

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

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Красноярск – 2018

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Дальневосточный федеральный университет», на кафедре гражданского права и процесса.

Научный руководитель: доктор юридических наук, профессор
Шевченко Галина Николаевна

Официальные оппоненты:

Белых Владимир Сергеевич, заслуженный деятель науки РФ, доктор юридических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный юридический университет», директор Института права и предпринимательства, заведующий кафедрой предпринимательского права

Кратенко Максим Владимирович, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский федеральный университет»

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Иркутский государственный университет»

Защита состоится 24 декабря 2018 г. в 14 час. 00 мин. на заседании объединенного совета по защите диссертаций на соискание учёной степени кандидата наук, на соискание учёной степени доктора наук Д 999.126.03 на базе ФГАОУ ВО «Сибирский федеральный университет» по адресу: г. Красноярск, ул. Маерчака, д. 6, ауд. 4-09, зал заседаний учёного совета Юридического института.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке СФУ и на сайте: <https://www.dvfu.ru/>; <https://www.nsu.ru/>; <https://law.sfu-kras.ru/>.

Автореферат разослан «___» _____ 20__ г.

Учёный секретарь
диссертационного совета



Коротких Н.Н.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Конституция РФ гарантирует каждому право на охрану здоровья и медицинскую помощь, которая невозможна без применения лекарственных средств. Этим и объясняется ценность и важность медикаментов 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.

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 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 и появлению 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. Несомненно, данные изменения являются для конечного потребителя положительными, поскольку появляется возможность их 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.

На сегодняшний день 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 федеральный закон в этой сфере появился в России только в 1998 году. ФЗ от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (далее – ФЗ «О лекарственных средствах») 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 от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее –

ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), в который на сегодняшний день законодатель внес уже более двадцати изменений.

Вместе с тем, несмотря на достаточно большую нормативную базу, существует масса нерешенных практических вопросов, в частности нет системности в правовом регулировании оборота лекарственных средств на потребительском рынке, в том числе отсутствует само понятие оборота лекарственных средств. Также при наличии Закона РФ от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и иных нормативно-правовых актов, регулирующих права потребителей, остается нерешенным вопрос о возможности отпуска препаратов несовершеннолетним.

Одной из основных причин обращения к данной теме является тот факт, что сейчас практически отсутствуют судебные споры по возмещению вреда, причиненного 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. Это говорит о том, что в результате употребления некачественных (фальсифицированных) лекарственных средств может причиняться вред здоровью человека, но данный факт трудно доказать и, соответственно, возместить причиненный здоровью вред.

В доктрине не уделяется должного внимания ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств. Поэтому своевременный анализ научной литературы и нормативно-правовых актов позволит выработать рекомендации для дальнейшего развития науки и практики в этой сфере.

В связи с изложенным 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 даст возможность 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 г. появилось монографическое исследование, рассматривающее вопросы прав граждан на лекарственное обеспечение, под редакцией Н.В. Путило.

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 осмысления. Вместе с тем в правовом регулировании розничной реализации лекарственных средств имеются правовые пробелы, которые необходимо исследовать для внесения практических рекомендаций в законодательную деятельность. Кроме того, в данной работе комплексный подход к исследованию 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**:

- формулирование доктринального понятия лекарственного средства и осуществление классификации лекарственных средств;
- раскрытие понятия и стадий обращения лекарственных средств;
- установление понятия и основных характеристик оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ;
- исследование субъектного состава оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ;
- выявление особенностей имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств;
- установление специфических черт государственного контроля на потребительском рынке РФ за оборотом лекарственных средств;

– исследование лицензирования фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств, выявление пробелов и разработка предложений по совершенствованию законодательства в данной сфере.

Объектом исследования являются общественные отношения, возникающие при обороте лекарственных средств на потребительском рынке РФ.

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 комплексно исследуются нормы права, регулирующие оборот лекарственных средств на потребительском рынке, правовой статус субъектов потребительского рынка лекарственных средств, имущественная (гражданско-правовая) ответственность розничных продавцов лекарственных средств на потребительском рынке, государственное регулирование оборота лекарственных средств.

В результате применения избранных 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 совершенствованию законодательства РФ в данной области. Использование методов общенаучного познания анализа, и синтеза позволило дать 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 характерные черты государственного регулирования потребительского рынка лекарств.

