



УДК 347.1:614.27  
ББК 67.404.01

## НЕКОТОРЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАК ОБЪЕКТА ГРАЖДАНСКИХ ПРАВООТНОШЕНИЙ

Душкина Мария Николаевна,

Старший преподаватель кафедры гражданского и международного частного права  
Волгоградского государственного университета, базовой кафедры ЮНЦ РАН  
mirabella1985@mail.ru, gpigp@volsu.ru  
Проспект Университетский, 100, 400062 г. Волгоград, Российская Федерация

**Аннотация.** Статья посвящена актуальным вопросам правового регулирования обращения лекарственных средств. Автором определяется место лекарственных средств в системе объектов гражданских правоотношений. Рассматриваются различные подходы к классификации лекарственных средств как вещей, участвующих в гражданском обороте и имеющих ряд особенностей. Анализируются основные положения закона, регулирующего обращение лекарственных средств.

**Ключевые слова:** лекарственные средства; оборотоспособность; объект гражданских правоотношений, вещь; источник повышенной опасности; наркотические средства, психотропные вещества.

На сегодняшний день весьма актуальным для юридической науки является вопрос рассмотрения лекарственных средств в качестве объектов гражданских правоотношений. Специфика обращения лекарственных средств уже давно исследуется на стыке различных отраслей права. В сентябре 2010 г. вступил в силу Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [5] и утратил силу ранее действовавший закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» [4]. В рамках подготовки ныне действующего нормативного акта активно велись научные дискуссии, основная их часть сводилась к правомерности применения понятий «оборот» и «обращение» в названии закона.

Для гражданских правоотношений более широким является понятие «оборот», поскольку применительно к лекарственным средствам данное понятие включает в себя и отношения, предшествующие появлению лекар-

ственных средств на фармацевтическом рынке в качестве товара. В то время как под оборотом лекарственных средств целесообразно понимать деятельность, которая представляет собой переход субъективных имущественных прав от одних участников правоотношений к другим, выраженную прежде всего в отношениях, связанных с переходом права собственности на них.

Согласно ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под лекарственными средствами понимаются «вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и по-

лученные 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». Из данного определения следует, что понятие лекарственного средства относится к лекарствам, применяемым как к человеку, так и к животному. Однако правовое регулирование обращения лекарственных средств для животных имеет определенную специфику [1]. Данное определение существенно отличается от принятого ранее термина, в котором под лекарственными средствами понимали 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 первостепенна. Из данного определения следует, что лекарственные средства – это определенные вещества.

Важно отметить, что Гражданский кодекс РФ не выделяет лекарственные средства в отдельный объект правоотношений, поэтому с позиции теории права и гражданского оборота лекарственные средства являются вещами. Руководствуясь нормами Гражданского кодекса и положениями закона, регулирующего обращение лекарственных средств, следует сделать вывод, что лекарственные средства – это движимые вещи. Движимые вещи самостоятельных признаков для их классификации не имеют и определяются в качестве таковых по принципу невозможности их признания недвижимостью [6].

Лекарственные средства должны быть отнесены к вещам потребляемым. Данный вывод можно обосновать тем, что именно в процессе использования лекарственных средств (причем оно может происходить различными способами) осуществляется высво-

бождение действующего активного начала и его воздействие на ткани, органы человеческого организма и здоровье человека в целом. Также необходимо отметить, что лекарственные средства являются типичным примером вещей, определяемых родовыми признаками.

С точки зрения деликтных правоотношений целесообразно говорить о лекарственных средствах как о потенциальных причинителях вреда. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в отдельную категорию выделяет: лекарственное средство, в содержании которого присутствуют менее активные составляющие, а также фальсифицированное лекарственное средство, под которым понимается 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 настоящее время активно ведутся различные дискуссии на предмет того, следует ли относить лекарственные средства к источникам повышенной опасности.

Для отнесения тех или иных объектов к источникам повышенной опасности обычно предлагается учитывать два признака: наличие вредоносных свойств; невозможность полного контроля за ними со стороны человека [2].

