

УДК 347.1:614.27:366.54

## О состоянии нормативно-правового регулирования правового статуса потребителя лекарственных средств



**Еникеев А.Р.**

Аспирант кафедры гражданского права  
Казанского (Приволжского) федерального университета

*В статье проведен анализ содержания понятия потребителя лекарственных средств. Обоснована необходимость законодательного определения потребителя лекарственных средств. Построена система источников правового регулирования исследуемых отношений. Выделены четыре блока источников (защита прав потребителя, оборот лекарственных средств, охрана здоровья граждан, социальное обеспечение). В каждом из блоков перечислены виды источников, названы конкретные примеры и показаны их особенности.*

*Ключевые слова: потребитель, лекарственные средства, правовой статус, источники правового регулирования, система источников, законы Российской Федерации, подзаконные акты Российской Федерации*

В современном мире лекарственные средства зачастую являются жизненно необходимыми для нормального качества жизни человека. Особенно отчетливо данная потребность выявляется в ситуации эпидемии, как это и случилось во время пандемии Covid-19.

Социальную значимость сферы обращения лекарственных средств отмечает, например, А.А. Мохов [1, с. 3]. Доступность, включающая в себя также ценовую приемлемость, является важным свойством лекарственных препаратов и берет свое начало с «Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах» 1966 г.

О широком развитии индустрии фармацевтики, которая призвана обслуживать потребность общества в лекарственных препаратах, однозначно говорят данные статистики. Так, в 2020 г. объем рынка лекарственных средств превысил 2 трлн руб. [2]. Из этого можно сделать вывод об экономическом аспекте актуальности темы производимого исследования.

При этом нормативное регулирование сферы обращения лекарственных средств является достаточно широким. Правовые нормы, регулирующие данную сферу, не сосредоточены в едином консолидированном акте. И правовой статус потребителя лекарственных средств, того субъекта, ради кото-

рого вся данная индустрия и существует, прописан в большом количестве нормативно-правовых актов, принятых в разное время и обладающих различной юридической силой.

Таким образом, целью настоящей статьи является создание системного научного представления о состоянии нормативно-правового регулирования правового статуса потребителя лекарственных средств в России.

Для достижения сформулированной цели исследования считаем необходимым решить следующие задачи:

1. Выяснить, существует ли легальное понятие потребителя лекарств.

2. Выявить основные международные, «надгосударственные» акты, закрепляющие основы правового статуса потребителя лекарств.

3. Определить законы, содержащие в себе элементы правового статуса потребителя лекарственных средств, выстроить их систему и иерархию.

4. Обозначить круг подзаконных нормативно-правовых актов, нормативных актов субъектов Российской Федерации, касающихся правового статуса потребителя лекарственных средств.

По мнению В.В. Лазарева и С.В. Липень, правовой статус состоит из закрепленных в законодательстве прав и обязанностей индивида, правовым поло-

жением лица является совокупность его статутных и субъективных прав и обязанностей [3, с. 418].

Н.И. Матузов, А.В. Малько немного по-другому формулируют данную категорию, по их мнению, когда мы говорим о правовом статусе, то его можно в сжатом виде определить через юридически закрепленное положение личности в обществе [4, с. 181]. Другое название – «правовое положение», сам термин «статус» в переводе с латинского означает положение, состояние кого-либо или чего-либо. Фактически данные термины синонимичны.

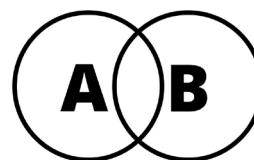
В любом случае понятия правового статуса и правового положения либо совпадают полностью, либо правовой статус полностью входит в правовое положение, так или иначе, категория правового статуса индивида включает в себя ряд определенных элементов. Однако сформулированная выше цель проводимого исследования обуславливает использование термина «правовой статус» скорее в том смысле, который ему придают В.В. Лазарев и С.В. Липень, то есть рассматривая ту часть правового положения субъекта – потребителя лекарственных средств, что закреплена в соответствующих правовых актах.

К числу составных частей правового статуса всегда относят права и обязанности, составляющие его сердцевину. В широком смысле можно включить в него также законность интересов, правосубъектность, гражданство, юридическую ответственность, правовые принципы и т.д.