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

1. На основании проведенных изысканий 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 в Государственном реестре лекарственных средств уполномоченным органом. В то же 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, применение, а также оборот лекарственных средств, включающий в себя стадии отпуска, реализации, передачи.

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 то же 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 категорию «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 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 девяти опубликованных научных статьях, из которых шесть – 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. Гуцин, 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, международные соглашения, 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, а 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.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обосновывается актуальность темы диссертационного исследования, освещается степень ее научной разработанности, определяются объект, предмет, цели, задачи, методология и методы работы, раскрываются

теоретическая основа, нормативная база исследования, формируются научная новизна и положения, выносимые на защиту, указываются теоретическая и практическая значимость, апробация и степень достоверности исследования, а также структура диссертационной работы.

Глава первая **«Правовое регулирование обращения лекарственных средств»** состоит из двух параграфов, посвященных рассмотрению понятия лекарственного средства, изучению их видов, а также стадий обращения лекарственных средств.

В первом параграфе **«Понятие и виды лекарственных средств»** исследуется лекарственное средство с целью определения его места в системе объектов гражданских прав. В процессе изучения установлено, что лекарственное средство относится к вещам. Анализ категории «вещь» показывает, что вещь, обладающая признаками потребительской и меновой стоимости, участвующая в коммерческом обороте, а также являющаяся предметом торговых, возмездных сделок является товаром. Следует вывод, 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.

С целью выявления особенностей правового регулирования совершения различных сделок с лекарственными средствами была произведена их классификация как особого вида вещей.

В результате изучения лекарственного средства было 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 (товарным знаком). Объектом же сделки розничной купли-продажи лекарственных средств является лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной форме, состоянии.

Обосновывается необходимость классификации самих лекарственных средств с целью выявления особенностей, определения проблем и разработки практических рекомендаций по совершенствованию правового регулирования их оборота, а также выработки теоретических положений. Для деления лекарственных средств на виды автором использовались различные классификационные основания, в результате чего были выделены: рецептурные и безрецептурные лекарственные средства; подконтрольные и неподконтрольные рецептурные лекарственные средства; контролируемые и особо контролируемые подконтрольные рецептурные лекарственные средства; лекарственные средства с регулируемой и со свободной наценкой; производимые и изготавливаемые лекарственные средства; лекарственные средства обязательные для наличия у

розничного продавца и не обязательные для наличия у розничного продавца; природные сырьевые материалы и лекарственные средства, полученные в результате синтеза; биологические лекарственные препараты, биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты, радиофармацевтические лекарственные средства, лекарственный растительный препарат, гомеопатический лекарственный препарат; льготные, бесплатные лекарственные средства и платные лекарственные средства.

Второй параграф **«Понятие и стадии обращения лекарственных средств»** раскрывает процедуру появления и существования лекарственных средств на потребительском рынке РФ. Для выяснения с какого момента начинается гражданско-правовой оборот лекарственных средств автором были изучены все стадии их обращения, предусмотренные ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В рамках исследования диссертантом установлено, 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 исследование, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация, контроль качества, производство, изготовление, ввоз в РФ), т.е. стадии, когда 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), когда лекарственное средство попадает на товарный рынок и становится предметом сделок. Отдельно выделенные стадии уничтожения лекарственного средства и применения лекарственного средства имеют особенность: уничтожение лекарственного средства может происходить на любой его стадии обращения, а применение лекарственного средства является последней стадией его существования, которая также регулируется законодателем.

Автором утверждается, 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. Отмечается, что такие стадии, как хранение, перевозка, вывоз из РФ, реклама являются сопутствующими стадиями для отпуска, реализации и передачи лекарственных средств конечному потребителю. При этом автором обосновывается, 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.

Вторая глава **«Общая характеристика и особенности правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ»** содержит три параграфа. В главе определены основные черты оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ, исследованы субъекты оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ, а также дана оценка особенностям имущественной ответственности на потребительском рынке РФ.

В первом параграфе **«Понятие и основные черты оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ»** были исследованы понятия «обращение» и «оборот» и сделан вывод, что «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. Данное утверждение позволило под гражданским оборотом лекарственных средств понимать совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств, в том числе их реализацию конечному потребителю.