Традиционно в лекарственном средстве определенным образом должны сочетаться такие свойства, как эффективность и безопасность. К сожалению, крайне мало лекарств, которые в современных условиях отвечали бы одновременно и критериям эффективности, и критериям высокой безопасности. Поэтому применительно к лекарственным средствам специалистами прямо указывается на необходимость специального технического регламента [3].

Анализируя специальную литературу в области технологии лекарственных средств, а также действующее патентное законодательство, следует сделать вывод, что лекарственные средства являются объектом пра-

ва интеллектуальной или промышленной собственности. Об этом также свидетельствует ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и практика его применения.

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.

Свободное обращение объектов гражданских прав является общим правилом. Ограничение оборотоспособности объектов гражданских прав или тем более полное их изъятие из оборота является исключением из этого правила. Определение лекарственных средств, закрепленное в ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», акцентирует внимание на целевом назначении данных объектов – профилактике, диагностике, лечению заболеваний человека, реабилитации, а также сохранении, предотвращении или прерывании беременности.

В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» кроме общего перечня лекарственных средств и препаратов содержится положение о том, что действие данного Федерального закона распространяется и 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».

Таким образом, законодатель дублирует в статье, раскрывающей основные понятия, определение наркотических лекарственных средств и психотропных веществ. Следует сказать, что именно эта категория лекарственных препаратов является ограниченно оборотоспособной, то есть лекарственные средства, входящие в данную категорию препаратов, являются ограниченными в гражданском обороте.

Для теории гражданского права и практики 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 Федерального закона «Об обращении 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.

Таким образом, из вышеизложенного следует сделать следующие выводы: лекарственные средства, кроме особых характеристик, позволяющих выделить их в отдельный объект гражданских правоотношений, наделены и рядом универсальных свойств, которые делают их предметом регулирования гражданского законодательства. Прежде всего лекарственные средства – это движимые, потребляемые вещи, наделенные родовыми признаками. Именно совокупность общих и отдельных свойств обуславливает особенности их обращения, порядок регулирования которого устанавливается рядом законодательных актов.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гришаев, С. П. Комментарий к федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» / С. П. Гришаев // Хозяйство и право. – 2010. – № 12. – С. 3–9.
2. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации / отв. ред. О. Н. Садилов. – М. : Контакт : Инфра-М : Норма, 1996. – 678 с.
3. Крючкова, П. В. Реформа технического регулирования / П. В. Крючкова, С. С. Завидова, Р. У. Хабриев // Право и экономика. – 2003. – № 7. – С. 20–28.
4. О лекарственных средствах : федер. закон от 22 июня 1998 № 86-ФЗ (ред. от 30.12.2008) // Собрание законодательства РФ. – 1998. – 29 июня. – № 26, ст. 3006.
5. Об обращении лекарственных средств : федер. закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 02.07.2013) // Собрание законодательства РФ. – 2010. – 19 апр. – № 16, ст. 1815.
6. Рыженков, А. Я. К вопросу о понятии и содержании недвижимого имущества как объекта гражданских прав / А. Я. Рыженков // Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 5, Юриспруденция. – 2012. – № 2 (17). – С. 113–121.

**SOME ISSUES OF LEGAL REGULATION OF PHARMACEUTICALS  
AS AN OBJECT OF CIVIL LEGAL RELATIONSHIP**

**Dushkina Mariya Nikolaevna**

Senior Lecture, Department of Civil and Private International Law, Fundamental Department  
of the Southern Scientific Center of the Russian Academy of Sciences,  
Volgograd State University  
mirabella1985@mail.ru, gpigp@volsu.ru  
Prospect Universitetsky, 100, 400062 Volgograd, Russian Federation

**Abstract.** The article is devoted to the topical issues of legal regulation of drugs circulation. The place of pharmaceuticals in the system of objects of civil legal relationship is defined by the author. Various approaches to the classification of drugs as the items participating in a civil turn and having a number of specific features are considered. Basic provisions of the law regulating the circulation and commerce of drugs are analyzed.

**Key words:** pharmaceuticals; turnover ability; object of civil legal relationship, item; source of increased danger; narcotic drugs, psychotropic substances.