

Либерально-демократические ценности / Journal of liberal democratic values <https://liberal-journal.ru>

2022, №4 Том 6 / 2022, No 4, Vol 6 <https://liberal-journal.ru/issue-4-2022.html>

URL статьи: <https://liberal-journal.ru/PDF/02UNLD422.pdf>

**Ссылка для цитирования этой статьи:**

Барина, И. В. Состояние цивилистической доктрины о лекарственных средствах: проблемы и пути их решения / И. В. Барина // Либерально-демократические ценности. — 2022. — Т. 6. — № 4. — URL:

<https://liberal-journal.ru/PDF/02UNLD422.pdf>

**For citation:**

Barinova I.V. The state of the civilistic doctrine on medicines: problems and ways to solve them. *Journal of liberal democratic values*, [online] 4(6): 02UNLD422. Available at: <https://liberal-journal.ru/PDF/02UNLD422.pdf>. (In Russ., abstract in Eng.).

УДК 347.1

**Барина Ирина Владимировна**

ФГБОУ ВО «Юго-Западный государственный университет», Курск, Россия  
Аспирант

E-mail: [i\\_barinova@mail.ru](mailto:i_barinova@mail.ru)

## **Состояние цивилистической доктрины о лекарственных средствах: проблемы и пути их решения**

**Аннотация.** В российском государстве юридическая наука в целом и цивилистическая доктрина в частности имеет существенное значение для развития правовой практики, совершенствования законодательства, правильного толкования закона. В реалиях современного мира активно развивается современная фармацевтическая промышленность. В связи, с чем обусловлен интерес частноправовой науки к правому регулированию лекарственных средств. Автором в данной статье систематизируются научные труды российских цивилистов в сфере обращения лекарственных средств. В научных исследованиях российских правоведов поднимаются такие актуальные проблемы как определение места лекарственного средства в системе объектов гражданских прав; правовое регулирование обращения лекарственных средств; ответственность за вред, причиненный здоровью и жизни граждан лекарственными средствами. Рассматриваются противоречия, возникающие в научных трудах цивилистов. Автором делается вывод о том, что доктрина о лекарственных средствах ещё не устоялась, нет единообразного подхода, в связи, с чем требуется более глубокое изучение данной сферы. Остаётся ещё много теоретически неосмысленных процессов, которые происходят в правовом регулировании сферы обращения лекарственных средств. Недостаточное внимание цивилистов к исследованию проблем правового регулирования обращения лекарственных средств послужило отсутствию целостных доктринальных представлений.

**Ключевые слова:** доктрина; лекарственные средства; проблемы; гражданское право; медицинское право; обращение лекарственных средств; объекты гражданских прав; интеллектуальные права; ответственность

В целях совершенствования законодательного регулирования правоотношений в сфере обращения лекарственных средств был принят Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (в ред. от 14.07.2022) «Об обращении лекарственных средств». Немалую роль в изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств сыграло утверждение Стратегии

развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года<sup>1</sup> и ратификация в 2016 году Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза<sup>2</sup>.

Все эти изменения обусловили повышенный интерес частноправовой науки к правовому регулированию сферы обращения лекарственных средств.

Российские правоведы в своих научных исследованиях рассматривают такие актуальные проблемы как определение места лекарственного средства в системе объектов гражданских прав; правовое регулирование обращения лекарственных средств; ответственность за вред, причиненный здоровью и жизни граждан лекарственными средствами.

Вопрос отнесения лекарственных средств к объектам гражданских прав довольно часто подвергался изучению российских цивилистов, так как основой правового регулирования любых сфер деятельности служит точное определение объекта такого регулирования. Соответственно важно определить место лекарственных средств в системе объектов гражданских прав, что позволит отграничить их от других объектов гражданских прав, определить их основные признаки и правовой режим.

Первой комплексной работой по данной тематике является диссертационное исследование В. В. Маслова, в которой он считает, что лекарственное средство - это группа веществ различного происхождения, которая предназначена исключительно для профилактики, лечения или диагностики заболеваний человека, а также предупреждения его воспроизводства (размножения), и зарегистрированных в этом качестве уполномоченном органом. Классифицирует лекарственные средства как движимые, потребляемые и делимые вещи, которые обладают родовыми свойствами и ограничено оборотоспособными. Такие лекарственные средства как сильнодействующие и ядовитые лекарства; наркотические и психотропные вещества; лекарства, проходящие клинические испытания относит к источнику повышенной опасности. Проводит классификацию лекарственных средств на: патентованные и непатентованные, рецептурные и безрецептурные, отвечающие и не отвечающие предъявляемым требованиям (в зависимости от их качественных и количественных характеристик).

