

УДК 34

DOI: 10.34670/AR.2020.93.3.021

Лекарственные средства как объекты гражданских прав: к вопросу о содержании понятия «лекарственное средство»

Болдырева Наталия Тариеловна

Аспирант кафедры гражданского права,
Казанский (Приволжский) федеральный университет,
420008, Российская Федерация, Казань, ул. Кремлевская, 18;
e-mail: natalia_boldyreva@mail.ru

Аннотация

В статье исследуется легальное определение лекарственных средств, закрепленное в федеральном законодательстве России; приводятся, анализируются и подвергаются критике различные концепции (как предложенные в юридической науке, так и положенные в основу концепций зарубежного законодательства), определяющие существенные характеристики, критерии или атрибуты лекарственных средств. Содержание статьи раскрывает многообразие подходов к определению понятия лекарственных средств в юридической науке. Автор приводит доказательства несовершенства действующего российского законодательства в области обращения лекарственных средств в части его понятийного аппарата, проводит сравнение понятия лекарственных средств в законодательстве России и Европейского союза. На основе анализа понятийного аппарата законодательства Европейского союза, автор обосновывает необходимость совершенствования действующего российского законодательства и предлагает возможные направления его совершенствования.

Для цитирования в научных исследованиях

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. DOI: 10.34670/AR.2020.93.3.021

Ключевые слова

Лекарственные средства, законодательство Европейского союза, понятие лекарственных средств, объекты гражданских прав, обращение лекарственных средств.

Введение

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, на сегодняшний день в РФ зарегистрировано более 43 000 наименований лекарственных средств [ГРЛС]. Объем фармацевтического рынка России ежегодно растет высокими темпами [Маслов, 2007]. Указанные обстоятельства свидетельствуют о высокой значимости лекарственных средств для общества и о необходимости эффективного правового регулирования в соответствующей области.

Цель настоящего исследования - выяснить, соответствует ли легальное понятие лекарственных средств, закрепленное в России, современным реалиям социально-правовой действительности и в полной ли мере оно отражает сущность лекарственных средств, и как следствие, нуждается ли в совершенствовании.

Для решения указанной цели определены следующие **задачи**:

- 1) Анализ существующих научных концепций определения понятия и сущностных признаков лекарственных средств;
- 2) Анализ и сравнение действующего российского и европейского законодательства в определении понятия лекарственных средств;
- 3) Выявление сущностных признаков лекарственных средств;
- 4) Разработка возможных путей совершенствования действующего российского законодательства.

Объектом исследования выступает система общественных отношений, складывающихся в условиях оборота лекарственных средств.

Предметом исследования являются нормы права российского и зарубежного законодателя, регламентирующие удовлетворение потребностей граждан в лекарственных средствах и определяющие понятие лекарственных средств и их сущностные характеристики, доктринальные положения, статистические сведения.

Методология исследования. Для достижения указанной выше цели и поставленных задач использовались: общенаучный диалектический метод, специальные методы исследования системного анализа, сравнительно-правовой и формально-логический методы. В целях формирования комплексного представления об объекте исследования проблемы, связанные с определением понятия лекарственных средств, исследовались автором во взаимосвязи гражданского права с иными правовыми отраслями.

Основная часть

Основой правового регулирования любых сфер жизнедеятельности служит точное определение того объекта, который является объектом соответствующего регулирования. Рассмотрим легальное определение лекарственных средств, данное в российском законодательстве.

Согласно ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (далее по тексту – «Закон №61-ФЗ»), под лекарственными средствами понимают 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 препараты¹.

В научной литературе предприняты попытки выделить критерии, характеризующие лекарственные средства на основе их легального определения (т.е. закрепленного в законодательстве). Так, по мнению Мохова А.А., можно выделить три критерия, характеризующих лекарственные средства:

- целевой (использование в медицине с целью диагностики, профилактики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности);
- социальный (общественная значимость лекарственных средств при одновременном наличии потенциальной угрозы для здоровья граждан или населения);
- правовой (система мер, средств, органов, посредством которых обеспечивается надлежащий контроль качества, безопасность лекарственных средств)».