Исследование термина «рынок» показало, что отождествлять «рынок» и «оборот» как синонимы не совсем верно, поскольку оборот – это совокупность сделок по переходу объектов гражданских прав от одного участника правоотношений к другому, которые могут происходить и безвозмездно. На рынке же товар перемещается исключительно в коммерческих целях. На рынке также возникают не только отношения по поводу приобретения товара, но и иные отношения, вытекающие из заключенных сделок. При неоднократном использовании категории «рынок» в Гражданском кодексе РФ 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 возникают охранительные правоотношения в результате нарушений условий заключенных сделок.

Под потребительским рынком автором 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 включается весь процесс прохождения жизненного цикла товаров, работ и оказания услуг, поскольку процесс массового производства находится за пределами потребительского рынка. Взаимодействие 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.

Диссертантом 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. Одним из видов потребительского рынка является рынок лекарственных средств.

Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ непосредственно осуществляется нормами гражданского права. Реализация лекарственных средств на потребительском рынке происходит посредством заключения договора розничной купли-продажи, под которым понимается согласованный волевой акт участников правоотношения по поводу реализации лекарственного средства для личного, семейного использования. Особенность данного договора заключается в том, что совершение сделки с рецептурным препаратом возможно только с тем покупателем, который предоставит необходимый рецепт на него, а для особо подконтрольного лекарственного средства дополнительно требуется предъявление документа, удостоверяющего личность лица, указанного в рецепте. Оплата лекарственного средства должна быть осуществлена только в месте реализации препарата. Специальным фармацевтическим законодательством ограничивается возможное количество отпускаемого потребителю рецептурного лекарственного средства, императивно устанавливаются условия договора розничной купли-продажи 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. Также законодательно регулируется минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, который должен находиться у розничного продавца. Это позволяет сделать вывод о том, что с каждым, кто обратится за покупкой препарата из этого перечня, должен быть заключен договор розничной купли-продажи. Нарушение данной обязанности влечет для продавца наступление административной ответственности в виде штрафа или приостановления деятельности на срок до девяноста суток, или наступление гражданско-правовой ответственности в форме возмещения убытков.

Цена на ряд лекарственных препаратов подлежит государственному регулированию с целью обеспечения доступности наиболее важных лекарственных препаратов для населения. Автор предлагает под государственным

регулированием цен на лекарственные препараты 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.

Во втором параграфе **«Субъекты оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ»** рассматриваются лица – участники договора розничной купли-продажи лекарственных средств. Автором установлено, что субъекты оборота лекарственных средств определяются 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 относятся индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность в процессе оборота лекарственных средств, в частности аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию 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.

В процессе исследования субъектов оборота лекарственных средств аргументируется, что аптечная организация некорректно рассматривается законодателем чаще как объект правоотношения, а не субъект, что вызывает сложности в применении норм, содержащихся в нормативно-правовых актах. Автором обосновывается, что аптечную организацию необходимо трактовать 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 законодательство 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 достаточно подробное регулирование прав потребителей,

остается открытым вопрос о продаже лекарственных средств несовершеннолетним. Автором отмечается, что общегражданского регулирования розничной купли-продажи лекарственных средств несовершеннолетним недостаточно: оно нуждается в дополнительном урегулировании. Предлагается запретить продажу лекарственных средств несовершеннолетним.

Третий параграф **«Особенности имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств»** посвящен исследованию ответственности субъектов, осуществляющих предпринимательскую деятельность на потребительском рынке лекарственных средств.

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.

В рамках исследования имущественной ответственности выявлены особенности: основанием наступления может быть как нарушение договорного обязательства, так и причинение вреда здоровью; ответственность предусматривается не только нормами гражданского законодательства, но еще и специальным законом - ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; установлены конкретные субъекты имущественной ответственности перед потребителями; по общему правилу ответственность наступает независимо от вины.

