребителей» не делает исключения для каких-либо видов деятельности, в т.ч. подлежащих лицензированию, т.е. федеральному государственному надзору в области защиты прав потребителей подлежат и участники рынка лекарственных средств.

Так как лекарственные средства - товар, то на потребительском рынке лекарственных средств осуществляется также государственный надзор за соответствием товаров требованиям безопасности, установленным техническим регламентом<sup>310</sup>. На потребительском рынке в соответствии со статьей 1 ФЗ «О прокуратуре РФ»<sup>311</sup> прокуратура осуществляет надзор за соблюдением прав и свобод человека и гражданина органами управления и руководителями коммерческих и некоммерческих организаций.

Законодателем установлен приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении, в связи с чем на потребительском рынке осуществляется государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, который имеет свои особенности.

---

<sup>309</sup> Жилинский С.Э. Предпринимательское право (правовая основа предпринимательской деятельности). 2007. С. 491.

<sup>310</sup> ФЗ «О техническом регулировании», Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной функции по осуществлению государственного контроля (надзора) за соблюдением обязательных требований государственных стандартов и технических регламентов: Приказ Минпромторга России от 03 октября 2012 г. № 1409 // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2013. № 21.

<sup>311</sup> Федеральный закон от 17 января 1992 № 2202-1 // Российская газета. 1992. 18 февраля.

Основной целью контроля на потребительском рынке лекарственных средств является соблюдение прав человека на охрану здоровья. Государственный контроль (надзор) в сфере оборота лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством РФ об обращении лекарственных средств, является одной из форм контроля в сфере охраны здоровья граждан<sup>312</sup>.

В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» имеется отдельная глава, регулирующая вопросы государственного контроля при обращении лекарственных средств. К государственному контролю на рынке лекарственных средств относится лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, а также государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

В сфере обращения лекарственных средств государственный контроль (надзор) на потребительском рынке лекарственных средств включает в себя лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности, федеральный государственный надзор в сфере оборота лекарственных средств, выборочный контроль качества.

В законодательстве РФ отсутствует определение понятия лицензионного контроля. В юридической литературе отмечается, что термин «лицензионный контроль» считался легально закрепленным, хотя и не использовался в отмененном ФЗ от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>313</sup>. Встречается мнение, что лицензионный контроль является одной из разновидностей управленческого контроля в сфере экономики и пронизывает всю лицензионную процедуру, проявляясь на всех ее стадиях в виде деятельности лицензирующих органов, направленной на выявление допускаемых лицензиатами отклонений от лицензионных требований и условий<sup>314</sup>.

Таким образом, под лицензионным контролем следует понимать осуществляемый соответствующими органами власти контроль за выполнением

---

<sup>312</sup> ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>313</sup> Гребенников Ю.В. Лицензионно-разрешительное производство как механизм обеспечения информационной безопасности Российской Федерации // Современное право. 2008. № 1. С. 48.

<sup>314</sup> Багандов А.А. Особенности осуществления лицензирующими органами правореализующей деятельности и лицензионный контроль // Законодательство и экономика. 2006. № 1. С. 17.

лицензионных требований как при получении лицензии, так и за соблюдением лицензионных требований во время осуществления лицензионной деятельности.

Лицензионный контроль в сфере лицензирования розничной реализации лекарственных средств регулируется частью 2 статьи 9 ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Как специальный закон, посвященный обращению лекарственных средств, данный ФЗ не устанавливает особого порядка проведения лицензионного контроля, а отсылает к ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и к ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Ввиду того что лицензионный контроль - это разновидность контроля, то в ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» регулируется общий порядок организации и осуществления контроля, в том числе и лицензионного контроля, с отсылкой к специальному закону, где могут устанавливаться особенности организации и проведения лицензионных проверок. В связи с этим лицензионный контроль, в т.ч. и в фармацевтической отрасли, регулируется в первую очередь ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Однако в данном законе наблюдается конкуренция статей. Так, в статье 5 вышеназванного закона среди полномочий лицензирующих органов нет полномочий по осуществлению контроля за соискателями лицензии и лицензиатами. Вместе с тем в статье 19 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в которой установлен порядок организации и осуществления лицензионного контроля, предусмотрено, что именно лицензирующий орган проводит проверки как плановые, так и внеплановые. Также в статье 7 этого же закона к правам должностных лиц лицензирующих органов относится право проводить проверки соискателей лицензий и лицензиатов. Поэтому в статью 5 части 2 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» необходимо внести полномочия лицензирующих органов по осуществлению контроля за

соблюдением лицензионных требований, добавив пункт 5 в следующей редакции: «проведение лицензионного контроля».

Статья 6 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» допускает передачу полномочий РФ в области лицензирования отдельных видов деятельности органам государственной власти субъектов РФ в случаях, предусмотренных федеральными законами. Таким образом, лицензионный контроль осуществляется как федеральными органами власти РФ, так и региональными. С 03 октября 2016 года органы исполнительной власти субъектов РФ осуществляют лицензионный контроль только в отношении соискателей лицензии и лицензиатов, представивших заявление о переоформлении лицензий. В случае предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности впервые лицензионный контроль осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Такими действиями законодатель хотел соблюсти принцип разграничения разрешительных и контрольных функций, создавая единую эффективную систему лицензионного контроля<sup>315</sup>. Однако представляется, что данный принцип не соблюдается, так как предоставление лицензии для осуществления фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) по-прежнему осуществляют исполнительные органы субъекта РФ.

Лицензионный контроль осуществляется не только в процессе принятия решения о предоставлении лицензии, но и в процессе осуществления лицензируемой деятельности. Таким образом, внесенные изменения в части разделения полномочий только усложнили порядок лицензионного контроля. Для достижения поставленной цели, а именно: для разграничения разрешительных и контрольных функций, необходимо весь лицензионный контроль в отношении соискателей лицензий и лицензиатов фармацевтической деятельности оставить за

---

<sup>315</sup> Пояснительная записка к проекту федерального закона «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – URL: <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28Spravka%29?OpenAgent&RN=949282-6&02> (дата обращения: 11.10.2016).



органами исполнительной власти РФ, а именно за Росздравнадзором, а предоставление и переоформление лицензий, предоставление дубликатов лицензий и копий лицензий – за органами государственной власти субъектов РФ. Тогда будет соблюдаться принцип разделения разрешительных и контрольных функций, поскольку за Росздравнадзором будут закреплены функции по контролю, а за органами государственной власти субъектов РФ - разрешительные функции.

Как известно, плановые проверки должны проводиться не чаще чем один раз в три года. Однако в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года. Периодичность плановых проверок устанавливается Правительством РФ<sup>316</sup>. Органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности, не чаще чем один раз в год могут проводить плановые проверки в отношении таких видов деятельности, как розничная торговля лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств в аптечных учреждениях.

В сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения предусмотрены работы, услуги не только по розничной реализации лекарственных препаратов, но также и другие виды, в том числе хранение лекарственных препаратов<sup>317</sup>. Отсюда возникает вопрос: проведение проверки в отношении хранения лекарственных средств чаще чем один раз в три года является нарушением ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» или же это допустимо в силу норм, установленных Постановлением Правительства<sup>318</sup>?

---

<sup>316</sup> Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью: Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. № 944 // Российская газета. 2009. 27 ноября (далее - Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. № 944).

<sup>317</sup> Постановление Правительства «О лицензировании фармацевтической деятельности».

<sup>318</sup> Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. № 944.

Буквальное толкование позволяет сказать, что не чаще одного раза в год могут проверяться только следующие виды деятельности: розничная торговля и изготовление лекарственных средств. Однако это представляется нелогичным, так как невозможно осуществлять розничную торговлю лекарственными средствами, не осуществляя их хранение, поскольку качество препаратов зависит от условий хранения. Скорее всего, при принятии Постановления Правительства «О лицензировании фармацевтической деятельности» не была учтена необходимость внесения изменений в Постановление Правительства «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью». В связи с этим предлагается в Постановление Правительства «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» внести изменения, добавив следующий вид деятельности: «хранение лекарственных средств».

Лицензионный контроль осуществляется в отношении юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность в целом, а не контроль конкретного места осуществления деятельности. Учитывая основной принцип защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля - недопустимость проводимых в отношении одного юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля проверок исполнения одних и тех же обязательных требований и требований, установленных

муниципальными правовыми актами<sup>319</sup>, и поскольку не предусмотрено иного, то плановый лицензионный контроль фармацевтической деятельности этого же субъекта, но другого места осуществления деятельности может быть проведен только через три года со дня окончания последней плановой проверки лицензиата<sup>320</sup>.

Осуществление проверки по одному из адресов мест осуществления деятельности лицензиата не дает гарантии, что по другому адресу в другом регионе деятельность данного лицензиата осуществляется без нарушений требований законодательства. Поскольку требования при реализации лекарственных средств предъявляются и к помещению, и к оборудованию, то проверка одного торгового места не свидетельствует о соответствии требований в другом торговом месте. Представляется, что по аналогии с федеральным государственным пожарным надзором, где в соответствии с ФЗ «О пожарной безопасности» предметом проверки является соблюдение на объекте защиты, используемом организацией в процессе осуществления своей деятельности, требований пожарной безопасности, необходимо внести изменения в статью 9 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», добавив пункт 2.1. следующего содержания: «лицензионный контроль проводится в отношении каждого адреса места осуществления фармацевтической деятельности».

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (Росздравнадзор)<sup>321</sup>.

---

<sup>319</sup> ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

<sup>320</sup> п. 26 Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности: Приказ Минздрава России от 01 сентября 2017 г. № 585н // Официальный интернет-портал правовой информации. 2017. 03 октября.

<sup>321</sup> Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 г. № 1043 // Собрание законодательства РФ. 2012. № 43. Ст. 5877 (далее – Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»).

Предмет лицензионного контроля и государственного надзора за обращением лекарственных средств, осуществляемый Росздравнадзором, совпадают<sup>322</sup>. Осуществление Росздравнадзором организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, установленных ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принятых в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами РФ, требований к хранению, отпуску, реализации лекарственных средств от части дублируют предмет лицензионного контроля фармацевтической деятельности – соблюдение лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, которые в частности включает требование о соблюдении правил отпуска, правил хранения.

Поскольку при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля недопустимо проводить проверки в отношении одного юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля исполнения одних и тех же обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, то в случае проведения лицензионного контроля Росздравнадзор не имеет права в течение трех лет осуществлять проверку юридического лица или индивидуального предпринимателя. В случае, если лицензирующий орган, как говорилось ранее, будет осуществлять проверку хотя бы один раз в два года<sup>323</sup>, то Росздравнадзор не

---

<sup>322</sup> В статье 9 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрено, что Федеральный государственный надзор в сфере розничной реализации лекарственных средств включает в себя организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к хранению, перевозке, ввозу в РФ, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству; организацию и проведение фармаконадзора; применение в порядке, установленном законодательством РФ, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

<sup>323</sup> Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. № 944.

сможет проверить этот же объект на исполнение обязательных требований, которые проверял лицензирующий орган.

Одной из форм федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств является организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству.

В разработке Концепции обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации отмечается, что в международной фармации используется широкое понятие термина «качество», практически совпадающее с определением Американского общества качества (AQS) «Качество - пригодность субстанции и лекарственной формы к предназначенному использованию» и подчеркивающее тесную связь параметров качества с безопасностью и эффективностью продукта<sup>324</sup>.

Выше было отмечено, что проверка качества лекарственных средств осуществляется на каждом этапе обращения лекарственных средств. В данном случае интерес представляет проверка качества лекарственных средств, осуществляемая на потребительском рынке лекарственных средств.

Лекарственные средства в зависимости от критериев, которым они не отвечают, подразделяются на фальсифицированное лекарственное средство, недоброкачественное лекарственное средство, контрафактное лекарственное средство. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под фальсифицированным понимает лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе; под недоброкачественным – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия – требованиям нормативной документации или нормативного документа; под контрафактным – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, т.е. контрафактным лекарственным средством является то лекарственное средство, на этикетке,

---

<sup>324</sup> Отчет о научно-исследовательской работе «Разработка Концепции обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации». 2009.

упаковке которого незаконно размещен товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, а также то, на котором незаконно использовано наименование места происхождения товара или сходное с ним до степени смешения обозначение.

Проверка качества на потребительском рынке осуществляется в форме отбора образцов лекарственных средств, в форме соблюдения субъектом обращения лекарственных средств, установленных требований к хранению, перевозке лекарственных средств.

По данным Росздравнадзора, в 2017 г. в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств было изъято из обращения 915 серий лекарств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,341% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2017 году, что на 0,47% меньше предыдущего года. При этом недоброкачественных лекарственных средств было 213, количество торговых наименований, фальсифицированных препаратов - 6, контрафактных лекарственных средств – 9 торговых наименования<sup>325</sup>.

Нет единых статистических данных о количестве поддельных лекарственных средств. По данным Всемирной организации здравоохранения, доля поддельных лекарств в мире достигает 25 %. И если в благополучных странах Евросоюза она не превышает 1-3 %, то в странах Африки доля подделок может достигать 80 %<sup>326</sup>. В литературе можно встретить разные данные относительно поддельных лекарственных средств в России. В одних источниках сообщается, что, по данным МВД, каждая десятая таблетка в РФ – фальсификат, а годовой объем продаж фальсифицированной продукции составляет в России 10-15 % от легального оборота лекарств. Торгово-промышленная палата РФ приводит иные цифры, предполагая, что объем фальсификата на рынке лекарств доходит до 60%. И только Росздравнадзор убежден, что лишь семь сотых общего

---

<sup>325</sup> См.: Информация о государственном контроле в сфере обращения лекарственных средств [Электронный ресурс] // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ – URL: <http://www.roszdravnadzor.ru> (дата обращения: 06.06.2018).

<sup>326</sup> Контрафактные лекарства в России: остерегайтесь подделок [Электронный ресурс]. – URL: [http://remedium.ru/news/detail.php?ID=53754&sphrase\\_id=2038587](http://remedium.ru/news/detail.php?ID=53754&sphrase_id=2038587) (дата обращения: 23.04.2015).

объема лекарственных препаратов – это подделки<sup>327</sup>. В других источниках речь идет об объеме фальсификата 0,2 % от общего объема лекарственных средств, по данным руководителя Росздравнадзора. В Министерстве экономического развития и торговли говорят о 10 %, аналитики называют рамки от 5 до 15 %. Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2017 год говорит о том, что доля серий фальсифицированных препаратов за 2017 год составляет 0,002 % от общего количества серий, поступивших в обращение в 2017 году<sup>328</sup>, это на 0,003 % меньше 2016 года.

Как отмечает Всемирная организация здравоохранения<sup>329</sup>, определить масштабы контрафакции сложно по целому ряду причин. Из-за многочисленности источников информации сбор статистических данных является сложной задачей<sup>330</sup>. Всемирная организация здравоохранения работает над этим вопросом с момента его первого обсуждения в мае 1988 года на Всемирной ассамблее здравоохранения. В 2006 году была создана Международная целевая группа по борьбе с поддельными изделиями медицинского назначения (ИМРАСТ). В ней участвуют представители международных организаций, правоохранительных учреждений, промышленности и неправительственных организаций. Члены ИМРАСТ тесно сотрудничают в ходе международных уголовных расследований, помогают странам в укреплении их систем выявления и правоприменения и работают с промышленностью над созданием таких мер, как защищенная высокотехнологичная упаковка фармацевтических препаратов<sup>331</sup>.

---

<sup>327</sup> См.: Самый страшный фальсификат [Электронный ресурс]. – URL: <http://mirpharma.ru> (дата обращения 22.04.2013).

<sup>328</sup> См.: Информация о результатах государственного контроля [Электронный ресурс] // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - URL: <http://www.roszdravnadzor.ru> (дата обращения 28.02.2017).

<sup>329</sup> Далее по тексту ВОЗ.

<sup>330</sup> См.: Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция [Электронный ресурс] // Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения – URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru/> (дата обращения: 27.03.2016).

<sup>331</sup> Бюллетень Всемирной организации здравоохранения [Электронный ресурс] // Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения – URL: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/ru/index.html> (дата обращения: 22.05.2013).

28 октября 2011 г. в Москве была подписана Конвенция Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения»<sup>332</sup>.

ВОЗ признала эффективность национального регулирования качества лекарств и систем управления качеством, так как это единственное средство, обеспечивающее безопасность и качество лекарств<sup>333</sup>.

Как отмечается в литературе, обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения<sup>334</sup>. Контроль качества, осуществляемый на каждом этапе обращения лекарственных средств, не может обеспечить стопроцентное качество продаваемых лекарственных препаратов.

В целях контроля качества должностные лица органа государственного надзора в порядке, установленном законодательством РФ, имеют право проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

При осуществлении отбора лекарственных средств на потребительском рынке у субъектов, осуществляющих розничную торговлю, возникает вопрос о том, на основании каких нормативно правовых актов осуществляется этот отбор и кто должен нести затраты, связанные с изъятием из реализации лекарственных средств для отбора.

Законодатель предусмотрел принципы, гарантирующие бесплатность проведения проверок, а именно недопустимость взимания органами

---

<sup>332</sup> По состоянию на 8.10.2017 конвенцию подписали представители 26 стран, в т. ч. Российская Федерация, Австрии, Германии, Израиля, Исландии, Италии, Кипра, Португалии, Финляндии, Франции, Украины, Швейцарии и др. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures> (дата обращения: 8.10.2017). Для РФ конвенция вступила в силу 1 января 2016 г. [Электронный ресурс]. – URL: <https://coe.mid.ru/-/o-vstuplenii-v-silu-konvencii-soveta-evropy-o-bor-be-s-fal-sifikaciej-medicinskoj-produkcii?inheritRedirect=true> (дата обращения: 8.10.2017).