В.В. Маслов отмечает, что правовое регулирование обращения лекарственных средств осуществляется по следующим направлениям: разработка лекарственных средств, производство лекарственных средств, доклинические и клинические исследования, государственная регистрация, контроль качества, использование в медицине, оптовая и розничная торговля лекарственными средствами, уничтожение, маркетинг и информационное обеспечение субъектов обращения лекарственных средств. В выводах предлагает внедрить обязательное страхование гражданской ответственности производителя за вред, причиненный здоровью или жизни гражданина непредвиденным эффектом лекарственного средства; запретить рекламу лекарственных средств, а также обращает внимание на необходимость комплексной экспертизы лекарственного средства с целью снижения возможных рисков для здоровья и жизни граждан [1].

Камнем преткновения в цивилистической доктрине стало содержание понятия «лекарственное средство». Так Ю. Д. Сергеев, Е. В. Фабер предлагают более расширенное от предложенного В. В. Масловым понятие «лекарственное средство» и подразумевают под ним вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемы для

---

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.02.2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. и плана ее реализации» // «Здравоохранение». 2013. N 4

<sup>2</sup> Федеральный закон от 31.01.2016 N 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» // «Собрание законодательства РФ». 2016. N 5. ст. 557.

профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. Относят их к материальным объектам окружающего мира, классифицируют их как движимые, свободно обрабатываемые и ограниченно оборотоспособные, изъятыми из оборота вещами, а также являющимися результатом интеллектуальной деятельности [2].

Взгляд Ю. Д. Сергеева, Е. В. Фабер на понятие «лекарственное средство» и их классификацию, находит свое отражение и в других работах российских цивилистов [3, 4]. Однако и классификация, проведенная В. В. Масловым, не остается без внимания и используется в научных работах [4].

Иное доктринальное понятие «лекарственного средства» в своем диссертационном исследовании предлагает М. Ю. Шандра и понимает под ним лекарственное средство, предназначенное для удовлетворения потребностей человека в достижении необходимого лечебного эффекта. Проводит их классификацию как вещи, считая их потребляемые, неделимые, ограниченные в обороте, которые выступают товаром только после регистрации уполномоченным органом с занесением в государственный реестр лекарственных средств, в том числе является результатом интеллектуальной деятельности.

Вывод М. Ю. Шандры о том, что лекарственные средства не являются источником повышенной опасности, считаем не совсем верным, ведь Ю. Д. Сергеев, Е. В. Фабер и В. В. Маслов указывают, что определенные лекарственные средства являются источником повышенной опасности. К таким лекарственным средствам они относят сильнодействующие и ядовитые лекарства; наркотические и психотропные вещества; лекарства, проходящие клинические испытания, что подтверждается их ограниченной оборотоспособностью.

Так же М. Ю. Шандра проводит разграничение на стадии обращения лекарственных средств, при этом разделяя их на следующие группы: 1. Разработка, доклиническое и клиническое исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация, контроль качества, производство, изготовление, ввоз в РФ; 2. Хранение, перевозка, вывоз из РФ, реклама; 3. Отпуск, реализация, передача и применение; 4. Уничтожение лекарственного средства. Приведенные стадии обращения лекарственных средств представлены более широко чем, указанные направления правового регулирования в диссертационном исследовании В. В. Маслова и соответственно возникает потребность в более глубоком изучении их.

В выводах своего диссертационного исследования М. Ю. Шандра предлагает ограничить рекламу рецептурных лекарственных средств, данный подход является более лояльным, чем указанный в работе В. В. Маслова, который предлагал полный запрет рекламы лекарственных средств.

Также М. Ю. Шандра в своей работе затрагивает вопрос ответственности за вред, причиненный здоровью и жизни граждан лекарственными средствами. Считает, что на потребительском рынке лекарственных средств возможно применение как договорной, так и внедоговорной гражданско-правовой ответственности. Договорная ответственность возникает при продаже некачественного лекарственного препарата потребителю, а внедоговорная ответственность наступает при нарушении нематериальных благ. Возмещение вреда происходит в форме возмещения причиненных убытков и компенсации морального вреда [5].