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

При изучении причинно-следственной связи между противоправным поведением продавца лекарственных средств (должника) и наступившим вредом у потребителя было установлено, что выявление причинно-следственной связи между действиями продавца и наступлением договорных убытков, как правило, не вызывает особых трудностей. Сложнее дело обстоит в деликтных обязательствах, возникающих на рынке 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. 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 реакции организма на само лекарственное средство, то именно потерпевшему необходимо доказать 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, либо по иным основаниям, установленным законодателем, т.е. в результате противоправных действий. Этим обстоятельством и объясняется незначительное количество судебных дел по возмещению вреда, причиненного в результате применения лекарственного средства, так как бремя доказывания причинно-следственной связи между возникшим вредом и применением препарата возлагается на самого потерпевшего. Ответственность продавца лекарственных средств как предпринимателя в большинстве случаев наступает независимо от вины.

Диссертантом обосновывается, что правило о повышенной ответственности предпринимателя, т.е. наступление ответственности независимо от вины, имеет важное значение для защиты прав и интересов потребителей лекарственных средств. Данная ответственность строится на началах риска, что должно стимулировать развитие бизнеса и деятельности с соблюдением условий, предусмотренных в данном случае для осуществления фармацевтической деятельности.

В процессе исследования лекарственного средства было установлено, что лекарственное средство не отвечает признакам, установленным для источника повышенной опасности, и, следовательно, отсутствуют основания для признания самого лекарственного средства или деятельности по его использованию источником повышенной опасности.

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.

Заключительная третья глава **«Государственное регулирование потребительского рынка лекарственных средств»** состоит из двух параграфов, исследующих существующие на потребительском рынке лекарственных средств методы государственного регулирования.

В первом параграфе **«Государственный контроль на потребительском рынке РФ за оборотом лекарственных средств»** автор анализирует виды государственного надзора (контроля) за оборотом лекарственных средств на потребительском рынке.

Поскольку контроль оборота лекарственных средств является одним из методов государственного регулирования предпринимательской деятельности в

сфере оборота лекарственных средств, то диссертант изначально обращается к анализу общих вопросов государственного регулирования предпринимательской деятельности. В работе под государственным регулированием предпринимательской деятельности в сфере оборота лекарственных средств предлагается понимать государственное воздействие на хозяйствующих субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность посредством установления определенных правил, содержащихся в различных нормативно-правовых актах, с целью поддержания конкуренции на рынке лекарственных средств и сбалансированности публичных и частных интересов.

Обосновывается необходимость государственного контроля (надзора) на потребительском рынке лекарственных средств, поскольку в РФ существует проблема оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, а также возникают ситуации дефицита необходимых лекарств или происходит рост цен на них при наступлении ухудшения эпидемиологической обстановки в стране. Автор утверждает, что государственный контроль (надзор) должен предотвращать появление необоснованного роста цен, исчезновение с рынка жизненно необходимых лекарственных средств, а также должен способствовать нахождению в обороте качественных и безопасных лекарств.

Устанавливается, что основным назначением контроля на потребительском рынке лекарственных средств является предупреждение нарушения законодательства о фармацевтической деятельности с целью соблюдения прав человека на охрану здоровья. В рамках исследования государственного контроля (надзора) на потребительском рынке лекарственных средств установлено, что контроль (надзор) включает в себя лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности, федеральный государственный надзор в сфере оборота лекарственных средств, выборочный контроль качества.

Под лицензионным контролем предлагается понимать осуществляемый соответствующими органами власти контроль за выполнением лицензионных требований как при получении лицензии, так и за соблюдением лицензионных требований во время осуществления лицензируемой деятельностью. В процессе изучения лицензионного контроля обосновывается, что для разграничения разрешительных и контрольных функций органов государственной власти РФ и органов государственной власти субъектов РФ необходимо весь лицензионный контроль в отношении соискателей лицензий и лицензиатов фармацевтической деятельности оставить за 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.

Аргументируется необходимость проведения лицензионного контроля в отношении каждого адреса места осуществления фармацевтической деятельности.

Обосновывается необходимость проведения отбора образцов лекарственных средств в рамках контроля качества без предварительного уведомления продавцов лекарственных средств.

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.

Во втором параграфе **«Лицензирование фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств»** рассматривается лицензирование как одна из форм контроля при обороте лекарственных средств, а также обосновывается необходимость сохранения лицензирования фармацевтической деятельности.

Аргументируется, что лицензирование выступает своеобразным гарантом соблюдения прав потребителей, поскольку для осуществления предпринимательской деятельности, подлежащей лицензированию, лицензиат должен соблюдать установленные требования для конкретного вида деятельности. С помощью процесса лицензирования проверяется выполнение лицензионных требований, наличие определенных квалификаций соискателя лицензии.