<sup>333</sup> Отчет о научно-исследовательской работе «Разработка Концепции обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации». 2009.

<sup>334</sup> Тельнова Е.А. О системе контроля качества лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. 2010. № 4. С.1.



государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля с юридических лиц, индивидуальных предпринимателей платы за проведение мероприятий по контролю; финансирование за счет средств соответствующих бюджетов, проводимое органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля проверок, в том числе мероприятий по контролю<sup>335</sup>. Ранее действовавшая редакция ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в статье 9 предусматривала, что осуществление государственного контроля при обращении лекарственных средств является расходным обязательством РФ или расходным обязательством субъектов РФ по видам контроля.

На сегодняшний день предприниматели не платят за саму экспертизу лекарственных средств, однако стоимость отобранных образцов относится на затраты проверяемого. И здесь возникает вопрос: нарушаются ли принципы бесплатности, поскольку суммы отобранных образцов могут быть значительными? Ответа на данный вопрос нет ни в судебной практике, ни в юридической литературе. Представляется, что стоимость отобранных медикаментов на контроль качества должна включаться в затраты предпринимателя. Вместе с тем, если результаты экспертизы качества окажутся негативными и лекарственное средство будет признано некачественным, то розничный продавец имеет право требовать возмещения убытков от поставщика лекарственного средства. Таким образом, принципы, гарантирующие бесплатность проведения проверок при отборе образцов лекарственных средств на экспертизу качества, не нарушатся.

В нормативной базе, регулирующей розничную реализацию лекарственных средств и государственный надзор, нет правил отбора образцов на потребительском рынке РФ. Отбор образцов лекарственных средств в целях

---

<sup>335</sup> Ст. 3 ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

выборочного контроля качества лекарственных средств производится в соответствии с требованиями государственной фармакопеи<sup>336</sup>.

При осуществлении отбора образцов проверяющие и проверяемые сталкиваются с такой проблемой, как отсутствие в торговом месте необходимого количества лекарственных препаратов для отбора образцов. Это связано с тем, что отсутствуют правила отбора образцов на потребительском рынке лекарственных средств и используются правила, установленные в государственной фармакопее, определяющие, что правила отбора проб в процессе производства (изготовления) устанавливаются внутренними документами предприятия-производителя (изготовителя) лекарственных средств.

Таким образом, правил отбора образцов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которые указывает законодатель в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», нет. В связи с чем необходимо рекомендовать принять «правила отбора образцов лекарственных средств для проверки их качества, проведения исследования, испытаний», где будут отражены вопросы отбора образцов лекарственных средств на розничном рынке лекарственных средств, в т.ч. о том, что затраты на отобранные лекарственные средства несут субъекты розничной торговли.

Помимо неурегулированного вопроса отбора образцов лекарственных средств, как отмечается, основной проблемой для Росздравнадзора является организация отбора образцов лекарственных средств с целью осуществления государственного контроля качества в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, т.к. период проведения мероприятий в субъектах малого бизнеса, к которым относится большинство аптечных организаций, ограничен временем для проведения проверки. По мнению Росздравнадзора, это обуславливает невозможность отбора образцов лекарственных средств и проведение экспертизы их качества в целях государственного контроля более чем в 60 % аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными средствами

---

<sup>336</sup> Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения: Приказ Росздравнадзора от 07 августа 2015 г. № 5539 // Официальный интернет-портал правовой информации. 2015. 14 октября.

на территории РФ. Как считается, таким образом из-под сферы государственного контроля фактически выведены лекарственные средства, реализуемые субъектами малого бизнеса<sup>337</sup>. Кроме того, отбор образцов лекарственных средств в основном проводится в рамках плановых мероприятий при выездной проверке, которая осуществляется один раз в три года. Контроль качества лекарственных препаратов должен осуществляться самостоятельно в месте розничной торговли. Плановые мероприятия по контролю с уведомлением о начале проведения проверки дают время и возможность подготовиться к ней. Поэтому такие плановые проверки соответствия находящихся в обращении лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству не дают должного эффекта. Внезапное проведение отбора образцов лекарственных средств позволит выявлять большее количество некачественных лекарственных средств. В связи с чем целесообразно внести изменения и разрешить Росздравнадзору осуществлять отбор образцов чаще, чем один раз в три года, и проводить данные мероприятия без уведомления субъектов обращения лекарственных средств.

На рынке лекарственных средств осуществляется также надзор (контроль) за ценообразованием. И как закреплено в статье 60 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», государственное регулирование цен осуществляется в том числе посредством осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты.

Вместе с тем неясным остается вопрос, что законодатель имел в виду, говоря о том, что государственное регулирование цен осуществляется посредством федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств. В федеральный государственный надзор, как ранее было сказано, входит организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, установленных ФЗ «Об обращении

---

<sup>337</sup> Косенко В.В., Трапкова А.А., Тарасова С.А. Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов // Вестник Росздравнадзора. 2012. № 6. С. 19.

лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами РФ требований к хранению, перевозке, ввозу в РФ, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств. Отсюда следует, что надзор за ценами на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, может осуществляться только в комплексной проверке по соблюдению норм по отпуску и реализации лекарственных средств, т.е. в федеральном законе, в статье, регулирующей государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, не предусмотрен отдельный надзор за формированием цен на лекарственные средства субъектами обращения. Также у Росздравнадзора нет отдельной функции осуществления только надзора за ценообразованием<sup>338</sup>. Таким образом, государственное регулирование цен, осуществляемое в форме федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, подразумевает, что проверка формирования цен осуществляется посредством проверки соблюдения норм, установленных ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств также включает организацию и проведение проверок соблюдения органами исполнительной власти субъектов РФ методики установления предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП<sup>339</sup>.

Как отмечалось выше, регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется посредством регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты

---

<sup>338</sup> Постановление Правительства «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»; Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

<sup>339</sup> На сегодняшний день данный надзор осуществляется Федеральной антимонопольной службой, несмотря на то, что сама методика утверждена Приказом ФСТ РФ от 11.12.2009 № 442-а. Это связано с тем, что в соответствии с Указом Президента РФ от 21.07.2015 № 373 «О некоторых вопросах государственного управления и контроля в сфере антимонопольного и тарифного регулирования» контрольные полномочия в области государственного регулирования цен (тарифов) от ФСТ переданы ФАС.

органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Положение о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, было утверждено только в 2015 году<sup>340</sup>, и установлено, что региональный государственный контроль на территории субъекта РФ осуществляется органом исполнительной власти субъекта РФ, уполномоченным высшим исполнительным органом государственной власти субъекта РФ.

Анализ нормативно-правовых актов в сфере государственного надзора (контроля) фармацевтической деятельности позволяет сделать вывод, что надзор, под которым понимается деятельность по проверке хозяйствующих субъектов с целью исполнения обязательных требований, содержащихся в нормативно-правовых актах, предъявляемых к той или иной экономической деятельности, осуществляется только органами исполнительной власти РФ, а контроль, под которым понимается деятельность по проверке хозяйствующих субъектов с целью соблюдения баланса прав между ними, между предпринимателями и потребителями, а также с целью проверки хозяйственной деятельности юридического лица, может осуществляться еще и органами исполнительной власти субъекта РФ. Надзор направлен на обеспечение безопасности лекарственных средств, на соблюдение прав в сфере охраны здоровья граждан. Контроль направлен на пресечение нарушений субъектами рынка лекарственных средств установленных правил осуществления такой деятельности.

Направлениями государственного надзора на потребительском рынке лекарственных средств можно назвать надзор за качеством лекарственных средств; надзор за ценообразованием лекарственных средств.

Направлениями государственного контроля на потребительском рынке лекарственных средств можно назвать лицензионный контроль; региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты.

---

<sup>340</sup> Постановление Правительства РФ от 06 мая 2015 г. № 434 // Официальный интернет-портал правовой информации. 2015. 13 мая.

## **§2. Лицензирование фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств**

Как ранее было сказано, лицензирование относится к прямым методам государственного регулирования предпринимательской деятельности. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лицензирование является одной из форм контроля при обращении лекарственных средств. Согласно части 3 пункта 1 статьи 49 ГК РФ, в случаях, предусмотренных законом, юридическое лицо может заниматься отдельными видами деятельности только на основании специального разрешения (лицензии).

При этом надо заметить, что получение лицензии не свидетельствует о приобретении специальной правоспособности юридического лица, как это иногда встречается в литературе<sup>341</sup>. Здесь можно согласиться с мнением Д.В. Нефедова, который считает, что различие понятий «гражданская правосубъектность» и «лицензирование» основано на разнице в природе правоотношений, лежащих в основе этих институтов. Лицензирование – это всегда административный акт, опосредующий публичные отношения, и поэтому он не определяет гражданской правосубъектности, опосредующей диспозитивные отношения<sup>342</sup>.

В соответствии со статьей 3 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» под лицензированием понимается деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования.

---

<sup>341</sup> Тотьев К. Легитимация субъектов предпринимательской деятельности // Законность. 2002. № 12. С. 13.

<sup>342</sup> Коммерческое (Предпринимательское) право: учеб.: в 2 т. / под ред. В.Ф. Попондопуло. 2009. Т.1. С. 340.

К лицензируемым видам деятельности относятся виды деятельности, осуществление которых может повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, здоровью граждан и регулирование которых не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием<sup>343</sup>.

Не существует единого доктринального понимания лицензирования. В юридической литературе встречается двойное понимание лицензирования: и как метода государственного регулирования<sup>344</sup>, и как способа осуществления контроля<sup>345</sup>. Представляется, что лицензирование надо понимать как одно из средств государственного регулирования предпринимательской деятельности, поскольку устанавливая определенные правила ведения хозяйственной деятельности, государство тем самым поддерживает конкуренцию на рынке, сбалансированно соблюдая публичные и частные интересы.

Лицензирование содержит в себе два противоречивых начала. С одной стороны, лицензирование выступает дополнительной правовой гарантией нормального развития рыночной экономики и конкуренции. Лицензирование оберегает экономику от возможных деформаций, проникновения на рынки с предложениями товаров, работ и услуг людей несведущих, не имеющих необходимой материальной базы для осуществления предпринимательской деятельности, защищает от недобросовестных лиц участников рыночных отношений, включая самих предпринимателей, а не только потребителей. С другой стороны, как считает С.Э. Жилинский, лицензирование требует от хозяйствующих субъектов значительных материальных расходов. В этом круге противоречий и вертится механизм правового регулирования лицензирования, где

---

<sup>343</sup> Предпринимательское (хозяйственное) право: учеб. / под ред. Лаптева В.В., Занковского С.С. М.: Волтерс Клувер, 2006. С. 363.

<sup>344</sup> Ионова Ж.А. Правовые проблемы лицензирования предпринимательства в России // Правоведение. 1996. № 3 (214). С. 97; Шишов М.А. Актуальные вопросы лицензирования отдельных видов деятельности // Административное право и процесс. 2013. № 8. С. 58; Шишкин С.Н. Предпринимательско-правовые (хозяйственно-правовые) основы государственного регулирования экономики: монография. М: Инфотропик Медиа, 2011. С. 115.

<sup>345</sup> Дмитриков Е.А. Лицензирование в механизме государственного регулирования внешнеэкономической деятельности // Научно Практический журнал «Ученые записки». 2005. № 1 (23). С. 16; Гуцин, А.В. Лицензирование предпринимательской деятельности // Вестник МГИУ. Серия «Гуманитарные науки». 2003. № 1. С. 110; Предпринимательское (хозяйственное) право: учеб. / под ред. В.В. Лаптева, С.С. Занковского. 2006. С. 363.

главным остается вопрос о том, какие виды деятельности подвергать лицензированию и как его организовать<sup>346</sup>.

Таким образом, с помощью процесса лицензирования проверяется выполнение лицензионных требований, наличие определенных квалификаций соискателя лицензии.

Несомненно, лицензирование является одной из стадий начала осуществления предпринимательской деятельности, на которое затрачивается определенное количество сил и времени. Поэтому еще в 1997 году А.Б. Агапов писал о том, что необоснованное лицензирование различных видов предпринимательской деятельности существенно ограничивает правомочия субъектов рыночных отношений<sup>347</sup>.

И здесь должен соблюдаться баланс интересов всех участников рыночных отношений. При этом следует учитывать позицию Конституционного Суда РФ<sup>348</sup> о том, что лицензирование «не создает правовую основу для ограничения прав и свобод граждан и не может рассматриваться как нарушение его конституционных прав». В связи с чем следует согласиться с мнением В.Ф. Попондопуло, что в основу решения вопроса о лицензировании того или иного вида предпринимательской деятельности должен быть положен принцип «лицензировать только то, что нельзя не лицензировать»<sup>349</sup>.

Таким образом, представляется, что лицензирование выступает своеобразным гарантом соблюдения прав потребителей, поскольку для осуществления предпринимательской деятельности, подлежащей лицензированию, лицензиат должен соблюдать установленные требования для конкретного вида деятельности, в противном случае действие лицензии может быть приостановлено.

---

<sup>346</sup> Жилинский С. Э. Предпринимательское право (правовая основа предпринимательской деятельности). 2007. С. 212,214.

<sup>347</sup> Агапов А.Б. Федеральное административное право России: курс лекций. М.: Юристъ, 1997. С. 301.

<sup>348</sup> Определение Конституционного Суда РФ от 22 апреля 2010 года № 592-О-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Катаева Михаила Евдокимовича на нарушение его конституционных прав абзацем пятым статьи 2 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>349</sup> Коммерческое право: учеб.: в 2 ч. / под ред. В.Ф. Попондопуло, В.Ф. Яковлевой. М.: Юристъ, 2002. Ч. 1. С. 386.



Представляется верным высказывание в юридической литературе, что установление режима лицензирования позволяет государству обеспечивать безопасность потенциально опасной деятельности, одновременно соблюдая и свободу предпринимательства<sup>350</sup>.

В связи с этим совершенно оправдано, что на сегодняшний день в соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществляется лицензирование фармацевтической деятельности.

Однако у законодателя была идея отмены лицензирования фармацевтической деятельности. При этом не было предложений по замене лицензирования на какие-нибудь иные методы государственного регулирования. В тот момент Минздравсоцразвития России пояснял, что мера по отмене лицензирования обусловлена наличием иных методов регулирования: аккредитации, аттестации специалистов, декларирования соответствия продукции, контроля и надзора за деятельностью субъектов обращения лекарственных средств<sup>351</sup>.

На сегодняшний день отсутствует нормативная база по аккредитации аптек (фармацевтической деятельности). Ранее в правовом регулировании деятельности аптек были нормативные акты, которые предусматривали проведение аккредитации перед лицензированием. Однако аккредитация аптек и аптечных пунктов была отменена<sup>352</sup>. В переводе с латинского «аккредитация» (accredo) означает доверять — в общем случае это процесс, в результате которого приобретает официальное подтверждение соответствия качества предоставляемых услуг некоему стандарту<sup>353</sup>.

<sup>350</sup> Дмитриков Е.А. Лицензирование в механизме государственного регулирования внешнеэкономической деятельности // Научно Практический журнал «Ученые записки». 2005. № 1(23). С. 17.

<sup>351</sup> Неволина Е.Н. Отмена лицензирования фармацевтической деятельности: свобода «от» или свобода «для» // Новая аптека. 2011. № 1. С. 8.

<sup>352</sup> Об отмене Инструкции «О порядке аккредитации аптечных учреждений, аптечных предприятий и физических лиц, занятых фармацевтической деятельностью в системе лекарственного обеспечения в Российской Федерации»: Приказ Минздрава РФ от 29 июня 1999 г. № 252 // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 1999. № 32; О признании утратившими силу нормативных правовых актов Минздрава РСФСР, Минздравмедпрома России и Минздрава России: Приказ Минздрава России от 24 апреля 2003 г. № 172 // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>353</sup> Википедия – Свободная энциклопедия [Электронный ресурс]. –URL: <http://ru.wikipedia.org/> (дата обращения: 30.03.2011).

Под аккредитацией понимается форма оценки соответствия, процедура определения соблюдения требований, которые предъявляются к органам, выполняющим работы в определенной области оценки соответствия<sup>354</sup>. Аккредитация направлена на получение доказательств и документального подтверждения компетентности этих органов, обеспечение доверия к их деятельности и признание ее результатов<sup>355</sup>.

Указом Президента<sup>356</sup> РФ в 2011 году была образована единая национальная система аккредитации. В целях повышения эффективности государственного управления создана Федеральная служба по аккредитации, которая находится в ведомстве Минэкономразвития. На Федеральную службу возложены функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц. Единая система аккредитации обеспечивает единство правил аккредитации и равные условия лицам, претендующим на ее получение, отсутствие ограничений конкуренции и препятствий для пользования услугами аккредитованных лиц, конфиденциальность сведений, полученных в процессе аккредитации.

Нормы об аккредитации фармацевтических специалистов появились только в 2015 году в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», а положения об аккредитации специалистов, порядок выдачи и форма свидетельства об аккредитации специалиста, технические требования к нему были утверждены только в июне 2016 года. Тем не менее, аккредитация специалистов не может заменить лицензирование фармацевтической деятельности. Поскольку лекарственные средства способны оказывать значительное воздействие на здоровье человека, а также требуется соблюдение определенных правил хранения, определенный порядок реализации, то представляется, что одна аккредитация

---

<sup>354</sup> Об утверждении Общих правил по проведению аккредитации в Российской Федерации: Постановление Госстандарта России от 30 декабря 1999 № 72 // Бюллетень нормативных актов федер. органов исполнит. власти. 2000. № 9.