Следует отметить отсутствие в законе официально сформулированного определения понятия «потребитель лекарственных средств». Ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) [5], раскрывающая такие понятия, как разработчик лекарственных средств, производители лекарственных средств, аптечная организация, не содержит такого понятия, как «потребитель лекарственных средств», хотя в п. 5б той же статьи упоминается «конечный потребитель», также упоминается потребитель и в ряде других статей Закона № 63-ФЗ.

Понятие потребителя, данное в преамбуле Закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» [6], является родовым по отношению к потребителю лекарственных средств, с учетом следующих важных особенностей.

При определении понятия «потребитель лекарственных средств» приходится исходить из совокупности следующих обстоятельств. Во-первых, всех потребителей можно условно разделить на две категории – тех, которые приобретают лекарственные средства на возмездной основе, и тех, кто имеет право на получение лекарственных препаратов на безвозмездной основе, в качестве меры социальной поддержки. Условно соотношение данных категорий можно представить в виде кругов Эйлера на рисунке 1.



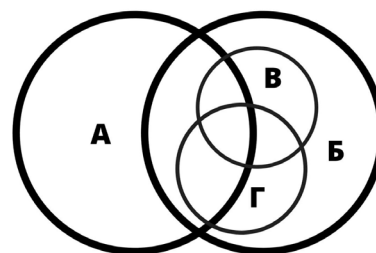
**Рис. 1. А – потребители, имеющие право на получение лекарственных препаратов на безвозмездной основе; В – на возмездной основе**

С одной стороны, можно было бы говорить о том, что любой человек может приобретать лекарственные средства для себя на возмездной основе. С этой точки зрения можно включить тех, кто получает лекарства бесплатно, в число тех, кто приобретает их за плату. Однако речь идет именно о тех людях, которые непосредственно принимают лекарственные средства, и происхождение их может иметь место по двум указанным путям.

Во-вторых, можно усложнить ситуацию еще больше и добавить разграничение покупателя и непосредственного потребителя лекарственных средств (здесь речь идет не о конечном потребителе в смысле п. 5б ст. 4 Закона № 63-ФЗ, а именно о лице, которое принимает лекарство).

В-третьих, сами лекарственные средства разделяются на рецептурные и безрецептурные, и если в отношении вторых действительно можно говорить о свободной продаже, то в случае рецептурных препаратов нельзя говорить о возможности свободного приобретения их любым желающим, кроме того, здесь в потребительские отношения включается дополнительный субъект – врач, назначающий лекарственное средство.

Возможно ли учесть все три этих классификации и представить их в виде единой схемы? Наше представление изображено на рисунке 2.



**рис. 2. А – множество покупателей, приобретающих лекарственные средства на возмездной основе; Б – множество лиц, непосредственно принимающих лекарственные средства; В – множество лиц, имеющих право на бесплатное получение лекарственных средств; Г – множество лиц, имеющих право на получение рецептурных лекарственных препаратов**

Таким образом, категория «потребитель лекарственных средств» имеет широкое содержание, что сказывается на правах и обязанностях, поскольку часть прав и обязанностей распространяется на все

множество потребителей лекарственных препаратов, другая касается только его части.

Возникает вопрос, существует ли потребность в законодательном закреплении определения потребителя лекарственных средств?

На наш взгляд, потребность в легальном определении существует, поскольку, несмотря на то что текущее правовое регулирование в целом позволяет определить данного субъекта (потребителя), мы наблюдаем сложность и громоздкость получающейся категории, что может повлечь трудности в правоприменении.

Поскольку настоящее исследование не ставит целью формулирование понятия потребителя лекарств, в рамках настоящей статьи мы не будем предлагать свое определение, выведение данного понятия предполагается осуществить в ходе наших последующих научных исследований.

Статус потребителя лекарственных средств регламентируется целым комплексом нормативно-правовых актов в разных областях регулирования.

Основной закон нашей страны закладывает основы правового статуса личности в Российской Федерации, о чем прямо говорится в ст. 64 Конституции РФ [7]. Применительно к цели настоящего исследования следует выделить ст. 41 Конституции РФ, предоставляющую право каждому лицу на медицинскую помощь и охрану здоровья, в том числе на бесплатную помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения.

