



УДК 347.132.1  
ББК 67.401.124

## К ВОПРОСУ О ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

М.Н. Душкина

Проведен анализ современного российского законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Определена правовая природа и значение лекарственных средств как объектов гражданских правоотношений. Выявлены некоторые особенности и рассмотрены основные проблемы гражданско-правовой классификации лекарственных средств.

**Ключевые слова:** *лекарственные средства; фармацевтические работники; психотропные лекарственные средства; наркотические лекарственные средства; источник повышенной опасности; обращение лекарственных средств; пациент; торговое название; товарный знак.*

Согласно ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ «Об обращении лекарственных средств») лекарственные средства – это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. Это определение существенно отличается от принятого ранее термина, прежде действовавший и утративший силу Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» определял лекарственные средства как вещества, применяемые для

профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий.

Как видно из приведенного выше сравнения, для законодателя существенным являлся не способ получения лекарственного средства (эта часть определения осталась неизменной), а степень и форма воздействия на организм человека. Так как именно охранительная функция этого закона в данном случае является первостепенной. Из данного определения следует, что лекарственные средства – это определенные вещества, то есть с позиций теории права и гражданского оборота – *вещи*.

В гражданском праве под вещами понимаются материальные объекты, находящиеся в твердом, жидком или газообразном состоянии, по поводу которых могут возникать гражданские правоотношения (вещные и обязательственные).

Согласно Гражданскому кодексу РФ, вещи классифицируются на *движимые* и *недвижимые*. При отнесении вещей к категории движимых или недвижимых используется два критерия: материальный и юридический. *Материальный критерий* означает наличие прочной связи объекта с землей, в связи с чем его перемещение невозможно без причинения несоразмерного ущерба его назна-

чению. *Юридический критерий* используется в случае, если вещь может быть перенесена без причинения несоизмеримого ущерба, но в силу особой ценности и значимости в гражданском обороте законодатель распространяет на нее правовой режим недвижимого имущества.

Все иные объекты, не попадающие под категорию недвижимых, являются движимым имуществом.

Одним из принципиальных различий в правовом статусе движимых и недвижимых вещей являются более упрощенные правила оборота движимых вещей. Исходя из положений Гражданского кодекса РФ и норм указанного Федерального закона, можно сделать вывод о том, что *лекарственные средства – это движимые вещи*.

Законодательство различает также вещи *потребляемые* и *непотребляемые*. Правовое значение данная классификация приобретает при заключении соответствующих гражданско-правовых договоров.

Лекарственные средства должны быть отнесены к *вещам потребляемым*. Именно в процессе использования лекарства (различными способами и путями) осуществляется высвобождение действующего активного начала и его воздействие на ткани, органы человеческого организма и здоровье человека в целом.

Различают также индивидуально-определенные и родовые вещи. Лекарственные средства – типичный пример вещей, определяемых родовыми признаками.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предлагая детализированное определение лекарственных средств, вычленяет лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в качестве самостоятельных специфических объектов регулирования, что позволяет конкретизировать регуляторные требования, относящиеся к фармацевтическим субстанциям и к готовым лекарственным формам лекарственных препаратов.

С точки зрения деликтных правоотношений резонно говорить о лекарственных средствах – потенциальных причинителях вреда, лекарственных средствах, в содержании которых присутствуют менее активные составляющие. Указанный Закон в отдельную кате-

горию выделяет: фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе; недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа; контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

В исследовательских работах В.И. Жидкова, А.А. Мохова и С.А. Севрюка предлагается признать лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, источником повышенной опасности. По их мнению, продавец (производитель) некачественного лекарственного средства обязан возместить вред, причиненный таким товаром, если не докажет, что вред возник вследствие непреодолимой силы или умысла потерпевшего. Однако это тоже не решит задачу обеспечения населения безопасными и качественными лекарственными средствами, поскольку вопрос о признании объекта источником повышенной опасности решается судом в каждом конкретном случае. К тому же если лекарственное средство является фальсифицированным, то оно представляет опасность для жизни и здоровья независимо от того, отпускается оно по рецепту врача или без него.

В настоящее время все чаще звучат высказывания за признание лекарственных средств в качестве источников повышенной опасности.

Так, М.Н. Малеина пишет, что лечебная деятельность неоднородна и не может быть признана в целом источником повышенной опасности, но отдельные методы (способы) лечения соответствуют определению источника повышенной опасности, выработанному юридической наукой и воспринятому судебной практикой. В число источников повышенной опасности в сфере врачебной деятельности профессор М.Н. Малеина предлагает включить рентгеновские установки, лазерные аппараты, ядовитые, наркотические, сильнодействующие лекарственные препараты, взрыво- и огнеопасные лекарственные средства [2, с. 31].

А.А. Мохов делает итоговый вывод об отнесении медицинской деятельности, в основе которой лежит использование лекарственных средств, к деятельности, представляющей повышенную опасность для окружающих, а лекарственных средств, соответственно – к источникам повышенной опасности [3, с. 4].

Источники повышенной опасности в основном используются в качестве средств производства, выполнения работ и оказания услуг. Лекарственные средства применяются в повседневной медицинской практике с целью решения задач, стоящих перед врачом и пациентом (диагностика патологического процесса, излечение, устранение боли и т. п.).

Таким образом, вряд ли стоит классификацию лекарственных средств основывать исключительно на этом принципе, так как сам процесс обращения лекарственных средств представляет собой совокупность нескольких гражданско-правовых действий.