При таком подходе не исследуется вопрос о характере и наличии взаимосвязи между приведенными критериями. На наш взгляд, необходимо рассматривать указанные критерии в их взаимодействии - в системе общественных связей, образующих каждый из них. Целевая направленность применения лекарственных средств реализуется только в рамках социального пространства и социальных межличностных взаимоотношений. Социальное содержание категории лекарственных средств, их роль в обществе определяет их влияние и значение для общества, а категория «оборот лекарственных средств» немыслима вне социально-экономического содержания. Лекарственные средства как вещи являются предметом социально-правовых связей, которые находят воплощение в нормативных-правовых актах. Все указанное выше свидетельствует о том, что критерии лекарственных средств существуют в их неразрывном единстве, при этом каждый из них призван описать свою уникальную сущностную характеристику.

Но достаточно ли этих критериев для определения сущности лекарственных средств? Критерий истины (от греч. *kriterion* - мерило для оценки чего-л) - средство проверки того или иного утверждения, гипотезы, теоретического построения и т.п. Критерием истины является общественная практика [Философский словарь..., 2001, 266]. Следовательно, критерий позволяет сделать вывод, относится ли тот или иной объект к лекарственным средствам, т.е. выделить его отличительные черты. На наш взгляд, предложенный Моховым А.А. перечень критериев лекарственных средств нуждается в уточнении, поскольку может быть дополнен иными характеристиками. Это следует, главным образом, из исчерпывающего характера изложения критериев автором, исключающего его расширительное толкование. В частности, исследователем при раскрытии правового критерия в качестве примеров приведены меры государственного контроля, но оставлены без внимания, в частности, гражданско-правовые аспекты ответственности производителей лекарственных средств и лиц, осуществляющих их продажу, аспекты интеллектуальной собственности применительно к лекарственным средствам, правила определения оборотоспособности и т.д.). Безопасность применения

¹ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61 -ФЗ [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – URL http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/, свободный (дата обращения 10.02.2019г.)

лекарственных средств (правовой критерий), на наш взгляд, следует указать в качестве цели правового регулирования, но не считать признаком либо критерием лекарственных средств. Здесь же вскрывается противоречие с предложенным ученым социальным критерием, при раскрытии которого потенциальная опасность указывается как присущий с необходимостью лекарственным средствам признак.

Далее попробуем проанализировать законодательство Европейского союза для сравнительно-правового анализа в определении сущности лекарственных средств.

Согласно ч. 2 ст. 1 Директивы 2001/83/ЕС [European Parliament and the Council Directive 2001/83/ЕС], лекарственный препарат – это «всякое вещество или комбинация веществ, обладающие лечебными или профилактическими свойствами в отношении заболеваний человека, или всякое вещество или комбинация веществ, которые могут применяться у человека с целью восстановления, коррекции или модификации физиологических функций за счет их фармакологического, иммунологического или метаболического действия, а также для постановки диагноза».

Следовательно, лекарственный препарат² представляет собой вещество, под которым в ЕС понимается «любой материал, независимо от его происхождения, который может быть:

- человеческим, например кровь человека и препараты крови человека;
- животным, например микроорганизмы, цельные животные, части органов, животные секреты, токсины, экстракты, препараты крови животных;
- растительным, например микроорганизмы, растения, части растений, растительные секреты, экстракты;
- химическим, например элементы, химические материалы, встречающиеся в природе, и химические материалы, полученные путем химических изменений или синтеза».

Примечательно, что в законодательстве ЕС приводится примерный, а не исчерпывающий перечень веществ, которые могут расцениваться в качестве лекарственных препаратов. Тем самым задается направление классификации этой группы товаров, которая непрерывно пополняется, например, биотехнологическими лекарственными препаратами, лекарственными препаратами на основе клеток.

Ранее мы указали, что действующее определение лекарственных средств, закрепленное в федеральном законе, не в полной мере отражает сущностные характеристики лекарственных средств.

На примере сопоставления с понятием лекарственных средств в Европейском союзе становится очевидно, что легальное определение лекарственных средств, предложенное российским законодателем, содержит закрытый перечень источников получения лекарственных средств и не учитывает возможность использования иных источников и иных способов получения лекарственных средств, в том числе которые возникнут или могут возникнуть в будущем. Более того, в отличие от определения Директивы ЕС, в российском законодательстве отсутствует такой признак лекарственных средств как «обладание лечебными или профилактическими свойствами» - т.е. подтвержденное наличие указанных свойств. Определение Закона №61-ФЗ содержит лишь указание на цель применения лекарственных

² Важно отметить, что законодательство ЕС не ставит принципиальных различий между «лекарственным средством» и «лекарственным препаратом», как это сделано в правопорядке России. В законодательстве ЕС используется только категории «лекарственный препарат».