<sup>355</sup> Агешкина Н.А., Коржов В.Ю. Комментарий к Федеральному закону от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (постатейный). 2012 // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>356</sup> О единой национальной системе аккредитации: Указ Президента РФ от 24 января 2011 г. № 86 // Российская газета. 2011. 26 января.

специалистов без лицензирования фармацевтической деятельности как таковой не будет обеспечивать должной гарантии прав потребителей лекарственных средств.

В нашей стране такой метод регулирования, как аттестация специалистов-фармацевтов и провизоров, не применяется. Думается, нет смысла осуществлять аттестацию фармацевтов, провизоров, так как до 01 января 2021 они осуществляют свою деятельность на основании сертификата специалиста, в переходный период до 1 января 2021 года наравне с сертификатом специалиста действует свидетельство об аккредитации специалиста. Также специалисты обязаны в соответствии с законодательством повышать свою квалификацию каждые пять лет.

Помимо вышеперечисленных методов регулирования (аккредитация, аттестация специалистов), вместо лицензирования предлагалось ввести институт саморегулируемых организаций (СРО)<sup>357</sup>.

В России саморегулируемые организации начали поэтапно появляться в различных сферах в 90-е годы XX века. Можно сказать, что до сентября 2014 года в юридической литературе не было единства в определении понятий и правовой природы СРО. На сегодняшний день в законодательстве РФ по-прежнему содержатся несколько определений СРО в зависимости от сферы деятельности<sup>358</sup>.

В статье 3 Федерального закона «О саморегулируемых организациях»<sup>359</sup> содержится общее определение саморегулируемой организации, под которой признается некоммерческая организация, созданная в целях, предусмотренных ФЗ, основанная на членстве, объединяющая субъектов предпринимательской деятельности, исходя из единства отрасли производства товаров (работ, услуг) или рынка произведенных товаров (работ, услуг), или объединяющая субъектов профессиональной деятельности определенного вида.

---

<sup>357</sup> Шевченко. Р. Возьмемся за руки, друзья! А что взамен лицензирования? // Фармацевтическое обозрение. 2010. № 10. С. 13.

<sup>358</sup> См: ФЗ от 26.10.2002 № 127-ФЗ «О несостоятельности (банкротстве)» содержится определение СРО арбитражных управляющих, в ФЗ «О рекламе» содержится понятие СРО в сфере рекламы.

<sup>359</sup> О саморегулируемых организациях: Федеральный закон от 01 декабря 2007 г. № 315-ФЗ // Российская газета. 2007. 06 декабря. (далее – ФЗ «О саморегулируемых организациях»).

В отечественной цивилистике СРО понимаются как объединения, включающие в свой состав профессиональных субъектов определенного вида предпринимательской деятельности, создаваемые в целях локального негосударственного регулирования деятельности своих членов (участников)<sup>360</sup>. В юридической литературе встречается понимание саморегулируемой организации как особой сферы консолидации той части общественности, которая проявляет свою активность прежде всего в сфере рыночных отношений и стремится к наиболее гармоничному регулированию экономической деятельности<sup>361</sup>.

По мнению некоторых ученых, понятие саморегулируемой организации используется в двух значениях: общеправовом и гражданско-правовом. В первом случае любая негосударственная организация является саморегулируемой. Во втором случае под саморегулируемой организацией понимается только та некоммерческая организация, которая приобрела статус саморегулируемых организаций<sup>362</sup>.

На сегодняшний день в этом вопросе имеется ясность. В соответствии с изменениями, внесенными в Гражданский кодекс РФ<sup>363</sup>, саморегулируемые организации могут создаваться только в организационно-правовой форме ассоциаций. И анализ законодательства РФ в вопросах регулирования некоммерческих организаций позволяет это подтвердить. ФЗ «О саморегулируемых организациях» закреплено, что статус саморегулируемой организации приобретает с даты внесения сведений о некоммерческой организации в государственный реестр саморегулируемых организаций.

В литературе встречается мнение, что СРО являются организационной основой осуществления саморегулирования, предусмотренного и

---

<sup>360</sup> Попондопуло В.Ф. Коммерческое (предпринимательское) право. В 2 т. 2009. Т. 2. С. 198.

<sup>361</sup> Матейкович М.С. Публичное управление в России: пути совершенствования // Журнал Российского права. 2008. № 5. С.119.

<sup>362</sup> Герасимов А.А. Понятие и правовая природа саморегулируемых организаций в гражданском праве России: сущность и содержание // Государство и Право. 2010. № 5. С. 32.

<sup>363</sup> О внесении изменений в главу 4 части первой Гражданского кодекса Российской Федерации и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации: Федеральный закон от 05 мая 2014 г. № 99-ФЗ // Российская газета. 2014. 07 мая.

регламентированного ФЗ «О саморегулируемых организациях»<sup>364</sup>. Саморегулирование в свою очередь многими авторами рассматривается как одна из форм правового регулирования<sup>365</sup>. Действительно, саморегулирование можно отнести к методам регулирования экономической деятельности субъектов экономических отношений, которые в свою очередь входят в состав некоммерческой организации.

Идея саморегулирования заключается в защите интересов работников, предпринимателей одной и той же профессии в первую очередь от чрезмерного вмешательства государства в предпринимательскую сферу. Важной составляющей СРО является устранение избыточного государственного регулирования путем передачи отдельных функций госоргана саморегулируемой организации. Для эффективного механизма защиты прав потребителей СРО вырабатывают на основе действующего законодательства в каждой отрасли профессиональной или предпринимательской деятельности свои стандарты и нормы профессиональной деятельности<sup>366</sup>. Отсюда основной функцией СРО является осуществление контроля за предпринимательской или профессиональной деятельностью своих членов в части соблюдения ими требований стандартов и правил саморегулируемой организации, условий членства в саморегулируемой организации.

Однако, по мнению некоторых ученых, это может служить ограничением в конкуренции, создавая входные барьеры для других участников рынка<sup>367</sup>. По мнению В.В. Витрянского, саморегулируемые организации будут создаваться заинтересованными коммерческими структурами, располагающими необходимыми финансовыми ресурсами, и члены СРО попадают в полную зависимость от саморегулируемых организаций<sup>368</sup>. Е.С. Хохлов же, напротив, говорил о важной

<sup>364</sup> Лескова Ю.Г. Саморегулируемые организации в России: перспективы развития законодательства // Закон. 2011. № 4. С. 65.

<sup>365</sup> Дубонос П.В. Хроника нормативного регулирования СРО // Закон. 2011. № 5. С. 165.; Лескова Ю.Г. Саморегулирование как экономическое и правовое явление // Журнал Российского права. 2011. № 5. С. 50.

<sup>366</sup> Павлодский Е.А. Саморегулируемые организации России // Журнал Российского права. 2009. № 1. С. 37.

<sup>367</sup> Лескова Ю.Г. Саморегулируемые организации в России: перспективы развития законодательства // Закон. 2011. № 4. С. 67.

<sup>368</sup> Научно-практический комментарий (постатейный) к Федеральному закону «О несостоятельности (банкротстве)» / под ред. В.В. Витрянского. М.: Статут, 2003. 1037 с. // СПС «КонсультантПлюс».

функции СРО – поддержании конкуренции как между саморегулируемыми организациями, так и между отдельными профессионалами, входящими в их состав<sup>369</sup>.

Анализ правил вступления в СРО, существующих на сегодняшний день на фармацевтическом рынке<sup>370</sup>, позволяет говорить о том, что для вступления в СРО необходимо предоставить немалое количество документов и оплатить вступительный взнос, который в несколько раз превышает государственную пошлину за получение лицензии на фармацевтическую деятельность. Кроме того, субъект предпринимательской деятельности обязан вносить ежегодный членский взнос для существования некоммерческой организации. Таким образом, представляется, что обязательное вступление в СРО будет затруднять процесс выхода на фармацевтический рынок новых субъектов предпринимательской деятельности. В связи с этим надо признать правильным мнение, что полная передача функций государственного контроля саморегулируемым организациям недопустимо, особенно там, где риски повреждения здоровья человека значительны<sup>371</sup>.

Отмена лицензирования может повлечь за собой ослабление защиты прав потребителей, увеличение дополнительных финансовых затрат для предпринимателей. В юридической литературе отмечается, что отмена лицензирования приведет к снижению уровня безопасности, скрытому ограничению конкуренции, бюрократизации СРО, массовому нарушению прав граждан<sup>372</sup>.

Думается, в основе саморегулирования в фармацевтической деятельности целесообразно использовать главный принцип организации СРО – добровольность. Как заметил Е.А. Павлодский, объединение субъектов

---

<sup>369</sup> Хохлов Е.С. К вопросу о юридической личности саморегулируемых организаций // Законодательство. 2008. № 4. С. 27.

<sup>370</sup> См.: Стандарты фармацевтического рынка [Электронный ресурс] // Сайт некоммерческого партнерства – URL: <http://www.npsfr.ru> (дата обращения: 26.12.2016).

<sup>371</sup> Лескова Ю.Г. Тенденции развития законодательства о некоммерческих организациях // Законодательство. 2010. № 5. С.57.

<sup>372</sup> Субанов Н.В. Саморегулирование как альтернатива лицензированию предпринимательской деятельности // Административное и муниципальное право. 2011. № 8. С. 78.

профессиональной и предпринимательской деятельности в СРО возможно и целесообразно в том случае, когда образование СРО не будет сведено к созданию новых «мини-министерств», осуществляющих двойное регулирование и являющихся дополнительным бременем в сфере предпринимательства<sup>373</sup>.

Следует согласиться с мнением М.С. Матейковича, что СРО должны создаваться не в отраслях экономики, связанных с высокотехнологичным производством, применением источников повышенной опасности, значительной степенью техногенных рисков, а исключительно в сфере массовой информации, рекламы, образовательных услуг, где соблюдение норм морали и нравственности носит чрезвычайно актуальный характер<sup>374</sup>.

Исходя из вышесказанного, представляется, что СРО не должны заменять институт лицензирования, даже несмотря на наличие в нем недостатков, поскольку лицензирование наиболее полно обеспечивает защиту законных интересов, жизни и здоровья граждан, окружающей среды, не ограничивая свободы предпринимательства.

В действующем ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлен принцип бессрочности действия выдаваемых лицензий, а также установлен единый порядок лицензирования отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации.

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется по видам работ и услуг в сфере обращения лекарственных средств. Перечень таких работ и услуг определяется термином «фармацевтическая деятельность», под которым в соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» понимается деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов. Как видно, фармацевтической деятельностью являются определенные

---

<sup>373</sup> Павлодский Е.А. Саморегулируемые организации России // Журнал Российского права. 2009. № 1. С. 39.

<sup>374</sup> Матейкович М.С. Публичное управление в России: пути совершенствования // Журнал Российского права. 2008. № 5. С. 122.

стадии обращения лекарственных средств. Но при этом стадия торговли законодателем не указывается, а вместо этого используется термин «реализация».

Поскольку в фармацевтическую деятельность включаются два синонимичных понятия: торговля и отпуск, то в постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» соответственно указывается два вида услуг и работ, лицензируемых в фармацевтической деятельности для аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей: розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов. Законодательно между двумя, на первый взгляд, одинаковыми понятиями не установлено различий, нет определений, что понимать под отпуском лекарственных препаратов. В нормативно-правовых актах хаотично используются термины «торговля», «отпуск», «реализация».

Под торговлей в словаре Д.Н. Ушакова понимается хозяйственная деятельность по обороту товаров, купле и продаже их<sup>375</sup>. В словаре С.И. Ожегова значение слова «отпустить» означает выдать покупателям, потребителям, продать, дать, выдать для какой-нибудь цели<sup>376</sup>. Значение слова «реализовать» в словаре С.И. Ожегова означает то же, что продать (давать)<sup>377</sup>. В словаре Д.Н. Ушакова значение слова «реализовать» означает продать (продавать), обратить (обращать) в деньги товары на рынке<sup>378</sup>. В соответствии со словарем русских синонимов и сходных по смыслу выражений слова «отпускать», «торговать» и «продавать» являются синонимами<sup>379</sup>.

Анализ всех нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность, не дает конкретного ответа на вопрос, являются ли они для законодателя синонимами или же являются терминами, содержащими

<sup>375</sup> См.: Толковый словарь современного русского языка Ушакова Д.Н. [Электронный ресурс]. – URL: <http://ushakov-online.ru/slovar-ushakova/torgovlya/73109/> (дата обращения: 28.02.2013).

<sup>376</sup> См.: Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.ozhegov.org/words/21545.shtml> (дата обращения: 27.02.2013).

<sup>377</sup> См.: Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.ozhegov.org/words/30373.shtml> (дата обращения: 27.02.2013).

<sup>378</sup> См.: Толковый словарь современного русского языка Ушакова Д.Н. [Электронный ресурс]. – URL: [http://mirslouvrei.com/content\\_ushakov/realizovat-129009.html#ixzz2M525dMI1](http://mirslouvrei.com/content_ushakov/realizovat-129009.html#ixzz2M525dMI1) (дата обращения: 27.02.2013).

<sup>379</sup> Абрамов. Н. Словарь русских синонимов и сходных по смыслу выражений. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.synonymizer.ru/> (дата обращения: 27.02.2013).



разную смысловую нагрузку. Так, например, в том же ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в определениях фармацевтической деятельности и оборота лекарственных средств законодатель использует термины «отпуск» и «реализация» как два разных понятия, указывая их через запятую. В статье 69 «Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных средств» ФЗ «Об обращении лекарственных средств» законодатель использует только термин «отпуск», но при толковании данной статьи можно говорить о том, что здесь понимается и розничная торговля.

В статье 56 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», где содержатся нормы, регулирующие вопрос изготовления и отпуска лекарственных препаратов, употребляется также термин «отпуск», который, можно предположить, используется в значении выдать покупателю препарат после его изготовления, однако при более широком толковании данной статьи видно, что речь идет и о реализации (продаже) изготовленного в аптеке препарата. Толкование статей о государственной регистрации лекарственных препаратов и государственном реестре лекарственных препаратов, где употребляется только термин «отпуск», позволяет говорить о синонимичности понятий «отпуск» и «реализация», поскольку в данных статьях содержатся требования о необходимости наличия информации об условиях отпуска препарата. Толкование данных статей позволяет сделать вывод, что отпуск и реализация являются синонимами, поскольку при розничной торговле используются условия отпуска, указанные при регистрации лекарственного препарата. В статье 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» речь идет о порядке розничной торговли лекарственными препаратами, где законодатель употребляет термин «отпуск», что позволяет сделать вывод о его синонимичности реализации. В статьях, регулирующих предельные размеры надбавок к лекарственным средствам, включенным в список ЖНВЛП, употребляется термин «реализация», относящийся как к рецептурным, так и безрецептурным препаратам.

Толкование постановлений Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» и «О лицензировании деятельности по обороту

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»<sup>380</sup> также не дает однозначного ответа, что понимать под отпуск и розничной торговлей, являются ли они синонимичными. В требованиях, предъявляемых к соискателю лицензии для выполнения работ и услуг, отпуск и розничная торговля употребляются через запятую, как два разных понятия. Однако в пункте 5 постановления Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» установлены требования для лицензиата в зависимости от выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, в том числе установлены требования только для тех, кто осуществляет розничную торговлю, без упоминания про отпуск лекарственных препаратов. Вместе с тем для лицензиата, осуществляющего розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения необходимо соблюдать правила отпуска (а не правила розничной торговли) лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. Все это позволяет говорить о том, что в данном контексте термины «отпуск» и «реализация» синонимичны, и это в свою очередь является нелогичным, поскольку в этом же постановлении данные термины используются через запятую, как разные понятия.

По мнению некоторых специалистов фармацевтической области, под отпуск лекарственных препаратов следует понимать передачу лекарственных препаратов гражданам при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в соответствии с ФЗ «О государственной социальной помощи», так как это не является ни реализацией, ни розничной торговлей. Соответственно, для тех, кто осуществляет данную деятельность, необходимо получать лицензию на отпуск лекарственных препаратов. Данное мнение представляется ошибочным, поскольку в соответствии со статьей 6.2 ФЗ «О

---

<sup>380</sup> О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 № 1085 // Российская газета. 2012. 11 января.

государственной социальной помощи» обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов является социальной услугой. Аптечная организация или индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, передают лекарственные препараты лицам, имеющим право на получение социальной услуги, по договорам на передачу лекарственных препаратов, заключенным с органом государственной власти субъектов РФ.

Для оказания данной услуги субъекту фармацевтической деятельности достаточно иметь в лицензии такой вид работ (услуг), как хранение лекарственных препаратов. Кроме того, как отмечалось выше, лицензионных требований к отпуску лекарственных препаратов в постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» нет.

Анализ нормативно-правовых актов свидетельствует о том, что законодатель беспорядочно использует термины «отпуск», «реализация» и «розничная торговля», употребляя их и как синонимы, и как разные понятия. Поэтому правильно понимать данные термины как синонимы, поскольку в соответствии с толковыми словарями и словарями синонимов они являются синонимично заменяемыми словами, об этом свидетельствует и анализ нормативно-правовых актов в сфере фармацевтической деятельности.

О синонимичности данных терминов также свидетельствует анализ литературных источников<sup>381</sup>.

