



УДК 347.751:614.27
ББК 67.404.211.11

К ВОПРОСУ О ПРАВОВОМ РЕГУЛИРОВАНИИ РОЗНИЧНОЙ КУПЛИ-ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

М.Н. Душкина

Проведен анализ современного российского законодательства, относящегося к сфере обращения лекарственных средств. Выявлены некоторые особенности правового регулирования розничной купли-продажи лекарственных средств. Рассмотрены некоторые проблемы, возникающие в процессе правового регулирования купли-продажи лекарственных средств, выявлены особенности договора купли-продажи лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственные средства, предпринимательская деятельность, договор розничной купли-продажи, фармацевтическая деятельность, аптека, лицензия, потребитель.

Конечной целью любой предпринимательской деятельности, как правило, является ее доведение до конечного потребителя. К особенностям договора розничной купли-продажи традиционно относят: предмет договора; его особый субъектный состав; публичный характер договора [3, с. 228–230].

Указание на публичный характер договора вовсе не случайно для договоров розничной купли-продажи в принципе, но еще более показательным, что публичные интересы проявляются применительно к отдельным товарам. В этой связи возникает необходимость рассматривать специфику договора розничной купли-продажи лекарственных средств как одного из товаров, определенных родовыми признаками, и особых объектов гражданских прав.

Предмет договора розничной купли-продажи лекарственных средств, *во-первых*, обеспечивает базовые потребности индивида, высшие ценности (здоровье и жизнь человека); *во-вторых*, является сложным товаром, самостоятельный компетентный выбор которого гражданином-потребителем осложнен либо невозможен; *в-третьих*, многие лекарственные средства обладают

теми или иными нежелательными побочными эффектами.

В силу изложенного лекарственные средства, по общему правилу, относят к ограниченно оборотоспособным вещам, что находит отражение и в сделках купли-продажи [1, с. 172–174]. Свободно обращаемыми товарами являются лишь отдельные лекарственные травы. Лекарственное обеспечение находится на стыке разных отраслей права, в частности, лекарственные средства, отпускаемые в аптечных учреждениях, могут не только быть предметом договора купли-продажи, но и передаваться гражданам безвозмездно в рамках системы социальной защиты населения. «Такие договоры следует отнести к категории договоров в пользу третьего лица (ст. 430 ГК РФ), где в качестве выгодоприобретателя выступает гражданин, имеющий право на бесплатное получение лекарственных средств, которому должник (аптека) должен произвести исполнение» [2].

На стороне продавца по договору розничной купли-продажи лекарственных средств в соответствии с требованиями ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21 ноября 2011 г., статьей 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» выступает не просто коммерческая организация, а только такая организация, которая отвечает специальным

требованиям, а именно: аптечная организация; 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 поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность. Конкретные требования предъявляются и к помещениям, в которых осуществляется розничная продажа лекарств (наличие определенных площадей, оборудования), а также к ассортименту – обязательная комплектность минимального набора лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

В соответствии с п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 06 июля 2006 г. № 416, осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Фармацевтика как род деятельности имеет также ряд характерных черт, предлагаемых для профессии, определяемой совокупностью характерных свойств. Поэтому можно выявить специфику этой деятельности и через указание на субъектный состав.

Во-первых, для нее характерна монополия деятельности. Фармацевты имеют узаконенную государством монополию на изготовление и выдачу лекарств за небольшим исключением, когда сами доктора (обычно в стационарах) выдают лекарства. Кроме того, фармацевты имеют монополию на продажу лекарств, выпущенных фармацевтической промышленностью.

Во-вторых, для субъектов фармацевтической деятельности требуется наличие специальных знаний, навыков.

Кроме того, реализацией отдельных лекарственных средств в соответствии с перечнями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации на основе Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных

веществах», могут заниматься лишь государственные либо муниципальные аптеки, имеющие лицензии на указанный вид деятельности.