Поскольку ст. 15 Конституции признает международные договоры Российской Федерации и общепризнанные принципы и нормы международного права в качестве составной части российской правовой системы, положения таких международных договоров, равно как и общепризнанных норм и принципов распространяют свое действие и относительно правового статуса потребителя лекарственных средств, при условии их соответствия Конституции РФ.

Говоря о конкретных актах в международной сфере, касающихся вопросов оборота и потребления лекарственных средств, следует отметить прежде всего деятельность в рамках Евразийского экономического союза, например, Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [8], деятельность Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК), например, Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», Решение Коллегии ЕЭК от 29 декабря 2015 г. № 178 «О правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту», Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении правил надлежащей практики

фармаконадзора Евразийского экономического союза» и др. [9].

Отмечается, что правовые положения, так или иначе определяющие положение потребителя лекарственных средств, содержатся в том или ином объеме в целом ряде законов: Гражданском кодексе РФ [10; 11], Законе от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Законе от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [12], Законе РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»; также здесь следует назвать Федеральные законы от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» [13] и от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» [14], Уголовный кодекс [15] и Кодекс об административных правонарушениях [16; 17, с. 216] и т.д.

В отдельную группу также следует выделить ряд правовых актов, предоставляющих право отдельным категориям граждан на бесплатное либо льготное приобретение лекарственных средств, например, Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» [18].

На наш взгляд, кажется правильным выделить несколько основных блоков правового регулирования статуса потребителя лекарств:

Блок 1 – защита прав потребителя. Сюда входят общие положения о защите прав потребителей, содержащиеся в ГК РФ, Законе № 2300-1 «О защите прав потребителей» и т.д. Здесь потребителем выступает гражданин, который имеет намерение приобрести либо заказать, приобретает или использует лекарственные средства для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Блок 2 – нормы об обороте лекарственных средств. Здесь устанавливаются важные требования к разработке лекарственных средств, осуществлению государственной регистрации лекарственных препаратов, производству, маркировке, продаже лекарственных средств и т.д.

Какое значение имеют данные нормы для потребителя? Они направлены на обеспечение качества лекарственной продукции, их назначение заключается в доступности лекарственных препаратов для населения.

Блок 3 – нормы об охране здоровья граждан. Здесь потребитель лекарственных средств выступает также в роли пациента и приобретает при этом соответствующие права, обязанности и ответственность.

Блок 4 – законодательство в сфере социального обеспечения, предусматривающее возможность получения отдельными категориями граждан лекарственных средств на льготных условиях или бесплатно.

Принимаемые в целях реализации положений законов подзаконные акты могут быть разных видов. Речь идет об Указах Президента РФ, Постановлениях Правительства РФ, приказах и распоряжении-

ях федеральных органов исполнительной власти (например, Минздрава России, Минпромторга России). В качестве примера можно привести Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» [19].

Поскольку ст. 72 Конституции РФ относит координацию вопросов здравоохранения к предмету совместного ведения Российской Федерации и ее субъектов, можно говорить также о наличии регионального законодательства в области потребителя лекарственных средств, в качестве примера можно назвать Закон Республики Татарстан от 22 декабря 2021 г. № 87-ЗРТ «О регулировании отдельных вопросов в сфере охраны здоровья граждан в Республике Татарстан» [20].

Подводя итог данному исследованию, можно сделать следующие выводы.

Законодательно закрепленного определения потребителя лекарственных средств на данный момент не существует. Между тем потребность в таком определении является достаточно явной, поскольку данная категория (потребитель лекарственных средств) является достаточно сложной, включающей в себя различные множества субъектов и регулирующейся большим массивом нормативно-правовых актов разного уровня.

Правовой статус потребителя лекарственных средств рассредоточен в достаточно большом массиве нормативно-правовых актов разного уровня: от международных договоров Российской Федерации до актов субъектов РФ.