В целях устранения беспорядочного употребления терминов и двойного лицензирования (лицензирование розничной торговли лекарственными препаратами и лицензирование отпуска лекарственных препаратов) представляется правильным исключить из определения фармацевтической

---

<sup>381</sup> См.: Романова Е.В. Правила торговли и защита прав продавца. М.: Альфа-Пресс, 2005. С. 34.; Гусов К.Н., Полетаев Ю.Н. Ответственность по российскому трудовому праву: Научно-практическое пособие. М.: Велби, Проспект, 2008. С. 45; Гафарова Г.Р. Защита прав потребителей: Учебное пособие / под ред. З.М. Фаткудинова. М.: Юстицинформ, 2008. С. 243.

деятельности и оборота лекарственных средств термин «отпуск», в соответствии с этим в постановление Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» из перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, исключить «отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения». Отмена лицензирования оборота лекарственных средств позволит без путаницы использовать данный термин как синоним слову реализация (торговля). Кроме того, существует стадия передачи лекарственных средств, под которой предлагается понимать способ отчуждения лекарственного средства иначе, чем торговля.

В постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» перевозка лекарственных средств и лекарственных препаратов входит в перечень работ (услуг), на которые необходимо получать лицензию. Связано это с тем, что перевозка лекарственных средств (лекарственных препаратов) в соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» является видом фармацевтической деятельности. Однако данный вопрос является спорным. Термин «фармацевтическая» происходит от «фармацевтика», что с греческого «*pharmakeutike*» буквально означает лекарственная<sup>382</sup>. В толковых словарях «фармация» понимается как область научных знаний и практической деятельности, занимающаяся вопросами добывания, обработки, изготовления, хранения и отпуска лекарственных средств<sup>383</sup>. Таким образом, перевозка лекарственных средств не входит в понимание фармации.

Перевозкой считается такое перемещение грузов, которое осуществляется в соответствии с положениями гл. 40 ГК РФ, т.е. с обязательным заключением договора перевозки и соблюдением всех правил, установленных на том виде транспорта, на котором осуществляется эта перевозка<sup>384</sup>.

Несмотря на вышесказанное, законодатель включил перевозку лекарственных средств в фармацевтическую деятельность и соответственно в

<sup>382</sup> См.: Толковый словарь современного русского языка Ушакова Д.Н. [Электронный ресурс]. – URL: <http://ushakov-online.ru/slovar-ushakova/farmaceutika/77586/> (дата обращения: 23.03.2015).

<sup>383</sup> См.: Ефремова Т.Ф. Новый словарь русского языка [Электронный ресурс]. – URL: <http://efremova-online.ru/slovar-efremovoy/farmaciya/114580/> (дата обращения: 23.03.2015).

<sup>384</sup> Егиазаров В.А. Транспортное право: учебник. 8-е изд., доп. и перераб. М.: Юстицинформ, 2015. С. 208.

перечень лицензируемых работ (услуг). Однако до марта 2017 года требований к условиям лицензирования перевозки не было, за исключением того, что для получения лицензии на такой вид работ (услуг), как перевозка, руководитель организации (за исключением медицинских организаций) соискателя лицензии и лицензиата должен иметь определенный стаж работы по специальности<sup>385</sup>. При этом не требуется наличие работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, деятельность которого связана с перевозкой, как, например, для других видов работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность.

В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» нет отдельной статьи, регулирующей перевозку лекарственных средств. Законодательно регулируется перевозка иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, наркотических средств, психотропных веществ<sup>386</sup>.

Остается открытым вопрос о том, необходимо ли получать лицензию на фармацевтическую деятельность транспортной компании, которая осуществляет перевозку лекарственных средств. Перевозка грузов регулируется Гражданским кодексом РФ, транспортными уставами и кодексами, иными законами и издаваемыми в соответствии с ними правилами. В соответствии с ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит перевозка грузов воздушным транспортом, а также перевозка опасных грузов<sup>387</sup> внутренним водным транспортом, морским транспортом и железнодорожным транспортом. Перевозка грузов автомобильным транспортом не подлежит лицензированию. Лекарственные средства не относятся к опасным грузам. Следовательно, в соответствии с нормативно-правовыми актами, регулирующими

---

<sup>385</sup> Постановление Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности».

<sup>386</sup> Об иммунопрофилактике инфекционных болезней: Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ // Российская газета. 1998. 22 сентября. Однако в данном законе нет требований о наличии лицензии на перевозку таких препаратов. ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» предусматривает наличие лицензии на осуществление перевозки наркотических средств.

<sup>387</sup> К опасным грузам относятся вещества, материалы, изделия, отходы производства и иной деятельности, которые в силу присущих им свойств и особенностей при наличии определенных факторов в процессе транспортирования, при производстве погрузочно-разгрузочных работ и хранении могут нанести вред окружающей природной среде, послужить причиной взрыва, пожара или повреждения транспортных средств, устройств, зданий и сооружений, а также гибели, травмирования, отравления, ожогов или заболевания людей, животных и птиц. См.: Правила перевозок опасных грузов по железным дорогам: протокол СЖТ СНГ от 05 апреля 1996 г. № 15 // СПС «КонсультантПлюс».

деятельность по перевозке грузов, для перевозки лекарственных средств получение лицензии транспортной компании не нужно. С другой стороны, перевозка лекарственных средств входит в перечень фармацевтической деятельности, и по мнению законодателя, только перевозка лекарственных средств без осуществления иных видов фармацевтической деятельности является фармацевтической деятельностью. Следовательно, транспортной компании необходимо получать лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с таким видом работ (услуг), как перевозка лекарственных средств. Однако этимология и толкование слова «фармация» не позволяют перевозку лекарственных средств отнести к фармацевтической деятельности. При получении лицензии на перевозку лекарственных средств возникает коллизия между двумя нормативно-правовыми актами: ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Постановлением Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности». По принципу иерархии нормативных актов ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» имеет большую юридическую силу, чем постановление Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности». Таким образом, получается, что для транспортной компании получение лицензии на перевозку лекарственных средств (за исключением наркотических средств, психотропных веществ) не требуется.

Представляется, что перевозка лекарственных средств (за исключением наркотических средств, психотропных веществ), как и иного товара, должна осуществляться без лицензирования данного вида деятельности.

Для устранения пробела в законодательстве в части регулирования перевозки лекарственных средств следует в Постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» исключить такие виды работ (услуг), как перевозка лекарственных средств для медицинского применения и перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ввести статью «Перевозка лекарственных средств», указав в ней: «перевозка лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями санитарных правил и условий перевозки для

конкретного лекарственного средства. Контроль за перевозкой лекарственных средств обеспечивают органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор».

В вопросах лицензирования хранения лекарственных средств и лицензирования хранения лекарственных препаратов также имеются пробелы. В соответствии с Постановлением Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» эти два вида работ (услуг) включаются в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность. Однако в Постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» установлены обязательные требования для соблюдения только лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств, нет никаких иных требований для лицензиата, осуществляющего хранение лекарственных препаратов. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» также регулирует только хранение лекарственных средств, но при этом в статье 58 «Хранение лекарственных средств» указано, что хранение лекарственных средств осуществляется в том числе аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность<sup>388</sup>. Таким образом, видно, что законодатель не выделяет отдельные требования для хранения лекарственных средств и лекарственных препаратов. Это является оправданным, поскольку лекарственные препараты в соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» являются лекарственными средствами в виде лекарственных форм. Таким образом, в данном случае по аналогии должны применяться требования, установленные для хранения лекарственных средств.

Законодательно регулируется и процедура лицензирования, которая предусматривает несколько этапов. К одному из первых можно отнести получение санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии

---

<sup>388</sup> Приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н утверждены правила хранения именно лекарственных средств, которые также должны соблюдать все без исключения субъекты фармацевтической деятельности.

помещений требованиям санитарных правил, сведения о наличии которого предоставляются в лицензирующий орган.

Вторым этапом можно назвать сбор документов и сведений, необходимых для заполнения заявления. Здесь возникает вопрос, т.к. Постановление Правительства «О лицензировании фармацевтической деятельности» предусматривает предоставление в лицензирующий орган копии документов, в том числе сертификатов специалистов. Но как ранее было рассмотрено, действующий ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусматривает теперь получение свидетельства об аккредитации. Однако повторимся: ни ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ни Постановление Правительства «О лицензировании фармацевтической деятельности» не предусматривают наличие свидетельства об аккредитации. Учитывая разъяснения Минздрава, лицензиату в случае отсутствия у специалиста сертификата при наличии свидетельства об аккредитации следует готовить копию последнего<sup>389</sup>.

Следующим этапом в получении лицензии можно назвать этап уплаты государственной пошлины. На сегодняшний день заявитель не обязан предоставлять подтверждение уплаты государственной пошлины.

Одним из последних этапов для заявителя является заполнение заявления, которое необходимо как для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, так и в случае изменения адреса осуществления деятельности или намерения выполнять новые работы, оказывать новые, ранее не указанные в лицензии услуги, составляющие фармацевтическую деятельность. Соискатель лицензии предоставляет заявление, заполненное по форме в зависимости от того, куда оно подается. Законодатель допускает различные формы заявлений в зависимости от лицензирующих органов. Так, в случае выдачи лицензии Росздравнадзором (для аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) форма заявления утверждается

---

<sup>389</sup>О порядке проведения лицензионного контроля в сфере здравоохранения и оценки соответствия лицензионным требованиям сертификатов специалистов, с учетом перехода к системе аккредитации специалистов: Письмо Минздрава России от 14 декабря 2015 г. № 16-5/10/2-7567 // ЮСС «Система Юрист».



приказом Росздравнадзора<sup>390</sup>. Если лицензирующим органом является исполнительный орган субъекта РФ, то форма заявления утверждается таким органом или им рекомендуется. Анализ интернет-сайтов некоторых исполнительных органов субъектов РФ<sup>391</sup>, занимающихся выдачей лицензий на фармацевтическую деятельность, показал, что форма заявления в целом повторяет форму, утвержденную Росздравнадзором.

Последним этапом для заявителя является подача самого заявления с документами и сведениями, предусмотренными законодателем. Заявитель может сделать это как непосредственно, так и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» предоставляет право направить заявление в лицензирующий орган в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии.

После получения заявления и предоставления необходимых документов лицензирующий орган в соответствии с законодательством РФ осуществляет лицензионный контроль за соблюдением лицензионных требований, под которыми в литературе понимается совокупность требований, установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, которые основаны на соответствующих требованиях законодательства РФ и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования<sup>392</sup>.

Решение о предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа, одновременно оформляется и сама лицензия. При открытии юридическим лицом аптеки, аптечного пункта с местом

---

<sup>390</sup> Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности: Приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2012 г. № 547-Пр/12 // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2012. № 27.

<sup>391</sup> См.: Официальный сайт Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга [Электронный ресурс]. – URL: <http://zdrav.spb.ru/ru/for-specialists/license/farm-action/>; Официальный сайт Администрации Приморского края [Электронный ресурс]. – <http://primorsky.ru/authorities/executive-agencies/departments/health/licensing/>; Официальный сайт Департамента здравоохранения г. Москвы [Электронный ресурс]. – [phttp://mosgorzdrav.ru/ru-RU/department/gosuslugi/licensing.html](http://mosgorzdrav.ru/ru-RU/department/gosuslugi/licensing.html) (дата обращения: 29.05.2017).

<sup>392</sup> Предпринимательское право: Правовое сопровождение бизнеса: учебник для магистров / отв. ред. И.В. Ершова. М.: Проспект, 2017. С. 556.

нахождения в другом регионе лицензиат обязан уведомить лицензионный орган субъекта РФ, на территории которого намерен осуществлять лицензируемый вид деятельности<sup>393</sup>. К уведомлению прилагаются оригинал лицензии, заявление о переоформлении лицензии и документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии. И здесь наблюдается коллизия нескольких нормативно-правовых актов, т.к. требуется предоставление документа, подтверждающего уплату государственной пошлины. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» к перечню документов, прилагаемых к заявлению, не относит документ, подтверждающий уплату государственной пошлины. При этом лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии предоставлять документы, не предусмотренные ФЗ о лицензировании<sup>394</sup>. Таким образом, учитывая нормы налогового кодекса РФ<sup>395</sup>, заявитель вправе предоставить документ, подтверждающий уплату государственной пошлины по собственному желанию или в случае отсутствия информации в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

Для того чтобы не было сложностей у заявителей со сбором документов для подачи в исполнительный орган иного субъекта РФ, в Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» в абзаце 7 п. 3 следует исключить слова «и документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии» и изложить в следующей редакции: «К уведомлению прилагаются оригинал лицензии, заявление о переоформлении лицензии».

---

<sup>393</sup> Об организации лицензирования отдельных видов деятельности: Постановление Правительства РФ от 21 ноября 2011 г. № 957 // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48, ст. 6931.

<sup>394</sup> ч.4 ст. 13 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

<sup>395</sup> Ст. 33.18 НК РФ Факт уплаты государственной пошлины плательщиком подтверждается также с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, предусмотренной ФЗ от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» При наличии информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, дополнительное подтверждение уплаты плательщиком государственной пошлины не требуется.

После предоставления документов лицензирующий орган субъекта РФ переоформляет лицензию в соответствии с действующим законодательством.

В целом порядок лицензирования фармацевтической деятельности соответствует единому принципу лицензирования в РФ, а именно соответствует единому порядку лицензирования отдельных видов деятельности, установленных ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», и исчерпывающий перечень лицензионных требований установлен положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

Таким образом, изучение вопроса лицензирования фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств показало, что при развивающемся законодательстве о саморегулируемых организациях лицензирование фармацевтической деятельности наиболее полно обеспечивает защиту законных интересов, жизни и здоровья граждан, не ограничивая свободу предпринимательства.

Несмотря на то что лицензирование фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств является одним из приоритетов государственного регулирования безопасности качества и эффективности лекарственных средств при их обращении, в правовом регулировании лицензирования фармацевтической деятельности имеются некоторые пробелы.

Так, в определении фармацевтической деятельности и, соответственно, в Постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» перевозка лекарственных средств и лекарственных препаратов входит в перечень работ (услуг), на которые необходимо получать лицензию. Вместе с тем в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» нет отдельной статьи, регулирующей перевозку лекарственных средств. Анализ нормативно-правовых актов показал, что если перевозка лекарственных средств осуществляется транспортной компанией, то ей нет необходимости получать лицензию на фармацевтическую деятельность, т.к. она не осуществляет фармацевтическую деятельность. Для устранения пробела в законодательстве в части регулирования перевозки лекарственных средств следует в Постановлении Правительства РФ «О

лицензировании фармацевтической деятельности» исключить такие виды работ (услуг), как перевозка лекарственных средств для медицинского применения и перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ввести статью «Перевозка лекарственных средств», указав в ней: «перевозка лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями санитарных правил и условий перевозки для конкретного лекарственного средства. Контроль за перевозкой лекарственных средств обеспечивают органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор».

Поскольку в фармацевтическую деятельность включаются два синонимичных понятия «торговля» и «отпуск», то в Постановлении Правительства «О лицензировании фармацевтической деятельности» указывается два вида услуг и работ, лицензируемых в фармацевтической деятельности для аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей: розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов. Анализ нормативно-правовых актов показал, что эти понятия используются как синонимичные, однако в определении термина «фармацевтическая деятельность» они используются как два самостоятельных понятия. Поскольку в Постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» отсутствуют лицензионные требования к отпуску лекарственных препаратов, то представляется правильным исключить из определения фармацевтической деятельности и определения оборота лекарственных средств термин «отпуск». В Постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» из перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, исключить «отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения».

Устранение вышеописанных проблем в правовом регулировании лицензирования фармацевтической деятельности представляется возможным при изменении понимания фармацевтической деятельности, на основании которой формируется перечень лицензируемых видов работ (услуг). В связи с чем в ФЗ

«Об обращении лекарственных средств» предлагается внести изменения, где под фармацевтической деятельностью следует понимать деятельность, включающую в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их хранение, изготовление лекарственных препаратов.

## Заключение

**Итогом выполненного исследования** является достижение поставленной цели и решение соответствующих задач. Установлено, что лекарственное средство, предназначенное для удовлетворения потребностей человека в достижении необходимого лечебного эффекта, с одной стороны, - это потребляемая, неделимая, ограниченная в обороте вещь, выступающая товаром только после регистрации уполномоченным органом с занесением в государственный реестр лекарственных средств, а с другой стороны, лекарственное средство в большинстве случаев является результатом интеллектуальной деятельности – изобретением, которое подлежит патентной защите, и наименование которого, также может выступать средством индивидуализации. Товаром на потребительском рынке являются исключительно лекарственные препараты – лекарственные средства в определенной форме, состоянии.

В результате изучения видов лекарственных средств была произведена их классификация, которая способствует всестороннему, тщательному изучению норм, регулирующих оборот лекарственных средств.

Было выявлено, что лекарственное средство не отвечает признакам, установленным для источника повышенной опасности и, следовательно, отсутствуют основания для признания лекарственного средства или деятельности по его использованию источником повышенной опасности.

Изучение вопроса обращения лекарственных средств показало, что лекарственное средство проходит множество определенных стадий обращения, которые условно можно разделить на группы.

Первая группа - это стадии обращения до появления лекарственного средства на рынке РФ (разработка, доклиническое и клиническое исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация, контроль качества, производство, изготовление, ввоз в РФ), т.е. стадии, где лекарственное средство создается как объект гражданского права. Сюда также следует включить, не

названные законодателем стадии получения патента на лекарственное средство и получение свидетельства на товарный знак на лекарственное средство. Эти стадии не являются обязательными, однако в современном мире защита патентом лекарственных средств и регистрация товарного знака являются в определенной степени гарантией качества лекарственного препарата. Вторая группа - это стадии обращения, обеспечивающие продвижение лекарственного средства на товарный рынок (хранение, перевозка, вывоз из РФ, реклама). И наконец, можно выделить стадии оборота лекарственных средств (отпуск, реализация, передача и применение), когда лекарственное средство попадает на товарный рынок и становится предметом сделок. Отдельно выделенная стадия уничтожения лекарственного средства имеет особенность: уничтожение лекарственного средства может происходить на любой его стадии обращения.