Покупателем является гражданин, вступающий в отношения удовлетворения своих личных потребностей, связанных с профилактикой, диагностикой, лечением болезней, а также для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Условием его участия в такой сделке является наличие информации, позволяющей сделать правильный выбор. Этот выбор формируется обычно под влиянием врача, у которого гражданин – потенциальный покупатель лекарственного средства узнает о «нужном» лекарственном средстве, порядке его приема, противопоказаниях, рисках и т. д. Иногда (по отдельным группам лекарств; средствам безрецептурного отпуска) такой выбор осуществляется с помощью провизора либо фармацевта аптеки непосредственно перед заключением договора розничной купли-продажи лекарственного средства.

Реализация отдельных лекарственных средств возможна лишь при предъявлении провизору (фармацевту) аптеки рецепта, оформленного на специальном бланке с соблюдением требований к реквизитному составу. Ответственность за безрецептурный отпуск препарата, подлежащего обязательной реализации по рецепту, ложится на продавца.

Как можно убедиться, здесь также имеются отличия в сравнении с общими положениями о розничной купле-продаже, определяемые особенностями правового режима оборота отдельных лекарственных средств.

Фармацевтический рынок обладает существенной спецификой. Потребителю предлагается товар, обладающий вредоносными свойствами (возможность причинения вреда здоровью или жизни как при неправильном его применении, так и при соблюдении всех мер предосторожности); в вопросе выбора необходимого и «адекватного» лекарственного средства ключевую роль играет наличие у потребителя достоверной информации, позволяющей осуществить компетентный выбор.

Поэтому общие критерии информированности потребителя (достоверность, доступность и достаточность) применительно к исследуемым товарам наполняются специфическим

содержанием. Достоверность предполагает объективность сведений о товаре, отсутствие дезинформации и субъективизма в их представлении, вводящих пользователей в заблуждение.

Доступность определяет информационную открытость сведений о товаре для всех пользователей. Достаточность информации обычно трактуют как рациональную информационную насыщенность, исключающую предоставление как неполной, так и излишней информации.

Применительно к лекарственным средствам появляется ряд проблем, обусловленных отсутствием у потребителя (пациента) специальных знаний. Более того, если отсутствие специальных знаний у гражданина-потребителя может быть компенсировано предоставлением достоверной информации в достаточном объеме, чтобы сделать компетентный выбор, и обеспечивается посредством разработки информационных вкладышей к товару, а также содействием продавца-консультанта, то применительно к потребителю-пациенту вряд ли такие меры могут оказаться всегда эффективными. В любом случае, они являются недостаточными, потребителю требуется доктор, который может своевременно оказать помощь пациенту (назначить другое лекарственное средство взамен используемого, отменить это лекарственное средство, посоветовать прием дополнительного к основному средства и т. п.).

Лишь применительно к безрецептурным препаратам можно вести речь о наличии таких возможностей, но подкрепленных расширенной ролью фармацевта, способного дать профессиональную консультацию потребителю.

Продвижение на фармрынке осуществляется в основном по двум каналам: непрямой маркетинг (или личные, персональные продажи) и прямой маркетинг. Личные, или персональные, продажи как прием продвижения товара предполагают прямое общение медицинского (фармацевтического) представителя компании (разработчика или продавца) с врачом или провизором. Это самый распространенный прием продвижения рецептурных препаратов.

Прямой маркетинг характерен для препаратов безрецептурного отпуска. Здесь возможен выход на конечного потребителя

(гражданина, приобретающего лекарственное средство в аптеке). Центральное место здесь отводится рекламе лекарственных средств.

Вопросам правового регулирования рекламы лекарственных средств посвящены нормы Федерального закона от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе», содержащие общие вопросы правового регулирования рекламной деятельности в Российской Федерации, а также соответствующие положения закона «Об обращении лекарственных средств». Независимо от формы реклама должна соответствовать фармакологическим данным о лекарственных средствах, полученным при клинических исследованиях лекарственных средств, и требованиям государственного информационного стандарта. Реклама не должна представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных эффектов, не должна вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны или патентованности лекарственного средства. Реклама не должна подрывать репутацию организаций – производителей лекарственных средств, веру потребителей в действие лекарственных средств. При рекламе лекарственного средства не допускается его сравнение с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта. Реклама не должна создавать впечатление ненужности медицинских консультаций или хирургических операций. Реклама не должна содержать утверждений о том, что действие лекарственного средства гарантировано.