средств, но не на факт наличия лечебных и профилактических свойств. На наш взгляд, отсутствие лечебных или профилактических свойств должно исключать любую квалификацию лекарственного средства в качестве такового, что должно явствовать из легального определения.

Еще одна отличительная особенность в том, что в законодательстве ЕС за основу взят функциональный критерий – наличие «фармакологического действия», «иммунологического действия» и «метаболического действия» [European Commission, Guidance Document on the demarcation...]. Если вещество применяется в целях восстановления, коррекции или модификации физиологических функций, то свое действие оно должно оказывать за счет либо фармакологического, либо иммунологического, либо метаболического действия. В этом случае такое вещество также признается лекарственным препаратом» [Васильев, Реутская, Байдуллаева, Горячев, Гавришина, Ниязов, 2015]. Если вещество обладает лечебными, профилактическими или диагностическими свойствами, то не важно, за счет какого механизма действия достигается этот эффект, оно также признается лекарственным препаратом.

Подход, предложенный Моховым А.А. не учитывает функциональный критерий применительно к лекарственным средствам, в то время как именно функциональный критерий позволяет четко отграничить лекарственные средства от медицинских изделий, косметических средств, продуктов питания и пищевых добавок, а также тканей и клеток человека, крови человека и ее компонентов.

В литературе высказывается мнение, что помимо признаков (критериев) лекарственные средства характеризуются и атрибутами [Васильев, Реутская, Байдуллаева, Горячев, Гавришина, Ниязов, 2015]. Атрибут (лат. attribuo - придаю, наделяю) - это неотъемлемое свойство объекта, без которого он не может ни существовать, ни мыслиться [Философский словарь..., 2001, 49]. В частности, выделяются такие атрибуты лекарственных средств как качество, безопасность и эффективность [Васильев, Реутская, Байдуллаева, Горячев, Гавришина, Ниязов, 2015]. На наш взгляд, данная позиция является уязвимой в научном и философском отношении. Качество не является неотъемлемым атрибутом лекарственных средств, на что указывает прямое закрепление законодателем таких категорий как “недоброкачественное лекарственное средство”, “фальсифицированное лекарственное средство”, “контрафактное лекарственное средство” (статья 57 Закона №61-ФЗ). Законодательством установлен прямой запрет на их продажу, хотя и не исключается их статус как собственно “лекарственных средств”. В литературе также отмечается, что средний уровень бракованных лекарственных средств на российском рынке составляет 10-20%. По мнению экспертов ВОЗ, этот показатель при надлежащем внимании к качеству не должен превышать 1% [Рейхарт, 2010, 22]. Более того, в настоящее время на фармацевтическом рынке многих стран, в том числе Российской Федерации, имеются в обращении непригодные к медицинскому использованию лекарственные средства (фальсифицированные, бракованные, с истекшим сроком годности, а также утратившие потребительские качества по иным причинам), которые представляют опасность для здоровья человека [Вихарева, 2009, 18]. Полагаем, что при подходе, который предполагает признание качество лекарственных средств их сущностным атрибутом, необходима детальная проработка самой категории “качество”.

Категория “безопасность” применительно к лекарственным средствам может быть использована в строго ограниченном смысле в той части, в какой безопасный терапевтический эффект лекарственного средства достигается без возникновения отрицательных биологических

реакций на лекарственное средство - т.н. побочных эффектов. Эффективность лекарственных средств - аналогично - не может быть названа в качестве имманентно присущего им. Нередко в аптеках продаются устаревшие препараты с неподтвержденной клинической эффективностью [Рейхарт, 2010, 21]. Эффективность лекарственного средства также может варьироваться в зависимости от индивидуальных особенностей организма, которые определяют частоту возникновения тех или иных побочных реакций. Применение лекарственных средств всегда сопряжено с определенным риском, в связи с чем логической ошибкой будет считать безопасность и эффективность атрибутами лекарственных средств.