В процессе определения основных черт оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ было предложено под потребительским рынком понимать систему социально-экономических и правовых отношений, возникающих в связи с приобретением объектов гражданских прав для целей их использования исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности. При этом процесс массового производства находится за пределами потребительского рынка. Под оборотом лекарственных средств на потребительском рынке понимается совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств для целей их использования физическими лицами исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности. Заключение сделки розничной купли-продажи рецептурного препарата возможно только с тем покупателем, который предъявит соответствующий рецепт, оформленный надлежащим образом, а для приобретения особо подконтрольных лекарственных средств дополнительно требуется документ, удостоверяющий личность. Оплата лекарственного средства должна быть осуществлена только в месте реализации препарата. На некоторые виды лекарственных средств осуществляется государственное регулирование цен,

которое осуществляется посредством утверждения перечня ЖНВЛП, обязательной регистрации установленных производителями лекарственных средств предельных отпускных цен, а также установления и контроля оптовых и розничных надбавок.

Законодательно регулируется минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, который должен находиться у розничного продавца. Это позволяет сделать вывод, что с каждым, кто обратиться за покупкой препарата из перечня, должен быть заключен договор розничной купли-продажи. В противном случае для продавца наступает ответственность в связи с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за которое предусмотрена административная ответственность в виде штрафа или приостановления деятельности на срок до девяноста суток, либо наступление гражданско-правовой ответственности в форме возмещения убытков.

Учитывая социальную значимость лекарственного средства как товара, совершенно оправдано, что законодатель регулирует движение лекарств от производителя до конечного потребителя и/или в случае необходимости его уничтожения. Однако гражданско-правовое регулирование оборота лекарственных средств осуществляется именно на стадиях перехода права собственности на медикаменты; на иных стадиях гражданско-правовое регулирование осуществляется только в целях защиты интеллектуальных прав разработчиков, производителей или правообладателей товарного знака.

Исследования субъектов оборота лекарственных средств показало, что аптечная организация некорректно рассматривается законодателем чаще как объект правоотношения, а не субъект, что вызывает сложности в применении норм, содержащихся в нормативно-правовых актах. Представляется правильным понимать аптечную организацию в качестве субъекта правоотношения.

Анализ деятельности индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, позволил сформулировать положительный ответ на возникающий в правоприменительной



деятельности вопрос о возможности работы специалистов у таких предпринимателей, и утверждать, что законодатель не запрещает им заключать трудовые договоры с провизорами и фармацевтами. Фармацевты и провизоры, в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» рассматриваются законодателем как отдельные участники рынка. Однако анализ нормативно-правовых актов показывает, что специалисты с фармацевтическим образованием не являются самостоятельными субъектами рынка лекарственных средств, так как осуществляют свои трудовые обязанности, являясь работниками продавца, и не могут быть участниками сделки.

Одним из важнейших субъектов обращения лекарственных средств является потребитель – физическое лицо, которое имеет определенные особенности в правовом положении в связи с тем, что одновременно может являться и пациентом. Несмотря на достаточное подробное регулирование прав потребителей, остается открытым вопрос о продаже лекарственных средств несовершеннолетним. Представляется, что общегражданского регулирования розничной купли-продажи лекарственных средств несовершеннолетним недостаточно, и нуждается в дополнительном урегулировании.

Неоднократно предпринимались попытки организации продаж медикаментов в магазинах и в торговых сетях. Представляется, что принятие данных изменений будет нарушать основные начала гражданского законодательства, в частности, равенства участников гражданского правоотношения.

В процессе изучения имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств было выявлено, что за одно и то же правонарушение к продавцу лекарственных средств одновременно могут применяться гражданско-правовые и публично-правовые меры юридической ответственности. На потребительском рынке лекарственных средств возможно применение как договорной, так и внедоговорной гражданско-правовой ответственности. Особенность договорной ответственности заключается в том, что при продаже некачественного лекарственного препарата потребитель в силу

специфических свойств медикамента не может требовать уменьшение покупной цены, возмещения расходов на устранение недостатков. Покупателю предоставлено дополнительное требование о возмещении убытков и компенсации морального вреда, когда продавец нарушает условия о предмете договора и передает лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, который в соответствии со статьей 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не допускается к продаже из-за отсутствия регистрации предельной отпускной цены лекарственного средства. Формой применения договорной ответственности является только возмещение понесенных убытков потребителю лекарственных средств.

В случае же причинения вреда здоровью и жизни личности, т.е. при нарушении нематериальных благ, наступает внедоговорная гражданско-правовая ответственность. Возмещение вреда происходит в форме возмещения причиненных убытков и компенсации морального вреда.

Анализ судебной практики по делам о нарушении законодательства об обращении лекарственных средств показал, что чаще всего на потребительском рынке лекарственных средств наступает административная ответственность, главным образом, для должностных лиц. Судебная практика по гражданским делам представлена в основном спорами о признании информации, распространяемой субъектами розничной торговли лекарственными средствами в сети Интернет, не соответствующей действительности, недостоверной.

Изучение нормативно-правовых актов в сфере государственного надзора (контроля) фармацевтической деятельности позволяет сделать вывод, что надзор осуществляется только органами исполнительной власти РФ, а контроль может осуществляться еще и органами исполнительной власти субъекта РФ. Надзор направлен на обеспечение безопасности лекарственных средств и на соблюдение прав в сфере охраны здоровья граждан. Контроль направлен на пресечение нарушений субъектами рынка лекарственных средств установленных правил осуществления деятельности. Направлением государственного надзора в

фармацевтической отрасли можно назвать надзор за качеством лекарственных средств; надзор за ценообразованием лекарственных средств.

Направлением государственного контроля в фармацевтической отрасли можно назвать лицензионный контроль; региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты.

Изучение вопроса лицензирования фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств показало, что при развивающемся законодательстве о саморегулируемых организациях и саморегулировании все-таки лицензирование фармацевтической деятельности наиболее полно обеспечивает защиту жизни и здоровья граждан, иных прав и свобод граждан, не ограничивая свободу предпринимательства.

В результате проведенного исследования были сформулированы и даны следующие **рекомендации**.

Для устранения пробелов и разночтений в правовом регулировании деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, целесообразно в пункте 2 статьи 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» словосочетание «виды аптечных организаций» заменить на «виды мест розничной торговли лекарственными средствами», наименование приказа Минздравсоцразвития № 553н от 27.07.2010 «Об утверждении видов аптечных организаций» изменить на «Об утверждении видов мест розничной торговли лекарственными средствами».

Для осуществления реализации лекарственных средств населению через Интернет, необходимо внести изменения в следующие нормативно-правовые акты:

- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» - в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения добавить услугу: розничная торговля безрецептурными лекарственными средствами для медицинского применения с использованием Интернет;

- Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 - в абзаце 2 пункта 4 после слов «лекарственных препаратов» добавить «за исключением безрецептурных лекарственных препаратов субъектами розничной торговли лекарственными средствами, имеющими соответствующие лицензии»;

- Правила продажи товаров дистанционным способом, утвержденные постановлением Правительства РФ от 27.09.2007 № 612: 1) в пункте 5 после слов «свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством Российской Федерации» добавить «за исключением безрецептурных лекарственных средств субъектами розничной торговли лекарственными средствами»; 2) добавить пункт 36.1 следующего содержания «Доставка лекарственных препаратов осуществляется с использованием специального контейнера, в котором соблюдаются температурный и санитарный режимы хранения лекарственного препарата с учетом сроков его доставки. Контейнер маркируется специальным штампом продавца, а также содержит контроль вскрытия».

Для целей устранения разночтения в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» необходимо в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и в Постановлении Правительства «О лицензировании фармацевтической деятельности» словосочетание «сертификат специалиста» заменить на «свидетельство об аккредитации специалиста». При этом в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» следует внести изменения и указать, что в переходный период до 2026 года специалист занимается фармацевтической деятельностью на основании сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста, полученного в установленном порядке

Для урегулирования вопроса реализации лекарственных средств детям необходимо запретить продажу лекарственных средств несовершеннолетним.

Для целей получения потребителем информации о цене лекарственного средства у каждого продавца необходимо в части 3 статьи 69 ФЗ «Об обращении

лекарственных средств» после слов «также в аптечных организациях» добавить фразу «у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность».

Для устранения разночтений в вопросах нанесения информации на упаковку лекарственного средства необходимо из текста постановления Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 исключить пункт 71.

Для информированности населения необходимо оставить рекламу безрецептурных лекарственных препаратов, при этом ограничив рекламу рецептурных лекарственных препаратов.

Для устранения разночтений в вопросе обязанности продавца по обеспечению минимального ассортимента лекарственных средств следует оценивать данную обязанность с точки зрения возможности обеспечения. Необходимо ввести обязанность для организаций оптовой торговли лекарственными средствами – обеспечение розничного продавца лекарственными средствами из определенного минимального ассортимента. Внести в Правила надлежащей аптечной практики изменения, добавив в пункт 38 следующее предложение: «В случае отсутствия препаратов из минимального ассортимента на момент обращения пациента с рецептом врача, фармацевтический работник должен обеспечить потребителя необходимым лекарственным препаратом в течение 5 дней».

К субъектам, обязанным возместить вред в случае применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения следует отнести производителя.

В статью 69 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» внести изменения, добавив после слов «здоровью» слова «и жизни».

В часть 2 статьи 5 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» необходимо внести полномочия лицензирующих органов по осуществлению контроля за соблюдением лицензионных требований. Для этого надо добавить пункт 5 следующего содержания: «проведение лицензионного контроля».

Внести изменения в статью 9 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», добавив пункт 2.1 следующего содержания: «лицензионный контроль проводится в отношении каждого адреса места осуществления фармацевтической деятельности».

Проведение проверки по соблюдению требований по хранению, отпуску, реализации лекарственных средств оставить за лицензирующими органами, так как данные правила относятся к лицензионным требованиям.

Для устранения пробела в законодательстве в части регулирования перевозки лекарственных средств следует в Постановлении Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» исключить такие виды работ (услуг), как перевозка лекарственных средств для медицинского применения и перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ввести статью «Перевозка лекарственных средств», указав в ней: «перевозка лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями санитарных правил и условий перевозки для конкретного лекарственного средства. Контроль за перевозкой лекарственных средств обеспечивают органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор».

**Перспективы дальнейшей разработки темы** видятся необходимыми и целесообразными в целях углубленного изучения специальных вопросов оборота лекарственных средств и полноценной реализации прав граждан-потребителей. Учитывая разработанные государством стратегии развития лекарственного обеспечения населения страны, сделанные в исследовательской работе выводы, предложения и рекомендации могут являться основой для совершенствования законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств и защиты прав потребителей, а также в правоприменительной деятельности.

## Список литературы

### Нормативные правовые акты и иные официальные документы

1. Конституция Российской Федерации [принята всенародным голосованием 12.12.1993] // Российская газета. – 1993. – 25 декабря.
2. Конвенция о психотропных веществах: Конвенция Государств от 21 февраля 1971 г. (заключена в г. Вене 21.02.1971) Ратифицирована Указом Президиума Верховного Совета СССР от 23 октября 1978 года № 8282-IX // Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключ. СССР вып. XXXV, М., 1981. ст. 2801.
3. Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ. (заключена в г. Вене 20.12.1988) Конвенция ратифицирована Постановлением Верховного Совета СССР от 09 октября 1990 г. № 1711-1 // Сборник международных договоров СССР и Российской Федерации, Вып. XLVII.- М., 1994. С. 133 – 157.
4. Конвенция Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (Москва, 2011). [Электронный ресурс]. СПС «Консультант Плюс».
5. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая): федер. закон от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ // Российская газета. – 1994. – 08 декабря. (с послед. изм. и доп.)
6. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая): федер. закон от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ // Российская газета. – 1996. – 6 февраля. (с послед. изм. и доп.)
7. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая): федер. закон от 18 декабря 2006 № 230-ФЗ // Российская газета. – 2006. – 22 декабря. (с послед. изм. и доп.)
8. Уголовный кодекс Российской Федерации: федер. закон от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ // Российская газета. – 1996. – 18 июня. (с послед. изм. и доп.)

9. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть первая): федер. закон от 31 июля 1998 г. № 146-ФЗ // Российская газета. – 1998. – 06 августа. (с послед. изм. и доп.)
10. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая): федер. закон от 05 августа 2000 № 117-ФЗ // Парламентская газета. – 2000. – 10 августа. (с послед. изм. и доп.)
11. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: федер. закон 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ // Российская газета, – 2001. – 31 декабря. (с послед. изм. и доп.)
12. Трудовой кодекс Российской Федерации: федер. закон от 30 декабря 2001 № 197-ФЗ // Российская газета. – 2001. – 31 декабря. (с послед. изм. и доп.)
13. О предприятиях и предпринимательской деятельности: Закон РСФСР от 25 декабря 1990 г. № 445-1 // Ведомости СНД и ВС РСФСР. – 1990. – № 30. – Ст. 418. (утратил силу)
14. О прокуратуре РФ: федер. закон от 17 января 1992 г. № 2202-1 // Российская газета. – 1992. – 18 февраля. (с послед. изм. и доп.)
15. О защите прав потребителей: Закон РФ от 07 февраля 1992 г. № 2300-1 // // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 3. – ст. 140. (с послед. изм. и доп.)
16. О статусе Героев Советского Союза, Героев Российской Федерации и полных кавалеров ордена Славы: Закон РФ от 15 января 1993 г № 4301-1 // Российская газета. – 1993. – 10 февраля. (с послед. изм. и доп.)
17. О пожарной безопасности: федер. закон от 21 декабря 1994 г. № 69-ФЗ // Российская газета. – 1995. – 05 января. (с послед. изм. и доп.)
18. Об обязательном экземпляре документов: федер. закон от 29 декабря 1994 г. № 77-ФЗ // Российская газета. – 1995. – 17 января. (с послед. изм. и доп.)
19. О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции: федер. закон от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ // Российская газета. – 1995. – 29 ноября. (с послед. изм. и доп.)



20. О рынке ценных бумаг: федер. закон от 22 апреля 1996 г. № 39-ФЗ // Российская газета. – 1996. – 25 апреля. (с послед. изм. и доп.)
21. Об оружии: федер. закон от 13 декабря 1996 г. № 150-ФЗ // Российская газета. – 1996. – 18 декабря. (с послед. изм. и доп.)
22. О предоставлении социальных гарантий Героям Социалистического Труда и полным кавалерам ордена Трудовой Славы: федер. закон от 09 января 1997 г. № 5-ФЗ // Российская газета. – 1997. – 21 января. (с послед. изм. и доп.)
23. О наркотических средствах и психотропных веществах: федер. закон от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ // Российская газета. – 1998. – 15 января. (с послед. изм. и доп.)
24. О лекарственных средствах: федер. закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 1998. – № 26. – ст. 3006. (утратил силу).
25. Об отходах производства и потребления: федер. закон от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ // Российская газета. – 1998. – 30 июня. (с послед. изм. и доп.)
26. Об иммунопрофилактике инфекционных болезней: федер. закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ // Российская газета. – 1998. – 22 сентября. (с послед. изм. и доп.)
27. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: федер. закон от 30 марта 1999 № 52-ФЗ // Российская газета. – 1999. – 06 апреля. (с послед. изм. и доп.)
28. О государственной социальной помощи: федер. закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ // Российская газета. – 1999. – 23 июля. (с послед. изм. и доп.)
29. О качестве и безопасности пищевых продуктов: федер. закон от 02 января 2000 г. № 29-ФЗ // Российская газета. 2000. 10 января. (с послед. изм. и доп.)
30. О несостоятельности (банкротстве): федер. закон от 26 октября 2002 № 127-ФЗ // Российская газета. – 2002. – 02 ноября. (с послед. изм. и доп.)
31. О техническом регулировании: федер. закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ // Российская газета. – 2002. – 31 декабря. (с послед. изм. и доп.)

32. Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности: федер. закон от 08 декабря 2003 г. № 164-ФЗ // Российская газета. – 2003. – 18 декабря. (с послед. изм. и доп.)
33. О валютном регулировании и валютном контроле: федер. закон от 10 декабря 2003 г. № 173-ФЗ // Российская газета. 2003. 17 декабря. (с послед. изм. и доп.)
34. О рекламе: федер. закон от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ // Российская газета. – 2006. – 15 марта. (с послед. изм. и доп.)
35. О защите конкуренции: федер. закон от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ // Российская газета. – 2006. – 27 июля. (с послед. изм. и доп.)
36. О розничных рынках и о внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации: федер. закон РФ от 30 декабря 2006 г. № 271-ФЗ // Российская газета. 2007. 10 января. (с послед. изм. и доп.)
37. О саморегулируемых организациях: федер. закон РФ от 01 декабря 2007 г. № 315-ФЗ // Российская газета. – 2007. – 06 декабря. (с послед. изм. и доп.)
38. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федер. закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ // Российская газета. – 2008. – 30 декабря. (с послед. изм. и доп.)
39. Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации: федер. закон от 28 декабря 2009 г. № 381-ФЗ // Российская газета. – 2009. – 30 декабря. (с послед. изм. и доп.)
40. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16. – ст. 1815. (с послед. изм. и доп.)
41. О таможенном регулировании в Российской Федерации: федер. закон от 27 ноября 2010 г. № 311-ФЗ // Российская газета. – 2010. – 29 ноября. (с послед. изм. и доп.)
42. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: федер. закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2010. № 49, ст. 6422 (с послед. изм. и доп.)