Нормы о рекламе лекарственных средств в России стали той основой, благодаря которой на национальном фармацевтическом рынке стали формироваться цивилизованные отношения, стала закладываться концепция этичного продвижения продукта от компании-разработчика или производителя до конечного потребителя (физического лица).

Цель данного подхода – создание государством жестких границ для субъектов рынка в силу наличия высоких рисков на нем, обусловленных развитием опасных для здоровья населения последствий из-за бесконтрольного потребления лекарств.

В то же время динамика развития общественных отношений в сфере фарминдустрии, активный рост фармацевтического рынка в России в условиях жесткой конкуренции, высокая «чувствительность» как медицинской сферы, так и населения в современных условиях к новым способам продвижения продукта фармацевтическим сообществом привели к ряду проблем, нуждающихся в скорейшем разрешении в законодательном порядке. Многие из этих проблем обусловлены историческими традициями, особенностями культуры и менталитета [4, с. 9]. По нашему мнению, какая-либо реклама лекарственных препаратов любого вида в средствах массовой информации в нашей стране должна быть запрещена, так как у граждан наблюдается традиционно высокий уровень доверия к сведениям, получаемым посредством СМИ.

Опасность для здоровья потребителя, которую несет ненадлежащая реклама лекарственных средств, не позволяет подходить к ней с общими мерками. Добавим к этому тот факт, что при рекламе лекарственных средств активно используются яркие образы, сравнения (законодательный запрет существует для сравнения лекарственного средства с другим лекарственным средством), образы больных и самой болезни, мелькают разного рода авторитетные люди (артисты, спортсмены, ученые-медики, организаторы здравоохранения, бизнесмены и т. п.).

В то же время в информации, направленной на потребителя, обычно не доводится до сведения граждан тот факт, что практически не существует лекарственных средств, одновременно удовлетворяющих таким критериям, как высокая эффективность, безопасность, отсутствие побочных эффектов. Не акцентируется внимание граждан на опасности самолечения. Важно также заметить, что осложнения характерны для употребления любых лекарственных средств, а не только рецептурных, вред здоровью могут нанести и «безопасные» витамины, и местные мази и т. п. При этом если контроль за применением рецептурных средств осуществляется врачом, то за применением безрецептурных – практически не осуществляется. Врачи чаще сталкиваются уже с последствиями бесконтрольного приема.

Аптечные организации осуществляют предпринимательскую деятельность по зак-

лючению договоров купли-продажи лекарственных средств, выполнению работ по изготовлению лекарственных средств и оказанию фармацевтических услуг по бесплатному отпуску лекарственных средств. Однако из-за особенностей фармацевтической деятельности общие положения, установленные ГК РФ и Законом РФ «О защите прав потребителей», могут быть применены к ним только в совокупности с положениями ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Деятельность аптечных организаций по бесплатному отпуску лекарственных средств не может быть описана в рамках договора розничной купли-продажи и требует отдельного рассмотрения. Для гражданина, получающего бесплатно лекарственные средства в рамках дополнительного лекарственного обеспечения, это право предоставлено нормами социального обеспечения. Аптечные организации по договорам с уполномоченной фармацевтической организацией и страховой медицинской организацией оказывают фармацевтические услуги гражданам по реализации их социальных прав. Реализация социальных прав граждан осуществляется посредством использования гражданско-правового механизма.

Лекарственные средства, несмотря на все их особенности, прежде всего являются товаром. Поэтому при рассмотрении гражданских дел о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью гражданина вследствие недостатков лекарственного средства, суды должны руководствоваться нормами ГК РФ и Закона РФ «О защите прав потребителей». Наличие сертификата качества лекарственного средства является для потребителя законной гарантией, что возлагает на продавца ответственность за недостатки товара, если он не докажет, что они возникли после передачи лекарственного средства гражданину или вследствие непреодолимой силы.

Особенностью договора купли-продажи является государственное регулирование цен на лекарственные средства, однако это не противоречит основополагающему принципу свободы договора, так как при всей свободе договор должен соответствовать обязательным для сторон правилам, установленным законом.