Лекарственные средства, реализуемые в аптечных организациях, в зависимости от того, для какой категории населения они предназначены, и от связанных с этим особенностей формирования цен на них, можно условно разделить на четыре группы. Для каждой из них действующим законодательством определен свой порядок формирования цены и участвующие в этом субъекты:

- лекарственные средства, которыми бесплатно обеспечиваются отдельные категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг;
- лекарственные средства, включенные в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС);
- лекарственные средства, отпускаемые населению в аптечных организациях и не вошедшие в два первых списка;
- лекарственные средства, приобретаемые медицинскими организациями для оказания медицинской помощи гражданам, находящимся на стационарном лечении и в дневном стационаре.

Лекарственные средства также принято классифицировать на *оригинальные лекарственные средства и воспроизведенные лекарственные средства* (ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

*Оригинальные лекарственные средства* – лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Права на оригинальное лекарственное средство защищаются патентом. Производитель может получить патент как на продукт или субстанцию (химическое вещество), так и на способ его производства.

Воспроизведенное лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства. Такие лекарственные средства в документах Евросоюза нередко именуют «существенно схожие препараты».

Признаками *воспроизведенного лекарственного средства (генерика)* являются: отсутствие патентной защиты; более низкая цена в сравнении с оригинальным лекарством; продвижение на рынок под международным непатентованным наименованием; соответствие другому продукту по составу; соответствие предъявляемым требованиям к качеству; производство в условиях, отвечающих стандартам GMP (Good Manufacture Practice).

Как можно убедиться, различия между ними проходят, в первую очередь, именно в области права.

Еще одна классификация может быть проведена с точки зрения патентного права. Как и любой товар, лекарственные средства имеют свои наименования (словесные обозначения), которые могут охраняться как средства индивидуализации товаров.

Лекарственные средства – это сложный продукт или товар, основу которого составляет то или иное вещество (сочетание веществ), получаемое в соответствии со специально разработанной для него технологией.

Анализ специальной литературы в области технологии лекарственных средств, а также действующего патентного законода-

тельства показывает, что лекарства – это один из объектов права интеллектуальной или промышленной собственности. Об этом также свидетельствует ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и практика его применения.

Кроме того, срок действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, продлевается федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности по ходатайству патентообладателя на срок, исчисляемый с даты подачи заявки на изобретение до даты получения первого такого разрешения на применение, за вычетом пяти лет.

Патенты дают возможность защитить медикаменты от подделок и имитации. Патент предоставляет исключительные права на новый препарат, утверждая своего рода монополию и возводя барьеры для потенциальных участников данного рынка.

Торговое название лекарственного средства – название, под которым препарат поступает в гражданский оборот и которое служит существенным элементом системы обеспечения качества и безопасности этого оборота. Оно должно идентифицировать товар (лекарственное средство) и опосредованно – его производителя.

Торговое название может быть как оригинальным (то есть специально придуманным или выбранным для определенного препарата и его можно зарегистрировать как знак для товаров и услуг), так и «несобственным» – международным непатентованным или общепринятым. В последнем случае торговое название может включать фирменное наименование предприятия или компании-производителя. В случае если такое название является названием лекарственных средств определенного вида, оно может включать указание на их состав и назначение [1, с. 18].

В специальной литературе встречаются различные классификации наименований лекарственных средств. С учетом складывающейся практики целесообразно выделять следующие виды названий:

- международные непатентованные наименования (МНН), то есть словесные обозначения, зарегистрированные Всемирной организацией здравоохранения;

- товарные знаки – обозначения, служащие для индивидуализации товаров и регистрируемые в качестве таковых соответствующим федеральным органом исполнительной власти;

- словесные обозначения, регистрируемые в качестве наименований лекарственных средств при процедуре регистрации лекарственного средства.

Следующей классификацией лекарственных средств можно считать разграничение, в основе которого лежит деление вещей на свободные в гражданском обороте, ограниченные в обороте и полностью изъятые из гражданского оборота.

В определении лекарственных средств, закрепленном в ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», акцент сделан на целевом назначении данных объектов – профилактике, диагностике, лечении заболеваний человека, реабилитации, а также сохранении, предотвращении или прерывании беременности.

Кроме перечня лекарственных средств и препаратов, представленных в указанном ФЗ, отдельно оговаривается, что его действие распространяется на обращение «наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах, а также на обращение радиофармацевтических лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности».

Законодатель дублирует в статье основных понятий определение наркотических лекарственных средств и психотропных веществ, что, на наш взгляд, является излишним, так как, в свою очередь, регулируется и определяется отдельным законодательным актом. Следует сказать, что именно эта категория лекарственных препаратов является ограниченно оборотоспособной.

Для теории гражданского права все большее значение приобретает деление лекарственных средств на *рецептурные* и *безрецептурные*, или отпускаемые по рецепту и без рецепта врача. Такое деление предусматривается законодателем в ст. 56 ФЗ «Об обра-

шении лекарственных средств», где указано, что лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки, аптечные пункты. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также в аптечных магазинах и аптечных киосках.

Кроме того, информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, может содержаться в публика-

циях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств. Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Кириченко, И. Торговые названия лекарств в медицинском и правовом аспектах / И. Кириченко // Аптека. – 2004. – № 28. – С. 16–21.
2. Малеина, М. Н. Человек и медицина в современном праве / М. Н. Малеина. – М. : БЕК, 1995. – 146 с.
3. Мохов, А. А. Некачественное медицинское обслуживание как источник *повышенной* опасности для окружающих / А. А. Мохов // Современное право. – 2004. – № 10. – С. 2–6.

### ON CIVIL-LAW CLASSIFICATION OF MEDICAL PRODUCTS

*M.N. Dushkina*

The analysis of the modern Russian legislation in the sphere of medical products circulation is carried out. The legal nature and value of medical products as objects of civil legal relationship are defined. The author reveals some features and basic issues of civil-law classification of medical products.

**Key words:** *medical products; pharmaceutical workers; psychotropic medical products; narcotic medical products; source of increased danger; circulation of medical products; patent; trade name; trade mark.*