С другой стороны, эффективность и безопасность следует считать критериями собственно качества лекарственных средств. При этом обязательным условием качества лекарственного средства является превышение его пользы над рисками его применения, т. е. положительный баланс ожидаемой пользы и возможных рисков.

Несовершенство понятия лекарственных средств, предложенное российским законодателем, являлось предметом научной критики. В частности, в литературе предлагались различные формулировки для закрепления в тексте федерального закона. Приведем некоторые из них.

«Под лекарственными средствами понимаются 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. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств» [Зверев, 2004, 12].

«Под лекарственными средствами для человека предлагается понимать группу веществ различного происхождения (растительного, животного, полученных методами синтеза, генно-инженерной деятельности и др.), предназначенных исключительно для профилактики, лечения или диагностики заболеваний человека, а также предупреждения его воспроизводства (размножения), и зарегистрированных в этом качестве уполномоченным государственным органом» [Маслов, 2007, 8].

«Лекарственные средства – это включенные в установленном законом порядке в Государственный реестр России вещества (предметы) материального мира естественного или синтетического происхождения, обладающие фармакологическими свойствами, которые могут быть в обладании субъектов права и способны удовлетворять их потребности в профилактике, диагностике, лечении болезней и предотвращении беременности людей и животных» [Чорновол, 2008, 53].

Критика понятийного аппарата федерального законодательства активно ведется не только в отношении лекарственных средств. В литературе отмечается, что анализ предлагаемых за последнее время законопроектов в сфере обращения лекарственных средств позволяет выявить проблемы в части понятийного аппарата Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в том числе недостаточности таких понятий, как "орфанные лекарственные препараты", "биологические лекарственные средства", "биоаналоговые лекарственные средства", "биоподобные лекарственные средства", "препараты сравнения", "взаимозаменяемые лекарственные препараты" [Сергеев, Фарбер, 2014, 5].

Положениями статьи 128 Гражданского кодекса Российской Федерации предусмотрены правила определения оборотоспособности лекарственных средств. Правовая неопределенность

в части основных понятий, используемых в тексте федерального законодательства, в том числе, и в области гражданского права, ведет и к известным проблемам определения содержания понятия “лекарственное средство” и его отграничения от иных понятий, используемых в законодательстве.

Решение указанной проблемы, на наш взгляд, складывается из следующих составляющих:

1) Закрепление в Федеральном законе №61-ФЗ целей правового регулирования.

Цель правового регулирования - это неотъемлемый элемент правового регулирования в целом. В юридической литературе механизм правового регулирования традиционно понимается как взятая в единстве вся совокупность юридических средств, при помощи которых обеспечивается воздействие на общественные отношения [Абрамова, 2006]. Закон №61-ФЗ не содержит в себе определения целей правового регулирования общественных отношений в данной области, что, на наш взгляд, является существенным пробелом права, поскольку нарушает целостную структуру механизма правового регулирования.

Философский словарь определяет «цель» как «конечный результат деятельности человека (или коллектива людей), предварительное идеальное представление о котором и желание его достигнуть определяют выбор соответствующих средств и системы специфических действий по его достижению» [Философский словарь..., 2001, 646]. Правовое регулирование представляет собой непрерывный процесс достижения целей, стоящих перед обществом на конкретном этапе развития. Именно наличие цели придает процессу направленный на достижение результата характер. В отсутствие поставленной цели процесс приобретает стихийный характер.

Общественная значимость лекарственных средств не оспаривается учеными-исследователями. И именно общественная их значимость для нормального развития и функционирования общества выступает как основной критерий необходимости четкого формулирования целей правового регулирования. Соответственно, Закон №61-ФЗ нуждается в доработке в части формулирования целей правового регулирования.

2) Доработка понятия лекарственных средств с учетом всех существенных атрибутов последних.

В данной части российскому законодателю необходимо, на наш взгляд, оценить правовой опыт Европейского союза, предусмотреть основополагающие принципы отнесения объектов к лекарственным средствам на основе опыта Европейского союза, установив тем самым открытый перечень лекарственных средств, и отразить в легальном определении лекарственных средств функциональный критерий, описанный ранее.