43. О лицензировании отдельных видов деятельности: федер. закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ // Российская газета. – 2011. – 06 мая. (с послед. изм. и доп.)
44. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета. – 2011. – 23 ноября. (с послед. изм. и доп.)
45. О внесении изменений в главу 4 части первой Гражданского кодекса Российской Федерации и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации: федер. закон от 05 мая 2014 г. № 99-ФЗ // Российская газета. – 2014. – 07 мая. (с послед. изм. и доп.)
46. О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»: федер. закон от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ // Российская газета. – 2014. – 26 декабря. (с послед. изм. и доп.)
47. О территориях опережающего социально-экономического развития в РФ: федер. закон от 29 декабря 2014 г. № 473-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. 2014. 29 декабря. (с послед. изм. и доп.)
48. О стандартизации в Российской Федерации: федер. закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. 2015. 30 июня. (с послед. изм. и доп.)
49. О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»: федер. закон от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2017. – 29 декабря.
50. О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена: Указ Президента РФ от 22 февраля 1992 г. № 179 // Российская газета. – 1992. – 16 марта. (с послед. изм. и доп.)
51. Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года: Указ Президента РФ от 09 июня 2010 № 690 // Российская газета. – 2010. – 15 июня. (с послед. изм. и доп.)
52. О единой национальной системе аккредитации: Указ Президента РФ от 24 января 2011 г. № 86 // Российская газета. – 2011. – 26 января. (с послед. изм. и доп.)

53. О некоторых вопросах государственного управления и контроля в сфере антимонопольного и тарифного регулирования: Указ Президента РФ от 21 июля 2015 г. № 373 // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2015. – 21 июля.

54. О мерах по защите потребительского рынка РФ от проникновения некачественных импортных товаров: Постановление Правительства РФ от 12 июля 1996 г. № 799 // Собрание законодательства РФ. 1996. № 30, ст. 3655. (с послед. изм. и доп.)

55. Об утверждении перечня товаров, подлежащих обязательной сертификации, и перечня работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации: Постановление Правительства РФ от 13 августа 1997 г. № 1013 // Российская газета. – 1997. – 21 августа. (утратил силу)

56. Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации: Постановление Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55 // Собрание законодательства РФ. – 1998. – №4. – ст.482. (с послед. изм. и доп.)

57. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 30 июня.1998 № 681 // Российская газета. – 1998. – 17 июля. (с послед. изм. и доп.)

58. О мерах по стабилизации потребительского рынка Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 12 октября 1998 г. № 1190 // Российская газета. – 1998. – 20 октября. (с послед. изм. и доп.)

59. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 // Российская газета. – 2004. – 08 июля. (с послед. изм. и доп.)

60. Об утверждении правил продажи товаров дистанционным способом: Постановление Правительства РФ от 27 сентября 2007 г. № 612 // Российская газета. – 2007. – 03 октября. (с послед. изм. и доп.)

61. Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью: Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. № 944 // Российская газета. – 2009. – 27 ноября. (с послед. изм. и доп.)

62. Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии: Постановление Правительства от 1 декабря 2009 г. № 982 // Собрание Законодательства РФ. – 2009. – № 50. – Ст. 6096. (с послед. изм. и доп.)

63. Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 03 сентября 2010 г. № 674 // Российская газета. 2010. 10 сентября. (с послед. изм. и доп.)

64. О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 29 сентября 2010 г. № 771 // Российская газета. – 2010. – 08 октября. (с послед. изм. и доп.)

65. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865 // Российская газета. – 2010. – 03 ноября. (с послед. изм. и доп.)

66. О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 07 февраля 2011 г. № 59 // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 7. – Ст. 990.

67. Об организации лицензирования отдельных видов деятельности: Постановление Правительства РФ от 21 ноября 2011 г. № 957 // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – ст. 6931. (с послед. изм. и доп.)

68. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 // Российская газета. – 2011. – 31 декабря. (с послед. изм. и доп.)

69. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 № 1085 // Российская газета. 2012. 11 января. (с послед. изм. и доп.).

70. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 608 // Собрании законодательства РФ. – 2012. – № 26. – Ст. 3526. (с послед. изм. и доп.)

71. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 г. № 1043 // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 43. – Ст.5877. (с послед. изм. и доп.)

72. О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Постановление Правительства РФ от 06 мая 2015 г. № 434 // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2015. – 13 мая.

73. О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации: Постановление Правительства РФ от 15 сентября

2015 г. № 979 // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2015. – 18 сентября.

74. О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения: Постановление Правительства РФ от 28 октября 2015 г. № 1154 // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>. 2015. 02 ноября.

75. Об утверждении Стратегии развития малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации на период до 2030 года» (вместе с «Планом мероприятий («дорожной картой») по реализации Стратегии развития малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации на период до 2030 года»): Распоряжение Правительства РФ от 02 июня 2016 г. № 1083-р // Официальный интернет-портал правовой информации. 2016. 10 июня.

76. Об утверждении номенклатуры должностей фармацевтических работников и положений об отдельных учреждениях и должностях работников аптечных учреждений: Приказ Минздрава СССР от 30 декабря 1976 г. № 1255. [Электронный ресурс]. ЮСС «Система Юрист».

77. Об утверждении Временных правил работы хозрасчетной аптеки по обслуживанию населения: Приказ Минздрава РСФСР от 06 августа 1980 г. № 463 // Новая Аптека. – 1998. – № 10. (утратил силу)

78. Правила перевозок опасных грузов по железным дорогам: протокол СЖТ СНГ от 05 апреля 1996 г. № 15 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс». (с послед. изм. и доп.)

79. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках): Приказ Минздрава РФ от 16 июля 1997 г. № 214 [Электронный ресурс]. ЮСС «Система Юрист».

80. Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек): Приказ Минздрава РФ от 21 октября 1997 г. № 309 [Электронный ресурс]. СПС «Консультант Плюс».

81. Об отмене Инструкции «О порядке аккредитации аптечных учреждений, аптечных предприятий и физических лиц, занятых фармацевтической

деятельностью в системе лекарственного обеспечения в Российской Федерации»: Приказ Минздрава РФ от 29 июня 1999 г. № 252 // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – 1999. – № 32.

82. Об утверждении Общих правил по проведению аккредитации в Российской Федерации: Постановление Госстандарта России от 30 декабря 1999 № 72 // Российская газета. – 2000. – 22 февраля.

83. Об утверждении и введении в действие «Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р»: Постановление Госстандарта России от 24 мая 2002 г. № 36 // Российская газета. – 2002. – 17 июля.

84. О Номенклатуре продукции и услуг (работ), подлежащих обязательной сертификации и Номенклатуре продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии: Постановление Госстандарта России от 30 июля 2002 г. № 64 // Вестник Госстандарта России. – 2002. – № 12. (утратило силу)

85. О признании утратившими силу нормативных правовых актов Минздрава РСФСР, Минздравмедпрома России и Минздрава России: Приказ Минздрава России от 24 апреля 2003 г. № 172 [Электронный ресурс]. СПС «Консультант Плюс».

86. ГОСТ 17527-2003. Упаковка. Термины и определения: Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 9 марта 2004 г. № 85-ст [Электронный ресурс]. ИПО «Гарант».

87. Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан: Приказ Минздравсоцразвития России от 29 декабря 2004 г. № 328 // Российская газета. – 2005. – 16 февраля. (с послед. изм. и доп.)

88. О едином учете преступлений: Приказ Генпрокуратуры России № 39, МВД России № 1070, МЧС России № 1021, Минюста России № 253, ФСБ России № 780, Минэкономразвития России № 353, ФСКН России № 399 от 29 декабря 2005 г. // Российская газета. 2006. 25 января. (с послед. изм. и доп.)



89. О порядке регистрации транспортных средств: Приказ МВД России от 24 ноября 2008 г. № 1001 // Российская газета. – 2009. – 16 января. (с послед. изм. и доп.)

90. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года: Приказ Минпромторга РФ от 23 октября 2009 г. № 965 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

91. Об утверждении Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Приказ ФСТ РФ от 11.12.2009 № 442-а // Российская газета. – 2009. – 21 декабря.

92. Об утверждении видов аптечных организаций: Приказ Минздравсоцразвития России от 27 июля 2010 г. № 553н // Российская газета. – 2010. – 15 сентября.

93. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств: Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н // Российская газета. – 2010. – 13 октября. (с послед. изм. и доп.)

94. Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации: Приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 735н // Российская газета. – 2010. – 06 октября.

95. Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике: Приказ

Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 753н // Российская газета. – 2010. – 06 сентября.

96. Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения предварительных и периодических медицинских: Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н // Российская газета. – 2011. – 28 октября. (с послед. изм. и доп.)

97. Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности: Приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2012 г. № 547-Пр/12 // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – 2012. – № 27. (с послед. изм. и доп.)

98. Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления: Приказ Минздрава России от 01 августа 2012 г. № 54н // Российская газета. – 2012. – 22 августа. (с послед. изм. и доп.)

99. Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной функции по осуществлению государственного контроля (надзора) за соблюдением обязательных требований государственных стандартов и технических регламентов: Приказ Минпромторга России от 03 октября 2012 г. № 1409 // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – 2013. – № 21.

100. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н // Российская газета. – 2013. – 03 июля. (с послед. изм. и доп.)

101. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения: Приказ Минздрава России от 17 июня 2013 г. № 378н // Российская газета. – 2013. – 28 августа. (с послед. изм. и доп.)

102. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. № 183н // Российская газета. 2014. 05 августа. (с послед. изм. и доп.)

103. Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения: Приказ Росздравнадзора от 07 августа 2015 г. № 5539 // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2015. – 14 октября.

104. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2017. – 09 января.

105. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2017. – 11 сентября.

106. Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности:

Приказ Минздрава России от 01 сентября 2017 г. № 585н // Официальный интернет-портал правовой информации. 2017. 03 октября.

107. Об условиях осуществления индивидуальными предпринимателями фармацевтической и медицинской деятельности: Письмо Росздравнадзора от 10 сентября 2004 г. №2391 [Электронный ресурс]. ПС «Референт».

108. О применении письма Росздравнадзора от 10.09.2004 № 2391/04: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 06 октября 2004 г. № 4720/04 [Электронный ресурс]. ПС «Референт».

109. О порядке проведения лицензионного контроля в сфере здравоохранения и оценки соответствия лицензионным требованиям сертификатов специалистов, с учетом перехода к системе аккредитации специалистов: Письмо Минздрав России от 14 декабря 2015 г. № 16-5/10/2-7567 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

#### **Акты судебных органов**

110. Определение Конституционного Суда РФ от 05 июля 2001 № 132-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы закрытого акционерного общества «РЕБАУ АГ» на нарушение конституционных прав и свобод пунктом 1 статьи 165 и пунктом 2 статьи 651 Гражданского кодекса Российской Федерации» [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

111. Определении Конституционного суда от 03 июля 2008 г. № 676-О-П «По жалобе гражданина Радзиевского Бориса Владимировича на нарушение его конституционных прав положениями Федерального закона «О лекарственных средствах»» [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

112. Определение Конституционного Суда РФ от 22 апреля 2010 года № 592-О-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Катаева Михаила Евдокимовича на нарушение его конституционных прав абзацем пятым статьи 2 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

113. Определение Конституционного Суда РФ от 21 июня 2011 года № 877-О-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы общества с ограниченной ответственностью «Аптекарь» на нарушение конституционных прав и свобод пунктом 8 статьи 32 Федерального закона «О лекарственных средствах» и частью 6 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

114. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 20 декабря 1994 № 10 «Некоторые вопросы применения законодательства о компенсации морального вреда» // Российская газета. – 1995. – 08 февраля.

115. Постановление Пленума Верховного Суда РФ 26 марта 2009 г. № 5, Пленума ВАС РФ от 26 марта 2009 г. № 29 «О некоторых вопросах, возникших в связи с введением в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» // Российская газета. – 2009. – 22 апреля.

116. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26 января 2010 г. № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина» // Российская газета. – 2010. – 05 февраля.

117. Постановление Пленума Высшего Арбитражного Суда РФ от 08 октября 2012 № 58 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона «О рекламе» // Вестник Высшего Арбитражного Суда РФ. 2012. № 12.

118. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 24 марта 2016 г. № 7 «О применении судами некоторых положений Гражданского кодекса Российской Федерации об ответственности за нарушение обязательств» // Российская газета. – 2016. – 04 апреля.

119. Постановление Верховного Суда РФ от 18 августа 2015 г. № 310-АД15-7029 по делу № А54-3370/2014 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

120. Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда РФ от 9 апреля 2013 года № 15АП-1456/2013 по делу А53-32892/2012. [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

121. Постановление Седьмого арбитражного апелляционного суда от 04 июня 2015 года по делу № А45-23311/2014 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

122. Постановление Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда от 08 апреля 2016 года по делу № А65-28692/2015 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

123. Постановление четырнадцатого арбитражного апелляционного суда РФ от 11 июля 2016 года по делу № А66-1952/2016 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

124. Постановление восьмого арбитражного апелляционного суда от 12 июля 2016 года № 08АП-4996/2016 по делу № А70-566/2016 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

125. Постановление Десятого арбитражного апелляционного суда от 24 августа 2016 года по делу № А41-26640/16 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

126. Постановление тринадцатого Арбитражного апелляционного суда РФ от 30 августа 2016 года № 13АП-16674/2016 по делу № А56-21840/2016 [Электронный ресурс] СПС «КонсультантПлюс».

127. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 14 февраля 2017 года по делу №А56-66420/2016 [Электронный ресурс] СПС «КонсультантПлюс».

128. Постановление Седьмого Арбитражного Апелляционного суда от 27 декабря 2017 года по делу № А27-18103/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

129. Постановление Арбитражного суда Северо-западного округа от 02 апреля 2018 года по делу № А56-12001/2017 [Электронный ресурс] СПС «КонсультантПлюс».

130. Постановлением Суда по интеллектуальным правам от 27 февраля 2017 года по делу № СИП-538/2015 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

131. Решение Арбитражного суда Новгородской области от 10 февраля 2010 года № А44-405/2010 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

132. Решение Арбитражного суда Нижегородской области от 10 декабря 2012 года № А43- 27549/2012 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

133. Решение Арбитражного суда г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 18 декабря 2012 года № А56-60158/2012 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

134. Решение Арбитражного суда Новосибирской области от 17 февраля 2015 года по делу № А45-23311/2014 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>

135. Решение Арбитражного суда Приморского края от 02 ноября 2015 года по делу № А51-18055/2015 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

136. Решение Арбитражного суда Кировской области от 25 мая 2016 года по делу № А28-324/2016 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

137. Решение Арбитражного суда Республики Татарстан от 18 июля 2016 по делу № А65-7924/2016 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

138. Решение Арбитражного суда свердловской области от 29 августа 2016 по делу № А60-31633/2016 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

139. Решение Суда по интеллектуальным правам от 03 ноября 2016 года по делу № СИП-538/2015 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

140. Решение Арбитражного суда Республики Алтай от 18 января 2017 года по делу № А02-2048/2016 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

141. Решение Арбитражного Суда Республики Крым от 21 февраля 2017 года по делу № А83 – 9653/2016 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

142. Решение Суда по интеллектуальным правам от 09 июня 2017 года по делу № СИП-724/2016 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

143. Решение Арбитражного суда Ставропольского края от 30 июня 2017 года по делу № А63-6258/2017 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

144. Решение Арбитражного суда Курской области от 12 июля 2017 года по делу № А35-4038/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

145. Решение Арбитражного суда Свердловской области от 11 августа 2017 года по делу № А60-24921/2017 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

146. Решение Арбитражного суда Удмуртской Республики от 31 октября 2017 года по делу № А71-15019/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru>.

147. Решение Арбитражного суда Республики Дагестан 07 ноября 2017 года по делу № А15-5221/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

148. Решение Арбитражного суда Ханты-Мансийского автономного округа - Югры от 07 ноября 2017 года по делу № А75-16329/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

149. Решение Суда по интеллектуальным правам от 07 ноября 2017 года по делу № СИП-353/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru/>.

150. Решение Арбитражного суда Ставропольского края от 14 ноября 2017 года по делу № А63-9267/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru>.

151. Решение Арбитражного суда Волгоградской области от 07 декабря 2017 года по делу № А12-34642/17 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru>.

152. Решение Арбитражного суда Краснодарского края от 11 декабря 2017 года по делу № А32-37035/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ras.arbitr.ru>.

153. Апелляционное определение Судебной коллегии по гражданским делам Орловского областного суда от 29 марта 2017 г. по делу № 33-658 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://rospravosudie.com>.

154. Апелляционное определение Судебной коллегии по гражданским делам Красноярского краевого суда от 26 марта 2018 г. по делу № 33-3933/2018 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://rospravosudie.com>.

155. Решение Хамовнического районного суда г. Москвы от 14 июня 2013 г. по делу № 2-1405/2013 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>.



156. Решение Стародубского районного суда Брянской области от 21 ноября 2013 г. по делу № 2-654/2013 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>

157. Решение Промышленного районный суд г. Ставрополя Ставропольского края от 11 марта 2015 года по делу № 2-2164/15 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>.

158. Решение Саянского городского суда Иркутской области от 06 апреля 2016 года по делу № 2-470/2016 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>.

159. Решение Октябрьского районного суда г. Ставрополя от 08 июня 2016 года по делу № 2-1687/16 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://rospravosudie.com>.

