

УДК 34

DOI: 10.34670/AR.2022.61.96.013

## Система прав потребителей лекарственных средств по российскому законодательству

**Еникеев Айдар Рустемович**

Аспирант,  
Казанский (Приволжский) федеральный университет,  
420008, Российская Федерация, Казань, ул. Кремлевская, 18;  
e-mail: aidarenikeev5@gmail.com

### Аннотация

Целью настоящего исследования является построение системы прав потребителей лекарственных средств. Тематика исследования предполагает использование при подготовке настоящей статьи общенаучных и специальных методов. Из общенаучных методов применяются всеобщий диалектический метод, метод системного анализа, дедукция, индукция, синтез. В качестве специальных методов используются системно-структурный и формально-юридический методы. Система прав потребителей лекарственных средств может быть построена на основе структуры источников правового регулирования правового статуса потребителя лекарств и включает в себя четыре основных блока. В первый блок входят основные права, распространяющиеся на всех потребителей, содержащиеся в гражданском законодательстве и законодательстве о защите прав потребителей. Во второй блок входят специальные права, вытекающие из законодательства об обороте лекарственных средств, создающие условия для осуществления прав из других блоков. В третий блок входят права потребителя лекарственных средств, пересекающиеся с правами пациента, в ситуации, когда потребитель лекарств одновременно является пациентом. И, наконец, в четвертый блок выделяются специальные права, принадлежащие отдельным категориям потребителей, в зависимости от их социального статуса.

### Для цитирования в научных исследованиях

Еникеев А.Р. Система прав потребителей лекарственных средств по российскому законодательству // Вопросы российского и международного права. 2022. Том 12. № 4А. С. 165-172. DOI: 10.34670/AR.2022.61.96.013

### Ключевые слова

Потребитель, лекарственные средства, система прав, правовой статус, российское законодательство.

## Введение

Лекарственные средства были и остаются важнейшим инструментом сохранения и улучшения жизни и здоровья человека. В настоящее время отечественный рынок лекарственных средств столкнулся с новыми вызовами. В частности, в условиях антироссийских санкций наблюдается дефицит некоторых лекарственных средств и рост цен на ряд из них.

В этой связи особую значимость приобретают вопросы защиты прав потребителя лекарственных средств. Потребитель, являющийся слабой стороной в отношениях, связанных с куплей-продажей лекарственных средств, зачастую не владеет должным уровнем юридической грамотности, поэтому существует риск нарушения его прав и законных интересов. Нормативно-правовое регулирование потребления лекарственных средств представлено в немалом количестве актов разного уровня, что не может не создавать дополнительные трудности в их понимании и применении со стороны обычного гражданина.

В этой связи представляется важным построение системы прав потребителей лекарственных средств, что является целью настоящей статьи.

Для достижения поставленной цели необходимо решить ряд задач:

- Определить критерии построения системы прав потребителя лекарственных средств.
- Выделить отдельные блоки прав.
- Охарактеризовать каждый блок прав.

## Материалы и методы

Тематика исследования предполагает использование при подготовке настоящей статьи общенаучных и специальных методов. Из общенаучных методов применяются всеобщий диалектический метод, метод системного анализа, дедукция, индукция, синтез. В качестве специальных методов воспользуемся системно-структурным и формально-юридическим методами.

Вопросы классификации прав являются предметом исследования науки теории государства и права. В качестве общепризнанной можно привести разделение прав на политические, социально-экономические, гражданские, личные и культурные. Эта классификация свойственна как мировой юридической практике – в целом, так и российской правовой системе – в частности [Матузов, Малько, 2011, 189].

В качестве основания проведения классификации прав могут быть использованы разные критерии. За основу приведенной выше классификации были взяты содержание и сфера реализации соответствующих прав и свобод. Но права можно также разделить, например, в зависимости от принадлежности к тому или иному государству – на права гражданина и права человека. Можно провести разделение прав исходя из статуса субъекта – на индивидуальные и коллективные права. Также права делятся на те, которыми обладают все субъекты, и на специальные, обладателями которых становится ограниченный круг лиц с особым социальным, служебным или иным положением [Малько, 2010, 105].