Заключение

Подводя итог, отметим, что необходима дальнейшая работа в области разработке понятийно-категориального аппарата российского законодательства. Законотворческий опыт Европейского союза в части определения понятия лекарственных средств наиболее прогрессивен и на наш взгляд, наиболее удовлетворяет современным потребностям человека в охране и поддержании здоровья.

Российским законодателем проделана масштабная работа в разработке концепции правового регулирования общественных отношений в области оборота лекарственных средств. Однако, в отсутствие основополагающего элемента механизма правового регулирования – целей - основания говорить о завершенности такой концепции отсутствуют.

Библиография

1. European Commission, Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States [Электронный ресурс] // Официальный интернет-ресурс Европейской комиссии. – URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations>, свободный (дата обращения 18.12.2018)
2. The European Parliament and the Council, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use [Электронный ресурс] // Официальный интернет-ресурс ECA Академии GMP. URL: http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/DIR_2001_83_CONS_2012_EN.PDF, свободный (дата обращения 18.12.2018)
3. Официальный интернет-ресурс Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] // Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС). URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, свободный (дата обращения 18.12.2018)
4. Маслов В.В. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений [Электронный ресурс]: Дисс... канд.юрид.наук // Волгоград. – 2007. – 206 с. – URL: <http://law.edu.ru/book/book.asp?bookID=1261742>, свободный (дата обращения 18.12.2018)
5. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/, свободный (дата обращения 10.02.2019г.)
6. Философский словарь / под ред. И.Т.Фролова. – 7-е изд., перераб. и доп. – М.: Республика, 2001. – 719 с.
7. Васильев А.Н., Реутская Л.А., Байдуллаева Ш.А., Горячев Д.В., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р. Лекарственный препарат как объект регулирования. Соотношение понятий и квалифицирующие признаки [Электронный ресурс] // Ремедиум: научный медицинский портал. – 2015. – URL: <http://www.remedium.ru/state/detail.php?ID=64863> (дата обращения 18.12.2018)
8. Рейхарт Д.В. Безопасность и эффективность воспроизведенных лекарственных средств в социально-ориентированной системе лекарственного обеспечения Российской Федерации: дисс... докт.биол.наук // Москва, Филиал «Клиническая фармакология» научного центра биомедицинских технологий РАМН. – 2010. – 263 с.
9. Вихарева Е.В. Непригодные к использованию лекарственные средства: научно-методологические основы утилизации: дисс... докт.фарм.наук // Пермь, ГОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия». – 2009. – 301с.
10. Зверев Д.С. Правовой режим наименований лекарственных средств: дисс... канд.юрид.наук // Москва, Российский государственный институт интеллектуальной собственности. 2004. – 171с.
11. Маслов В.В. Лекарственные средства как объекты гражданских прав: автореф... дисс... канд.юрид.наук // Волгоград. – 2007. – 19с.
12. Чернопол Е. П. Лекарственные средства как объект гражданских прав // Актуальные проблемы частного права: межвузовский сборник научных трудов. Вып. 2/ отв.ред. Е. П. Чернопол. – Екатеринбург: Издательство УрАГС. – 2008. – 158с.
13. Сергеев Ю.Д., Фарбер Е.В. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Медицинское право. – № 2. – 2014. – С.3-9
14. Абрамова А.А. Эффективность механизма правового регулирования: дисс... канд.юрид.наук // Красноярск, Красноярский государственный университет. – 2006. – 206с.
15. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 03.08.2018) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/, свободный (дата обращения 10.02.2019г.).

Medicines as objects of civil rights: to the question about the definition of "medicines"

Nataliya T. Boldyreva

Postgraduate student of the Civil Law Department,
Kazan (Volga Region) Federal University,
420008, 18, Kremlevskaya st., Kazan, Russian Federation;
e-mail: natalia_boldyreva@mail.ru

Nataliya T. Boldyreva

Abstract

The article examines the legal definition of medicines, set forth by the federal legislation of Russia. Here various conceptions are presented herein, analyzed or criticized (both proposed in legal science and laid down in foreign law), determining the essential characteristics, criteria or attributes of medicines. The content of the article reveals the diversity of approaches to the definition of the concept of drugs in legal science. The author justifies evidence of the imperfection of the current Russian legislation in the field of drug circulation in terms of its conceptual apparatus, compares the concept of drugs in the legislation of Russia and the European Union. Based on the analysis of the conceptual framework of the legislation of the European Union, the author justifies the need to improve the current Russian legislation and suggests possible directions in order to do it.