В соответствии с российским законодательством розничную торговлю лекарственными

средствами осуществляют аптечные организации разных организационно-правовых форм и разных форм собственности, получившие разрешение на занятие этой деятельностью. Деятельность, осуществляемая аптечными организациями, является предпринимательской, так как имеют место все признаки предпринимательской деятельности, указанные в ст. 2 ГК РФ. Покупатель не оплачивает отдельно стоимость консультации. Стоимость услуги, например, консультация фармацевта об условиях хранения препарата или рекомендация по вопросу приобретения наиболее эффективного лекарственного средства, включена в цену товара наряду с затратами на хранение лекарственного средства, его перевозку и др. Покупатель оплачивает определенную денежную сумму, но эта сумма – цена товара. Услуги по консультированию покупателя являются одним из обязательств продавца по договору купли-продажи лекарственных средств.

К обычным условиям договора купли-продажи можно отнести: во-первых, качество лекарственных средств (на территории Российской Федерации может осуществляться обращение лекарственных средств, качество которых подтверждается сертификатом качества лекарственного средства, а также являющихся законными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств); во-вторых, тару и упаковку, в которых передается товар (должны соответствовать обязательным требованиям, установленным Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств»); в-третьих, условие о цене лекарственного средства.

Рассматривая сторону договора розничной купли-продажи лекарственных средств – покупателя, следует отметить, что в этом качестве могут выступать как граждане, так и юридические лица. К покупателю-гражданину при этом могут предъявляться особые требования – представление надлежаще оформленного рецепта. В случае приобретения юридическим лицом лекарственных средств, в том числе и по безналичному расчету, для оказания лекарственной помощи своим сотрудникам такая деятельность не может считаться предпринимательской, поскольку не направлена на систематическое

получение прибыли (ст. 2 ГК РФ). Следовательно, в соответствии со ст. 492 ГК РФ, отпуск лекарственных средств аптечной организацией в таком случае следует рассматривать как розничную торговлю.

В рамках такого договора существенными становятся вопросы гражданско-правовой ответственности аптечной организации за продажу фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Чаще всего лекарственные средства поступают в аптечную организацию в соответствии с договорами купли-продажи с лицами, осуществляющими оптовую торговлю. Приобретение фальсифицированного лекарственного средства не является для аптечной организации чрезвычайным и непредотвратимым обстоятельством, так как законодатель в перечне обстоятельств, не относящихся к непреодолимой силе, в п. 3 ст. 401 ГК РФ прямо указал: нарушение обязанностей со стороны контрагента должника, в качестве которого выступает продавец оптовой торговли, продавший фальсифицированное лекарственное средство. Поэтому аптечная организация несет гражданско-правовую ответственность за продажу фальсифицированного лекарственного средства. Аптека же в порядке регресса вправе обратиться с требованием о взыскании убытков к продавцу, осуществляющему оптовую торговлю.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Андреева, А. В. Коммерческое право России: Проблемы правового регулирования / А. В. Андреева. – М., 2004. – 368 с.
2. Внукова, В. А. Договор розничной купли-продажи лекарственных средств : автореф. дис. ... канд. юрид. наук / Внукова Валентина Арсентьевна. – Краснодар, 2007. – 19 с.
3. Гражданское право : учебник. В 2 т. Т. 2, полутом 1 / отв. ред. Е. А. Суханов. – М. : Волтерс Клувер, 2004. – 408 с.
4. Черячукин, Ю. В. Проблемы правового регулирования рекламной деятельности в России и зарубежных странах : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук / Черячукин Юрий Владимирович. – Ростов н/Д, 2002. – 37 с.

**THE ISSUE OF LEGAL REGULATION OF THE RETAIL PURCHASE
AND SALE OF PHARMACEUTICALS**

M.N. Dushkina

The analysis of the modern Russian legislation in sphere of the regulation of pharmaceutical circulation is carried out. Some features of the legal regulation of retail purchase and sale of medical products are revealed. Certain issues arising in the course of the legal regulation of purchase and sale of medical products are considered, some features of the contract of purchase and sale of pharmaceuticals are revealed.

Key words: *pharmaceuticals, enterprise activities, contract of retail purchase and sale, pharmaceutical activity, drugstore, license, consumer.*