Цивилисты все чаще поднимают вопрос о проблеме рассмотрения гражданских дел по возмещению вреда здоровью или жизни пациентов при оказании медицинских услуг. Высказывает мнение, что отсутствие судебной практики по такой категории дел связано с невозможностью установления причинно-следственной связи между наступившими неблагоприятными последствиями для здоровья пациента и противоправным поведением изготовителя, что ухудшает положение потребителя [6]. Баринов С. А. связывает возникающие сложности при рассмотрении гражданских дел данной категории с не правильным перераспределением бремени доказывания, так как пациент является более

слабой стороной по отношению к медицинской организации, которая обладает специальными знаниями [7]. В современной научной литературе практически отсутствуют исследования, посвященные вопросам гражданско-правовой ответственности за вред, причиненный здоровью и жизни пациента, в условиях действующей нормативной базы, имеющих теорий и концепций [8].

Не вызывает сомнения, что данные научные труды внесли весомый вклад в развитие доктрины о лекарственных средствах, но состояние доктрины ещё не устоялось и требует глубокого изучения правового регулирования обращения лекарственных средств. Отсутствие единства понимания не способствует развитию цивилистической доктрины о лекарственных средствах. Остается еще много теоретически неосмысленных процессов, которые происходят в правовом регулировании оборота лекарственных средств. К таким вопросам можно отнести: определение правового статуса субъектов, участвующих в жизненном цикле лекарственных средств и установление их ответственности, не изучена в полном объеме тема по защите прав потребителей лекарственных средств.

Таким образом, исследования российских цивилистов о лекарственных средствах оставляет много не решенных теоретических вопросов, связанных с обращением лекарственных средств без внимания, хотя они требуют более углубленного изучения. Именно недостаточное внимание к исследованию проблем правового регулирования обращения лекарственных средств послужило причиной отсутствия целостных доктринальных представлений и единообразного подхода в правоприменении. В свете всех происходящих событий социальных и экономических возникает острая необходимость выведения на новый правовой уровень формирования законодательной базы, которая бы основывалась на теоретическом анализе проблем.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Маслов В. В. Лекарственные средства как объекты гражданских прав: автореферат дисс. ... канд. юрид. наук. Волгоград. 2007. 19 с.
2. Сергеев Ю. Д., Фарбер Е. В. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Медицинское право. № 2. 2014. С. 3–9.
3. Болдырева Н.Т. Лекарственные средства как объекты гражданских прав: к вопросу о содержании понятия «лекарственное средство» // Вопросы российского и международного права. 2020. Том 10. № 3А. С. 43–52.
4. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: монография / отв. ред. Мохов А. А., Олефир Ю. В.; Московский государственный юридический у-т имени О. Е. Кутафина (МГЮА), Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России. - Москва: Проспект, 2017. - 256 с.
5. Шандра М. Ю. Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации дисс. ... канд. юрид. наук. Красноярск. 2018. - 234 с.
6. Шандра М. Ю. Особенности возмещения вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных средств // Современное право. № 10. 2016. С. 93–97.
7. Баринов С.А. Споры о возмещении вреда, причиненного ненадлежащим врачеванием: необходимость дополнительной законодательной регламентации // Современное право. № 6. 2013. С. 125–128.
8. Мелихов А. В. Гражданско-правовая ответственность за вред, причиненный здоровью или жизни пациента (вопросы теории и практики): автореферат дисс. ... канд. юрид. наук. Волгоград. 2006. 21 с.

**Barinova Irina Vladimirovna**

Southwest State University, Kursk, Russia

E-mail: [i\\_barinova@mail.ru](mailto:i_barinova@mail.ru)

## **The state of the civilistic doctrine on medicines: problems and ways to solve them**

**Abstract.** In the Russian state, legal science in general and civil doctrine in particular is essential for the development of legal practice, improvement of legislation, and correct interpretation of the law. In the realities of the modern world, the modern pharmaceutical industry is actively developing. In this connection, the interest of private law science in the legal regulation of medicines is conditioned. The author in this article systematizes the scientific works of Russian civilists in the field of circulation of medicines. In the scientific research of Russian jurists, such urgent problems are raised as determining the place of a drug in the system of objects of civil rights; legal regulation of the circulation of medicines; responsibility for harm caused to the health and life of citizens by medicines. The contradictions arising in the scientific works of civilists are considered. The author concludes that the doctrine of medicines has not yet been established, there is no uniform approach, and therefore a deeper study of this area is required. There are still many theoretically unintelligible processes that occur in the legal regulation of the sphere of circulation of medicines. The insufficient attention of civilists to the study of the problems of legal regulation of the circulation of medicines served as a lack of holistic doctrinal ideas.

**Keywords:** doctrine; medicines; problems; civil law; medical law; circulation of medicines; objects of civil rights; intellectual property rights; responsibility