160. Решение Торбеевского районного суда Республики Мордовия от 20 июля 2016 года по делу № 2-479/2016 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://rospravosudie.com>.

161. Решение Нижнеудинского городского суда Иркутской области от 16 января 2017 года по делу № 2-2201/2016 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>.

162. Решение Крымский районный суд Краснодарского края от 27 февраля 2017 года по делу № 2-527/17г. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://rospravosudie.com>.

163. Решение Бузулукского районного суда Оренбургской области от 26 мая 2017 года по делу № 2(1)а-1180/17 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://rospravosudie.com>.

164. Решение Усманского районного суда Липецкой области от 15 июня 2017 года по делу № 2-493/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>.

165. Решение Ленинского районного суда г. Мурманска от 28 июня 2017 г. по делу № 2-2014/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>.

166. Решение Октябрьского районного суда г. Санкт-Петербурга от 06 июля 2017 г. по делу № 2-3926/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>.

167. Решение Кировского районного суда г. Саратова от 12 июля 2017 года по делу № 2-6034/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>.

168. Решение Центрального районного суда г. Сочи от 13 июля 2017 г. по делу № 2-2662/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>.

169. Решение Борского городского суда Нижегородской области от 20 ноября 2017 г. по делу № 2-385/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru>

170. О признании предоставления правовой охраны товарному знаку недействительным полностью: Заключение Палаты по патентным спорам от 12 сентября 2016 г. Приложение к решению Роспатента от 11 октября 2016 по заявке № 2014721803 [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».

171. Решение мирового судьи судебного участка № 84 г. Москвы от 8 декабря 2015 г. по делу № 05-0275/84/2015 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru/>.

172. Постановление мирового судьи судебного участка № 13 судебного района г. Брянска от 20 марта 2017 г. по делу № 5-75/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru/>.

173. Постановление мирового судьи судебного участка № 350 района Беговой г. Москвы от 30 июня 2017 г. по делу № 05-0400/350/2017 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://sudact.ru/>.

**Учебники, монографии, учебные пособия, комментарии к законодательству,  
словари**

174. Абрамов. Н. Словарь русских синонимов и сходных по смыслу выражений [Электронный ресурс]/Н. Абрамов – М.: Русские словари, 1999. – Режим доступа: <http://www.synonymizer.ru>.

175. Абчук В.А. Курс предпринимательства / В.А. Абчук. – СПб.: Альфа, 2001. – 544 с.

176. Агапов А.Б. Федеральное административное право России: курс лекций / А.Б. Агапов. – М.: Юристъ, 1997. – 352 с.

177. Агарков М.М. Учение о ценных бумагах/М.М. Агарков. – М.: Финансовое издательство НКФ СССР, 1927. – 166 с.
178. Агешкина Н.А., Коржов В.Ю. Комментарий к Федеральному закону от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (постатейный) [Электронный ресурс] / Н.А. Агешкина, В.Ю. Коржов, 2012. – СПС «КонсультантПлюс».
179. Белов В.А. Ценные бумаги в российском гражданском праве. Под ред. Е.А. Суханова. Вступительная статья. Е.А. Суханова. / В.А. Белов — М.: Учебно-консультационный центр «ЮрИнфоР», 1996. – 448 с.
180. Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) [Электронный ресурс]/М.А. Беляев, Г.Р. Колоколов, Ю.В. Егоров, Ю.В. Хлистун, Л.В. Савина, 2014. – СПС «КонсультантПлюс».
181. Беляева О.А. Предпринимательское право / О.А. Беляева. – М.: Юридическая фирма «КОНТРАКТ»: «ИНФРА-М», 2006 – 271 с.
182. Брагинский М.И. Витрянский В.В. Договорное право. Книга первая: Общие положения // М.И. Брагинский, В.В. Витрянский. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Статут, 2003. – 848 с.
183. Витрук Н.В. Общая теория юридической ответственности / Н.В. Витрук. – 2-е изд., исправл. и доп. – М.: НОРМА, 2009. – 432 с.
184. Гафарова Г.Р. Защита прав потребителей: учеб. пособие / Г.Р. Гафарова / под ред. З.М. Фаткудинова. – М.: Юстицинформ, 2008. – 376 с.
185. Герчикова И.Н. Регулирование предпринимательской деятельности: государственное и межфирменное: учеб. пособие / И.Н. Гночикова. – М.: Издательство «Консалтбанкир», 2002. – с. 54.
186. Гражданское право. Обязательственное право: учеб.: в 4 т. / В.В. Витрянский, В.С. Ем, И.А. Зенин [и др.]; под ред. Е.А. Суханова. – М.: Волтерс Клувер, 2008. Т. 4. – 800 с.

187. Гражданское право: учеб. в 3 т. / под ред. А.П. Сергеева. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Проспект, 2018. –Т.1. – 1040 с.
188. Гражданское право: учеб.: в 3 т. / В.В. Байбак, Н.Д. Егоров, И.В. Елисеев [и др.]; под ред. Ю.К. Толстого. – М.: Проспект, 2009. – Т. 1. – 784 с.
189. Гражданское право: учеб.: в 3 т. / Е.Н. Абрамова, Н.Н. Аверченко, Ю.В. Байгушева [и др.]; под ред. А.П. Сергеева. – М.; РГ-Пресс, 2012. – Т. 1. – 1008 с.
190. Гражданское право: учеб.: в 3 т./ Е.Ю. Валявина, И.В. Елисеев [и др.]; отв. ред. А.П. Сергеев, Ю.К. Толстого. – М.: Проспект, 2008. – Т. 2. – 848 с.
191. Гражданское право: учеб.: в 3 т. / Е.Н. Абрамова, Н.Н. Аверченко, Ю.В. Байгушенва [и др.]; под ред. А.П. Сергеева. – М.: Проспект, 2016. – Т.3. – 736 с.
192. Гражданское право. Общая часть: учеб.: в 4 т. / В.С. Ем, Н.В. Козлова, С.М. Корнеев [и др.]; под ред. Е.А. Суханова. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Волтерс Клувер, 2008. – Т. 1. – 736 с.
193. Гришаев С.П. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]/С.П. Гришаев, 2010. – СПС «КонсультантПлюс».
194. Гришаев С.П. Ценные бумаги: виды и практика применения. – М.: Редакция «Российской газеты», 2016. – Вып. 2. – 176 с.
195. Гришаев С.П. Эволюция законодательства об объектах гражданских прав [Электронный ресурс]/ С.П. Гришаев, 2015. – СПС «КонсультантПлюс».
196. Губин Е.П., Лахно П.Г. Предпринимательское право Российской Федерации/Е.П. Губин, П.Г. Лахно. – М.: Юристъ, 2003. – 526с.
197. Гусов К.Н., Полетаев Ю.Н. Ответственность по российскому трудовому праву: Научно-практическое пособие / К.Н. Гусов, Ю.Н. Полетаев. – М.: Велби, Проспект, 2008. – 272 с.
198. Гущин В.В.; Дмитриев Ю.А. Российское предпринимательское право: учеб./В.В. Гущин, Ю.А. Дмитриев. – М.: Эксмо, 2005. – 736 с.
199. Егiazаров В.А. Транспортное право: учеб. 8-е изд., доп. и перераб. / В.А. Егiazаров. – М.: Юстицинформ, 2015. – 736 с.

200. Егорова М.А. Коммерческое право: учеб. для вузов /М.А. Егорова. – М.: РАНХиГС при Президенте РФ; Статут, 2013. – 640 с.
201. Ефремова Т.Ф. Новый словарь русского языка. Толково-словообразовательный [Электронный ресурс]/Т.Ф. Ефремова. – М.: Русский язык, 2000. – Режим доступа: <http://efremova-online.ru.>; <https://www.efremova.info/>.
202. Жилинский С.Э. Предпринимательское право (правовая основа предпринимательской деятельности) / С.Э. Жилинский. – 8-е изд., пересмотр. и доп. – М.: Норма, 2007. – 944 с.
203. Законопроект № 67516-6 «О внесении изменения в статью 24 ФЗ «О рекламе» [Электронный ресурс]. СПС «КонсультантПлюс».
204. Иоффе О.С. Избранные труды по гражданскому праву: Из истории цивилистической мысли. Гражданское правоотношение. Критика теории «хозяйственного права» [Электронный ресурс]/ О.С. Иоффе. – М.: Статут, 2000. – СПС «КонсультантПлюс».
205. Иоффе О. С. Обязательственное право/ О.С. Иоффе. –М.: Юрид. лит., 1975. – 880 с.
206. Кечекьян С.Ф. правоотношения в социалистическом обществе/С.Ф. Кечекьян. – М.: Издательство АН СССР, 1958. – 185 с.
207. Кирилловых А.А. Защита прав потребителей: вопросы правового регулирования/А.А. Кирилловых. – М.: Деловой двор, 2012. – 304 с.
208. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации. Часть первая; под ред. А.П. Сергеев [Электронный ресурс] – М.: Проспект. 2010. – ИС «Кодекс».
209. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации. Часть вторая: учебно-практический комментарий (постатейный) / Е.Н. Абрамова, Н.Н. Аверченко, К.М. Арсланов [и др.]; под ред. А.П. Сергеева. – М.: Проспект, 2010. – 992 с.
210. Коммерческое право: учеб. / Е.А. Абросимова, Т.А. Амиров, В.А. Белов [и др.]; под общ. ред. Б.И. Пугинского, В.А. Белова, Е.А. Абросимовой. – 5-е изд. Перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2016 – 471 с.

211. Коммерческое право: учеб.: в 2 ч. 3-е изд. / под ред. В.Ф. Попондопуло, В.Ф. Яковлевой. – М.: Юристъ, 2002. – Ч. 1. – 622 с.
212. Коммерческое (предпринимательское) право: учеб.: в 2-х т./под ред. В. Ф. Попондопуло. – 4-е изд., перераб. и доп., учеб. – М.: Проспект, 2009. – Т. 1. – 592 с.
213. Коммерческое (предпринимательское) право: учеб.: в 2-х т./под ред. В. Ф. Попондопуло. – 4-е изд., перераб. и доп., учеб. – М.: Проспект, 2009. – Т. 2. – 2009. – 601 с.
214. Коммерческое (торговое) право: учеб.: / Л.В. Андреева. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: КНОРУС, 2012. – 328 с.
215. Лапач В.А. Система объектов гражданских прав: теория и судебная практика/В.А. Лапач. - СПб.: Юридический Центр ПРЕСС, 2002. – 544 с.
216. Мартемьянов В.С. Хозяйственное право. Общие положения. Курс лекций / В.С. Мартемьянов. - М.: БЕК, 1994. – Т.1. – 312 с.
217. Научно-практический комментарий (постатейный) к Федеральному закону «О несостоятельности (банкротстве)» / С.Е. Андреев, В.В. Витрянский, С.А. Денисов [и др.]; под ред. В.В. Витрянского. М.: Статут, 2003. – 1037 с.
218. Нерсесов Н. О. Избранные труды по представительству и ценным бумагам в гражданском праве / Н.О. Нерсесов. – М.: Статут, 2000. – 286 с.
219. Нерсесянц В.С. Общая теория права и государства: учеб./В.С. Нерсесянц. - М.: Норма, 2004. – 552 с.
220. Новицкий И.Б. Римское право/И.Б. Новицкий. – М.: ТЕИС, 2002. – 310 с.
221. Ожегов С. И., Шведова Н. Ю. Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]/С.И. Ожегов, Н.Ю. Шведова. – М.: ООО «А ТЕМП», 2006. – Режим доступа: <http://ozhegov-online.ru/about/>.
222. Панов А.Б. Административная ответственность юридических лиц/А.Б. Панов. – М.: Норма, 2013. – 192 с.
223. Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав/А.В. Пиличева. – М.: Инфотропик Медиа, 2016. – 184 с.

224. Поляков А.В., Тимошина Е.В. Общая теория права: учеб./А.В. Поляков, Е.В. Тимошина. – СПб.: Издательский Дом С.-Петербур. гос. ун-та, Издательство юридического факультета С.-Петербур. гос. ун-та, 2005. – 472 с.

225. Постатейный комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации, части второй: в 3 т. / Н.А. Баринов, К.П. Беляев, Е.В. Вавилин [и др.]; под ред. П.В. Крашенинникова. – М.: Статут, 2011. – Т. 1. – 533 с.

226. Пояснительная записка к проекту федерального закона «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28Spravka%29?OpenAgent&RN=949282-6&02>.

227. Пояснительная записка к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 24 Федерального закона «О рекламе». [Электронный ресурс]. ЮСС «Система Юрист».

228. Право интеллектуальной собственности. Общие положения: учебник / Е.В. Бадулина, Д.А. Гаврилов, Е.С. Гринь [и др.]; под общ. ред. Л.А. Новоселовой. – М.: Статут, 2017. – Т. 1: – 512 с.

229. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова [и др.]; отв. ред. Н.В. Путило. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, КОНТРАКТ, 2017. – 216 с.

230. Правоведение: учеб. / под общ. Ред. В.А. Козбаненко. – М.: Торговая корпорация «Дашков и Ко», 2006. – 1072 с.

231. Предпринимательское право: Правовое сопровождение бизнеса: учеб. для магистров / Р.Н. Аганина, В.К. Андреев, Л.В. Андреева и др.; отв. ред. И.В. Ершова. – М.: Проспект, 2017. – 848 с.

232. Предпринимательское право России: учеб. / В.С. Белых, Г.Э. Берсункаев, С.И. Виниченко [и др.]; отв. Ред. В.С. Белых. – М.: Проспект, 2009. – 656 с.

233. Предпринимательское право Российской Федерации: учеб. / Е.Г. Афанасьева, А.В. Белицкая, В.А. Вайпан [и др.]; отв. ред. Е.П. Губин, П.Г. Лахно. 3-е изд., перераб. и доп. – М.: НОРМА, ИНФРА-М, 2017. – 992 с.

234. Предпринимательское (хозяйственное) право: учеб. / Н.Н. Вознесенская [и др.]; под ред. В.В. Лаптева, С.С. Занковского. – М.: Волтерс Клувер, 2006. – 560 с.
235. Предпринимательское (хозяйственное) право: учеб.: В 2 т. / отв. ред. О.М. Олейник. – М.: Юристъ, 2002. – Т. 2. – 666 с.
236. Проект федерального закона от 26 февраля 2016 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://regulation.gov.ru/projects#nra=46587>.
237. Пугинский Б.И. Коммерческое право России / Б.И. Пугинский. – М.: Юрайт, 2003. – 314 с.
238. Пугинский Б.И. Коммерческое право России / Б.И. Пугинский. – М.: Зерцало, 2005. – 140 с.
239. Рагулина А.В., Никитова А.А. Интеллектуальная собственность: понятие, содержание и защита/ А.В. Рагулина, А.А. Никитова. — М.: Редакция «Российской газеты», 2017. Вып. 21. — 176 с.
240. Романова Е.В. Правила торговли и защита прав продавца / Е.В. Романова. – М.: Альфа-Пресс, 2005. – 272 с.
241. Российское гражданское право: учеб.: в 2 т. / В.С. Ем, И.А. Зенин, Н.В. Козлова [и др.]; отв. ред. Е.А. Суханов. – 2-е изд. – М.: Статут, 2011. – Т.1. – 958 с.
242. Российское гражданское право: учеб.: в 2 т. / В.В. Витрянский, В.С. Ем, Н.В. Козлова [и др.]; отв. ред. Е.А. Суханов. – М.: Статут, 2011. – Т. 2 – 1208 с.
243. Смагина И.А. Предпринимательское право: учеб. пособие / И.А. Смагина. – М.: Омега-Л, 2009. – 288 с.
244. Суханов Е.А. Вещное право: научно-познавательный очерк/ Е.А. Суханов. – М.: Статут, 2017. – 560 с.
245. Теория государства и права. Курс лекций / под ред. Н.И. Матузова, А.В. Малько. М.: Юристъ, 1997. – 672 с.
246. Теория государства и права: учеб. / под ред. М.Н. Марченко. – М.: Зерцало, 2004. – 800 с.
247. Теория государства и права: учеб. / под ред. В.К. Бабаева. – М.: Юристъ, 2007. – 637 с.



248. Толковый словарь русского языка [Электронный ресурс]/ Под ред. Д.Н. Ушакова. – М.: Русские словари, 1995 – Режим доступа: <http://ushakov-online.ru/about/>.
249. Трубецкой Е.Н. Энциклопедия права/Е.Н. Трубецкой. – СПб.: Юридический институт, 1998. – 183 с.
250. Халфина Р.О. Общее учение о правоотношении / Р.О. Халфина. – М.: Юридическая литература, 1974. – 340 с.
251. Хаскельберг Б.Л. Ровный В.В. Индивидуальное и родовое в гражданском праве: монография/Б.Л. Хаскельберг, В.В. Ровный. – Иркутск. Издание ОГУП «Иркутская областная типография №1», 2001. – 256 с.
252. Хижняк Д.Г., Пучкова В.В., Вахрушева Ю.Н., Беспалова О.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) [Электронный ресурс] / Д.Г. Хижняк, В.В. Пучкова, Ю.Н. Вахрушева, О.В. Беспалова, 2015. – СПС «КонсультантПлюс».
253. Чаусская О.А. Гражданское право. учеб. / О.А. Чаусская. – М.: Дашков и К, 2008. – 182 с.
254. Шевченко Г.Н. Эмиссионные ценные бумаги: понятие, эмиссия, обращение / Г.Н. Шевченко. – М.: Статут, 2006. – 271 с.
255. Шевченко А.С. Шевченко Г.Н. Деликтные обязательства в российском гражданском праве: Учебное пособие / А.С. Шевченко, Г.Н. Шевченко. – М.: Статут, – 2013. – 133 с.
256. Шершеневич Г.Ф. Курс торгового права. Товар. Торговые сделки. в 4 т. / Г.Ф. Шершеневич. – 4-е изд. – С.-Пб.: Бр. Башмаковы, 1908. – Т. 2 – 631 с.
257. Шершеневич Г.Ф. Учебник торгового права (по изданию 1914 г.) / Г.Ф. Шершеневич. – М.: Фирма «СПАРК», 1994. – 335 с.
258. Шишкин С.Н. Предпринимательско-правовые (хозяйственно-правовые) основы государственного регулирования экономики: монография / С.Н. Шишкин. – М: Инфотропик Медиа, 2011. – 328 с.
259. Щенникова Л.В. Вещное право / Л.В. Щенникова. – Пермь: Изд-во Пермского университета, 2001. – 240 с.