For citation

Boldyreva N.T. (2020) Lekarstvennye sredstva kak ob"ekty grazhdanskikh prav: k voprosu o sodержanii ponyatiya «lekarstvennoe sredstvo» [Medicines as objects of civil rights: to the question about the definition of "medicines"]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 10 (3A), pp. 43-52. DOI: 10.34670/AR.2020.93.3.021

Keywords

Medicines, drugs, European Union legislation, objects of civil rights, circulation of medicines.

References

1. European Commission, guidance document on the distinction between the Directive on cosmetic products 76/768 and the Directive on medical products 2001/83 as agreed between the services of the Commission and the competent authorities of member States [Electronic resource] official Internet resource of the European Commission. - URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations>, free of charge (accessed 18.12.2018)
2. European Parliament and Council, Directive 2001/83 / EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the community code concerning medicinal devices for human use [Electronic resource] official Internet resource of the ECA GMP Academy. URL: http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/DIR_2001_83_CONS_2012_EN.PDF, free of charge (accessed 18.12.2018)
3. Official Internet resource of the Ministry of health of the Russian Federation [Electronic resource] state register of medicinal products (gr). URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, free of charge (accessed 18.12.2018)
4. Maslov V. V. medicinal products as objects of civil legal relations [Electronic resource]: Diss. ... Cand. the faculty of law. sciences'...Cand.law faculty.Nauka Volgograd. - 2007. - 206 P. - URL: <http://law.edu.ru/book/book.asp?bookID=1261742>, free of charge (accessed 18.12.2018)
5. Federal law "on the circulation of medicines "from 12.04.2010 N 61 -FZ [Electronic resource] SPS "ConsultantPlus". URL http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/, free of charge (accessed 10.02.2019)
6. Philosophical dictionary / edited by I. T. Frolov. - 7th ed.- rework and add. - M.: Republic, 2001. - 719 P.
7. Vasiliev A. N., Reutskaya L. A., Baidullayeva sh. a., Goryachev D. V., Gavrishina E. V., Niyazov R. R. medicinal product as an object of regulation. The ratio of concepts and qualifications [Electronic resource] Remedium: scientific and medical portal. - 2015. - URL: <http://www.remedium.ru/state/detail.php?ID=64863> (accessed 18.12.2018)
8. Reichart D. V. safety and effectiveness of reproducible medicines in the socially oriented system of drug provision in the Russian Federation: Diss. ... Cand. honey. sciences'... Doctor.Biol.Moscow, branch "Clinical pharmacology" of the scientific center for biomedical technologies of the Russian Academy of medical Sciences. - 2010. - 263c.
9. Vikhareva E. V. unsuitable medicinal products: scientific and methodological bases of utilization: Diss. ... Cand. honey. sciences'... Doctor.farm.Nauka // Perm, Perm state pharmaceutical Academy. - 2009. - 301c.
10. Zverev D. S. legal regime of names of medicinal products: Diss. ... Cand.law faculty.Moscow, Russian state Institute of intellectual property. 2004. - 171c.
11. Maslov V. V. medicinal products as objects of civil rights: autoref .dis. ... Diss... Cand.law faculty.Nauka Volgograd. - 2007. - 19 p.
12. ChornovolE. P. medicinal products as an object of civil rights actual problems of private law: Intercollegiate collection of scientific works. Tom. 2 / Reledited by E. P. Hall. - Yekaterinburg: Ural Publishing House. - 2008. - 158 p.

13. Sergeev Yu. D., Farber E. V. medicinal products as objects of civil rights Medical law. - #2. - 2014. - Pp. 3-9
14. Abramova A. A. effectiveness of the mechanism of legal regulation: Diss ... Cand.law faculty.Krasnoyarsk, Krasnoyarsk state University. - 2006. - 206c.
15. "Civil code of the Russian Federation (part one)" from 30.11.1994 N 51 -FZ (ed. from 03.08.2018) [Electronic resource] SPS "ConsultantPlus". - URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/, free of charge (accessed 10.02.2019).