В работе отмечается, что 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. В рамках исследования нормативно-правовых актов, регулирующих оборот лекарственных средств и лицензирование фармацевтической деятельности на потребительском рынке, установлено, что хаотичное использование законодателем синонимичных терминов «отпуск», «реализация» и «розничная торговля», которыми обозначаются виды работ (услуг) и стадии обращения лекарственных средств, приводит к двойному лицензированию фармацевтической деятельности. В связи с этим предлагается «отпуск» исключить из стадий обращения лекарственных средств и, соответственно, из видов работ (услуг), составляющих

фармацевтическую деятельность на потребительском рынке РФ. Автором обосновывается, что под фармацевтической деятельностью, на основании которой формируется перечень лицензируемых видов деятельности (работ, услуг), следует понимать деятельность, включающую в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их хранение, изготовление лекарственных препаратов.

Утверждается, что перевозка лекарственных средств (за исключением наркотических средств, психотропных веществ), как и иного товара, должна осуществляться без лицензирования данного вида деятельности и не входить в перечень работ (услуг) фармацевтической деятельности. Для устранения пробела в законодательстве в части регулирования перевозки лекарственных средств предлагается в Постановлении Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 «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».

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, позволяя в полной мере создавать единую вертикальную систему регулирования социально значимой сферы государства и бесперебойно обеспечивать население качественными лекарственными средствами.

В заключении изложены итоги выполненного исследования в соответствии с установленными целями и задачами, сформулированы и даны соответствующие рекомендации по совершенствованию законодательства, а также указаны перспективы дальнейшей разработки темы.

Основные положения диссертации отражены в следующих публикациях:

Статьи в ведущих рецензируемых научных журналах, включённых в перечень изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание учёных степеней доктора и кандидата наук:

1. Шандра М.Ю. Правовое положение интернет-аптек на рынке лекарственных средств /М.Ю. Шандра // Закон и право. 2013. № 2. С. 58 - 61.
2. Шандра М.Ю. Правовое положение индивидуального предпринимателя

на рынке лекарственных средств /М.Ю. Шандра // Современное право. 2013. № 5. С. 65-67.

3. Шандра М.Ю. Лицензионный контроль в сфере обращения лекарственных средств /М.Ю. Шандра // Современное право. 2014. № 2. С. 75-78.

4. Шандра М.Ю. Особенности возмещения вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных средств /М.Ю. Шандра // Современное право. 2016. № 10. С. 93-97.

5. Шандра М.Ю. Права потребителей лекарственных средств по российскому законодательству /М.Ю. Шандра // Современное право. 2018. № 6. С. 78 – 82.

6. Шандра М.Ю. Правоотношение на потребительском рынке лекарственных средств: понятие и классификация / М.Ю. Шандра // Закон и Право. 2018. № 9. С. 77-81.

Работы, опубликованные в других изданиях:

7. Шандра М.Ю. Особенности правового регулирования договора розничной купли-продажи лекарственных средств в РФ /М.Ю. Шандра // Актуальные проблемы гражданского права: сборник научных трудов международной конференции посвященный памяти Александра Анатольевича Пушкина (Харьков, 13-14 мая 2011 г.). – Харьков, 2011. С. 411 – 417.

8. Шандра М.Ю. Развитие государственного контроля при обращении лекарственных средств на потребительском рынке РФ /М.Ю. Шандра // Правовое регулирование: общетеоретические, конституционные и цивилистические аспекты: материалы Всерос. науч.-практ. конф. (Иркутск, 13-14 октября 2011 г.) / под ред. И.А. Минникеса, А.А. Петрова. - Иркутск: Сибирская академия права, экономики и управления, Иркутский институт законодательства и правовой информации им. М.М. Сперанского. 2011. С. 255-264.

9. Шандра М.Ю. Особенности правового положения потребителя лекарственных средств // Тенденции развития российского и зарубежного законодательства: формирование нового качества безопасности и сотрудничества России и стран Азиатско-Тихоокеанского региона в XXI веке: материалы международного научно-практич. семинара / науч. Ред. А.И. Коробеев. – Владивосток: Издательский дом Дальневост. Федерал. ун-та, 2012. С. 104-108.