Все правовое регулирование можно разделить на четыре основных блока, включающих нормативные акты в сфере общей защиты прав потребителя, в области оборота лекарственных средств, нормы об охране здоровья граждан, нормативные акты в сфере социального обеспечения граждан.

Говоря о состоянии правового регулирования, можно сделать вывод, что на данный момент область правового статуса потребителя лекарственных средств достаточно подробно регламентирована, однако есть ряд проблем.

К числу таковых считаем необходимым отнести: разрозненность правовых норм, распределенных по большому количеству нормативных актов в различных отраслях права, общая громоздкость правового массива в области потребления лекарственных средств, отсутствие четко выстроенной системы. Все обозначенные проблемы призваны служить ориентиром для дальнейших исследований в данной области и внесения предложений о совершенствовании правового регулирования.

### Литература:

1. Мохов А.А. Некачественное медицинское обслуживание как источник повышенной опасности для окружающих // Современное право. – 2004. – № 10. – С. 2-7.
2. Российский фармрынок за 2020 г. вырос на 9,8 % и достиг двух трлн рублей. – URL: <https://rg.ru/2021/02/10/rossijskij-farmrynok-za-2020-god-vyros-na-98-i-dostig-dvuh-trln-rublej.html> (дата обращения: 15.09.2021).
3. Лазарев В.В., Липень С.В. Теория государства и права: учеб. для бакалавров. – М.: Изд-во Юрайт; ИД Юрайт, 2012. – 634 с.
4. Матузов Н.И., Малько А.В. Теория государства и права: учеб. – М.: Издат. дом «Дело» РАНХиГС, 2011. – 528 с.
5. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 11.06.2021) // Российская газета. – 2010. – № 78.
6. Закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (ред. от 31.07.2020) // Российская газета. – 1996. – № 8.
7. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. с измен., одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 г.). – URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.07.2020).
8. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/420307203> (дата обращения: 15.09.2021).
9. Сайт Федерального службы по надзору в сфере здравоохранения. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/documents> (дата обращения: 30.11.2021).
10. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 г. № 51-ФЗ (ред. от 28.06.2021 г., с изм. от 26.10.2021 г.) // Российская газета. – 1994. – 8 декабря. – № 238-239.
11. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 г. № 14-ФЗ (ред. от 01.07.2021 г., с изм. от 08.07.2021 г.) // Российская газета. – 1996. – 6 февраля. – № 23.
12. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 02.07.2021) // Российская газета. – 2011. – 23 ноября. – № 263.
13. Федеральный закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» (ред. от 02.07.2021) // Российская газета. – 2006. – 15 марта. – № 51.
14. Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (ред. от 02.07.2021) // Российская газета. – 2006. – 27 июля. – № 162.
15. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 г. № 63-ФЗ (ред. от 01.07.2021) // СЗ РФ. – 17.06.1996. – № 25. – Ст. 2954.
16. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 г. № 195-ФЗ (ред. от 01.07.2021 г., с изм. от 09.11.2021 г.) // Российская газета. – 2001. – 31 декабря. – № 256.

17. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. – М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2017. – 216 с.
18. Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (ред. от 11.06.2021) // Российская газета. – 1999. – 23 июля. – № 142.
19. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» // СЗ РФ. – 2010. – № 45. – Ст. 5851.
20. Закон Республики Татарстан от 22 декабря 2021 г. № 87-ЗРТ «О регулировании отдельных вопросов в сфере охраны здоровья граждан в Республике Татарстан». – URL: <https://sudrf.cntd.ru/document/422403341> (дата обращения: 15.09.2021).

## On the State of Legal Regulation of the Legal Status of the Consumer of Medicines

*Enikeev A.R.*  
*Kazan (Volga Region) Federal University*

*The article analyzes the content of the concept of a consumer of medicines. The necessity of the legislative definition of the consumer of medicinal products has been substantiated. The system of sources of legal regulation of the studied relations has been built. Four blocks of sources have been identified (protection of consumer rights, circulation of medicines, health protection of citizens, social security). In each of the blocks, the types of sources are listed, specific examples of sources are named and their features are shown.*

*Key words: consumer, medicines, legal status, sources of legal regulation, system of sources, laws of the Russian Federation, bylaws of the Russian Federation*