260. Юридический энциклопедический словарь/ под ред. Марченко М.Н. [Электронный ресурс] – ТК «Велби», издательство «Прспект», 2006. – ИС «Кодекс».

**Статьи в периодических изданиях, сборниках ученых трудов,  
иные публикации**

261. Аверченко Н.Н. Понятие и признаки вещи как объекта гражданских прав/Н.Н. Аверченко // Журнал российского права. – 2004. – № 5. – С. 86-92.

262. Алексеев С.В. Организационно-правовые проблемы государственного контроля в сфере предпринимательской деятельности / С.В. Алексеев // Журнал Известия Томского политехнического университета. – 2003. – № 2. – Т.306. – С. 143-147.

263. Андреев В.К. Вещь как объект гражданских прав // Гражданское право. 2014. № 1. С. 26 - 29.

264. Багандов А.А. Особенности осуществления лицензирующими органами правореализующей деятельности и лицензионный контроль / А.А. Багандов // Законодательство и экономика. –2006. – № 1. – С. 15-19.

265. Базарова Ф.Т. Современный потребительский рынок и его характерные черты / Ф.Т. Базарова // Вестник современной науки. – 2017. – № 1-1 (25). –Т.1. – С. 31-35.

266. Белов В.А. Объект субъективного гражданского права, объект гражданского правоотношения и объект гражданского оборота: содержание и соотношение понятий / В.А. Белов // Объекты гражданского оборота: Сборник статей / отв. ред. М.А. Рожкова. – М.: Статут, 2007. – С. 6 – 77.

267. Виниченко Ю.В. Оборотоспособность и правовой режим объектов гражданских прав: Соотношение понятий /Ю.В. Виниченко // Известия Иркутской государственной экономической академии. – 2013. – № 6 (92). – С. 116-120.

268. Герасимов А.А. Понятие и правовая природа саморегулируемых организаций в гражданском праве России: сущность и содержание / А.А. Герасимов // Государство и Право. – 2010. – № 5. – С. 29-41.

269. Гребенников Ю.В. Лицензионно-разрешительное производство как механизм обеспечения информационной безопасности Российской Федерации / Ю.В. Гребенников // Современное право. – 2008. – № 1. – С. 45-49.
270. Гумаров И.Е. Понятие вещи в современно гражданском праве России/ И.Е. Гумров // Хозяйство и право. – 2000. – № 3. – С. 80-84.
271. Гуцин, А. В. Лицензирование предпринимательской деятельности / А.В. Гуцин // Вестник МГИУ. Серия «Гуманитарные науки». – 2003. – № 1. – С. 108-122.
272. Дмитриков Е.А. Лицензирование в механизме государственного регулирования внешнеэкономической деятельности / Е.А. Дмитриков // Научно Практический журнал «Ученые записки». – 2005. – № 1(23). – С. 15-18.
273. Дубонос П.В. Хроника нормативного регулирования СРО / П.В. Дубонос // Закон. – 2011. – № 5. – С. 163-170.
274. Жители отдаленных поселков Челябинска смогут заказывать лекарства по Интернету [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/28613.html>.
275. Зейналов М.М. Нурмагомедова Л.М. Правовые основы определения понятия «потребительский рынок» / М.М. Зейналов, Л.М. Нурмагомедова // Современное право. – 2009. – № 5. – С. 40-41.
276. Зверева Е.В. Понятие потребительского рынка /Е.В. Зверева // Безопасность бизнеса. 2015. № 3. С. 3 - 7.
277. Зинченко С., Лапач В. Правовой статус имущества как объекта гражданских прав/С. Зинченко, В. Лапач // Приложение к журналу «Хозяйство и право». – 2000. – № 8. – С. 4.
278. Ионова Ж.А. Правовые проблемы лицензирования предпринимательства в России / Ж.А. Ионова // Правоведение. – 1996. – №3(214). – С. 95-99.
279. Кабанова И.Е. Нормативные основы имущественной ответственности нотариусов за причинение вреда при осуществлении ими публичных полномочий и должностных лиц местного самоуправления при совершении ими нотариальных действий / И.Е. Кабанова // Гражданское право. – 2018. – № 1. – С. 40 - 42.

280. Контрафактные лекарства в России: остерегайтесь подделок. – 2012. [Электронный ресурс]. Режим доступа:

[http://remedium.ru/news/detail.php?ID=53754&sphrase\\_id=2038587](http://remedium.ru/news/detail.php?ID=53754&sphrase_id=2038587).

281. Косенко В.В., Трапкова А.А., Тарасова С.А. Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов / В.В. Косенко, А.А. Трапкова, С.А. Тарасова // Вестник Росздравнадзора. – 2012. – № 6. – С. 17-27.

282. Кулешов Г.В. Возмещение вреда, причиненного источником повышенной опасности/Г.В. Кулешов // Право в Вооруженных Силах. – 2008. – № 3. – С.21-26.

283. Лескова Ю.Г. Саморегулируемые организации в России: перспективы развития законодательства / Ю.Г. Лескова // Закон. – 2011. – № 4. – С. 61-70.

284. Лескова Ю.Г. Саморегулирование как экономическое и правовое явление /Ю.Г. Лескова // Журнал Российского права. – 2011. – № 5. – С. 48-56.

285. Лескова Ю.Г. Тенденции развития законодательства о некоммерческих организациях / Ю.Г. Лескова // Законодательство. – 2010. – № 5. – С.51-58.

286. Лукьянчук Е. Гослекслужба сообщает: при покупке препаратов через интернет высока вероятность приобретения фальсификата[Электронный ресурс]. / Е. Лукьянчук // Еженедельник АПТЕКА. – 2012. Режим доступа: URL: <http://www.apteka.ua/article/154010>.

287. Лукьянчук Е. Место интернет-аптек во всемирной паутине [Электронный ресурс]./ Е. Лукьянчук // Еженедельник АПТЕКА. – 2011. – 40 (811) №. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/100525>.

288. Макаров О.В. Правовой режим государственного регулирования экономики и предпринимательской деятельности: содержание, проблемы, формы / О.В. Макаров // Российская юстиция. – 2011. – № 8. – С. 50 – 54.

289. Масловская М.В. О понятии «контроль»: некоторые размышления в конституционно-правовом контексте / М.В. Масловская // Конституционное и муниципальное право. – 2016. – № 1. – С. 4-8.

290. Матейкович М.С. Публичное управление в России: пути совершенствования / М.С. Матейкович //Журнал Российского права. – 2008. – № 5. – С.118-125.

291. Мелик-Гусейнов Д.В. Рецептурный синдром. Реклама лекарств нуждается в регулировании, а не в запретах / Д.В. Мелик-Гусейнов // Российская газета: Фармацевтика. – 2012. – 27 сентября.

292. Митякина И.В. Государственный контроль (надзор) в отношении саморегулируемых организаций: нормативно-правовое регулирование / И.В. Митякина // Вестник Поволжской академии государственной службы имени П. А. Столыпина. – 2009. – № 2. – С. 101 – 106.

293. Мнения экспертов относительно запрета рекламы лекарств разделились [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://gmpnews.ru/2015/09/mneniya-ekspertov-otnositelno-zapreta-reklamy-lekarstv-razdelilis>.

294. Назаренко С. Как в Европе рекламируют лекарства [Электронный ресурс]/С. Назаренко. – 2014. – Режим доступа: [http://redactor.in.ua/ru/practice/6889.Kak\\_v\\_Evrope\\_reklamiruyut\\_lekarstva](http://redactor.in.ua/ru/practice/6889.Kak_v_Evrope_reklamiruyut_lekarstva).

295. Неволлина Е.Н. Отмена лицензирования фармацевтической деятельности: свобода «от» или свобода «для» / Е.Н. Неволлина // Новая аптека. – 2011. – № 1. – С. 7-10.

296. Незарегистрированные лекарства. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://podari-zhizn.ru/main/node/7838>.

297. Некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная (НПЛФК) медицинская продукция [Электронный ресурс] // Информационный бюллетень. Всемирная..... организация здравоохранения. – 2016. - № 1. – Режим доступа: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru/>.

298. Овчарова Е. Несущественные штрафы или несуществующая ответственность? / Е. Овчарова // Конкуренция и право. – 2011. – №5. – С. 32-34.

299. Отчет о научно-исследовательской работе «Разработка Концепции обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации». Выполнено Государственным образовательным учреждением высшего профессионального образования Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова Росздрава по заказу Торгово-промышленной палаты Российской

Федерации. - М. Торгово-промышленная палата РФ, 2009. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://tpprf.ru/ru/interaction/committee/kombio/reports/60327>.

300. Павлодский Е.А. Саморегулируемые организации России / Е.А. Павлодский // Журнал Российского права. – 2009. – № 1. – С. 36-41.

301. Паперный Е.А. В России ограничат деятельность интернет-аптек? [Электронный ресурс]/Е.А. Паперный. – Режим доступа: <http://www.shopogolik.org/index.php/stati/426-v-rossii-ogranichat-deyatelnost-internet-aptek.html>.

302. Попондопуло В.Ф. Общие проблемы частного права / В.Ф. Попондопуло // Вестник Санкт-Петербургского университета. Серия 14. Право. – 2009. – № 1. – С. 5-20.

303. Редин М.П. Понятие источника повышенной опасности и правовая природа (сущность) обязательства из причинения вреда его действием / М.П. Редин // Российская юстиция. – 2008. – № 2. – С. 25-26.

304. Руденко А.В. Юридическое содержание понятия «товар» / А.В. Руденко // Вестник ОГУ. – 2005. – № 4. – С. 69-76.

305. Самый страшный фальсификат, 2012 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://mirpharma.ru/samy-j-strashny-j-fal-sifikat/>.

306. Садовский. П. Актуальные вопросы патентной защиты лекарственных средств. [Электронный ресурс] / П. Садовский. – Режим доступа: <http://webcache.googleusercontent.com>.

307. Седова Н.Н, Лузик Е.В., Кузнецов А.В. Фармацевтическая реклама в СМИ стран Европейского союза и России: правовая комплементарность и этический инвариант / Н.Н. Седова, Е.В. Лузик, А.В. Кузнецов // Медицинское право. – 2010. – № 4. – С. 12-17.

308. Соколова О.С. Понятие и содержание муниципального контроля / О.С. Соколова // Современное право. – 2009. – № 10. – С. 75-80.

309. Спектор А.А. Пределы государственно-правового вмешательства при осуществлении государственного контроля в сфере предпринимательства / А.А. Спектор // Право и политика. – 2011. – № 11. – С. 1824-1827.

310. Стандарты фармацевтического рынка. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http:// www.npsfr.ru](http://www.npsfr.ru).

311. Субанов Н.В. Саморегулирование как альтернатива лицензированию предпринимательской деятельности / Н.В. Субанов // Административное и муниципальное право. – 2011. – № 8. – С. 76-81.

312. Суладзе А.Г., Щербачева Л.В. Защита прав граждан на потребительском рынке / А.Г. Суладзе, Л.В. Щербачева // Вестник Московского университета МВД России. – 2011. – № 1. – С. 145-147.

313. Тельнова Е.А. О системе контроля качества лекарственных средств/Е.А. Тельнова // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – № 4. – С.1.

314. Терентьев И.А. Общая характеристика контроля и надзора, осуществляемого органами государственной власти / И.А. Терентьев // Административное право и процесс. – 2012. – № 11. – С. 70-72.

315. Тотьев К. Легитимация субъектов предпринимательской деятельности/К. Тотьев // Законность. – 2002. – № 12. – С. 10-15.

316. Трунцевский Ю.В. О проблемах правового регулирования взаимоотношений государства и бизнеса / Ю.В. Трунцевский // Юридический мир. – 2011. – № 4. – С. 20-24.

317. Туровская В.А., Туровская К.А. Соотношение функций по контролю и надзору, реализуемых Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека / В.А. Туровская, К.А. Туровская // Государственная власть и местное самоуправление. – 2011. – № 7. – С. 29 – 32.

318. Хакулов М.Х. О государственном регулировании предпринимательской деятельности/М.Х. Хакулов // Юридический мир. – 2007. – № 7. – С. 24-28.

319. Харченко Г.Г. Особенности правопонимания вещи в гражданском праве/Г.Г. Харченко // Вестник Томского государственного университета. Право. – 2013. – № 2 (8). – С. 142-147.

320. Хохлов Е.С. К вопросу о юридической личности саморегулируемых организаций / Е.С. Хохлов // Законодательство. – 2008. – № 4. – С. 22-32.

321. Чикин И.Е. Потребительский рынок Российской Федерации: значение и понятие / И.Е. Чикин // Юрист. – 2005. – № 12. – С. 32-36.
322. Шевченко. Р. Возьмемся за руки, друзья! А что взамен лицензирования? / Р. Шевченко // Фармацевтическое обозрение. – 2010. – № 10. – С. 12-14.
323. Шишов М.А. Актуальные вопросы лицензирования отдельных видов деятельности / М.А. Шишов // Административное право и процесс. – 2013. – №8. – С. 57-61.
324. Шишкин С. Источник повышенной опасности и его виды / С. Шишкин // Российская юстиция. – 2002. – № 12. – С. 20-21.
325. Шубников Ю.Б., Андреева И.В. Публично-правовая и частноправовая (гражданско-правовая) ответственность: родовые и видовые признаки / Ю.Б. Шубников, И.В. Андреева // Ленинградский юридический журнал. – 2015. – № 4. – С. 129-138.
326. Яковлева Т.А. Продажа лекарств через Интернет запретят? [Электронный ресурс]/ Т.А. Яковлева. – Режим доступа:.....  
<http://www.timesru.com/russia/2011/10/31/151212/1>.

#### **Авторефераты и диссертации**

327. Бурак М.А. Административно-правовые средства предупреждения правонарушений в сфере потребительского рынка: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.14 / Максим Николаевич Бурак. – Москва, 2009. – 176 с.
328. Внукова В.А. Договор розничной купли-продажи лекарственных средств: дис.... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Внукова Валентина Арсентьевна. – Белгород, 2007. – 218 с.
329. Ершов Н. Н. Правовые пределы вмешательства российского государства в сферу экономики: автореф. дис. ...кандид. юрид. наук: 12.00.01 / Ершов Никандр Николаевич. – Нижний Новгород, 1999. – 28 с.
330. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Заварзин Андрей Викторович. – Москва, 2010 – 209 с.



331. Даньшина Н.А. Возможности и пределы государственного контроля над жизнедеятельностью общества: автореф. дис. ...кандид. юрид. наук: 12.00.01/ Даньшина Наталья Анатольевна. – Москва, 2012. – 29 с.

332. Долгаев С.Е. Правовое регулирование оборота ценных бумаг: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Долгаев Сергей Евгеньевич. – Самара, 2002. – 220 с.

333. Маслов В.В. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Маслов Владимир Владимирович. – Волгоград, 2007. – 206 с.

334. Осялков В.Г. Государственный контроль за осуществлением предпринимательской деятельности: правовой аспект: автореф. дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03/ Осялков Вячеслав Геннадьевич. – Москва, 2010. – 27 с.

335. Резина, Н. А. Государственный контроль и надзор в сфере потребительского рынка: автореф. дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.14 / Наталья Анатольевна Резина. – Омск, 2003. – 23 с.

336. Севрюк С.А. Гражданско–правовое регулирование фармацевтической деятельности: дис.... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Севрюк Сергей Анатольевич. – Волгоград, 2006. – 205 с.

### **Электронные ресурсы**

337. Аналитические материалы, предоставленные на сайте Федеральной Антимонопольной Службы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials\\_21577.html](http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_21577.html).

338. Википедия – Свободная энциклопедия [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://ru.wikipedia.org/>.

339. Государственная Автоматизированная Система Российской Федерации «Правосудие» Интернет-Портал. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://sudrf.ru>.

340. Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2016 год. – 2017. [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2017/1/26/1485444803.83302-1-31154.pdf>.

341. Официальный сайт комитета по здравоохранению города Санкт-Петербурга. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://zdrav.spb.ru/ru/for-specialists/license/farm-action/>.

342. Официальный сайт Администрации Приморского края и органов исполнительной власти Приморского края. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://primorsky.ru/authorities/executive-agencies/departments/health/licensing/>.

343. Официальный сайт Департамента здравоохранения города Москвы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://mosgorzdrav.ru/ru-RU/department/gosuslugi/licensing.html>.

344. Официальные статистические информация, предоставленная на сайте Федеральной службы государственной статистики [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.gks.ru/>.

345. Официальные данные МИНПРОМТОРГА России [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://pharma-2020.ru/pharma\\_news/id/4367](http://pharma-2020.ru/pharma_news/id/4367).

346. Официальные данные государственного реестра лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.