При этом любая проводимая классификация прав является по своей сути условной. Не всегда существует возможность однозначно определить то или иное право к какому-то конкретному виду [Нерсисянц, 2010, 259]. Однако, независимо от основания проведения классификации, систематизация дает возможность улучшить понимание и, как следствие, применение права.

В рамках настоящего исследования полагаем целесообразным строить систему прав потребителя лекарственных средств, основываясь на структуре источников правового регулирования. Правовой статус потребителя лекарственных средств, распределен по целому ряду нормативно-правовых актов, принятых в разное время и обладающих различной юридической силой. При этом отдельные права закреплены как на уровне законов, так и содержатся в подзаконных нормативных актах. В целом, можно говорить о том, что положения, касающиеся как самих прав потребителя лекарственных средств, так и средств их защиты, имеют комплексный характер [Путило, 2017, 120].

Следует отметить, что состав прав и обязанностей потребителя может различаться исходя из того, является ли лицо, непосредственно принимающее лекарственные препараты, покупателем данных лекарственных средств, а также от его социального статуса и индивидуальных особенностей.

В качестве первого блока выделяются права потребителя лекарственных средств, являющиеся общими для всех потребителей и покупателей. Эти права сконцентрированы в основной своей массе в двух основных законах: Законе РФ «О защите прав потребителей» и Гражданском кодексе Российской Федерации, а также в принятых в соответствии с ними подзаконных актах.

Данный блок прав включает в себя, например, следующие важнейшие права:

- право на качество лекарственных средств (статья 4 Закона «О защите прав потребителей» и статья 469 ГК РФ). Лекарственные средства являются товаром, и, как и любой товар, они должны быть пригодны к использованию в целях, для которых данный товар приобретается (для тех целей, в которых товар обычно используется).
- право на безопасность лекарственных средств (статья 7 Закона «О защите прав потребителей»). Лекарственные препараты должны не причинять вреда здоровью и жизни потребителя, при условии соблюдения правил их хранения и использования.
- информационные права потребителя лекарственных средств. Здесь речь идет не об одном конкретном праве, а о целом комплексе прав, которые принято обобщенно называть «правом на информацию» [Мохов, 2013, 146]. В частности, потребитель лекарств имеет право на получение достоверной информации о производителе, продавце или импортере лекарственного препарата, а также о самом товаре и т.д. (статьи 8-10 Закона «О защите прав потребителей»).
- право требовать замены недоброкачественного препарата лекарством надлежащего качества, либо отказаться от исполнения договора розничной купли-продажи лекарственного средства и потребовать возврата уплаченной за лекарство денежной суммы (статья 18 Закона «О защите прав потребителей», статья 475 ГК РФ). Здесь следует отметить важную особенность – потребитель лекарств лишен права требовать замены товара надлежащего качества (п. 1 «Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену», который утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2463), что обусловлено спецификой лекарственных средств как товара.

Во второй блок выделим права потребителя лекарственных средств, содержащиеся в законодательстве, регулирующем оборот лекарственных средств, прежде всего, в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и в иных актах в данной области.

Относительно данного блока прав следует отметить, что в целом правовые акты,

осуществляющие правовое регулирование оборота лекарственных средств, в основной своей массе не содержат конкретных правомочий потребителя, но, закрепляя обязательные требования к производителям и продавцам лекарственных средств, они фактически предоставляют потребителю корреспондирующие данным обязанностям права. В частности, устанавливаются обязательные требования к маркировке и производству лекарств.

Однако общее назначение приведенных правовых норм, сама цель правового регулирования, позволяет выделить ряд прав потребителя лекарственных средств, обеспечиваемых нормами указанного закона. В частности, можно выделить:

- право на доступность лекарств. Обеспечению данного права потребителя лекарств служат, например, нормы, устанавливающие предельные цены на препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Или другое положение, согласно которому отпуск лекарственных препаратов по рецепту должен осуществляться в предусмотренные сроки, даже в случае отсутствия у субъекта розничной торговли соответствующего лекарственного препарата.
- право на приобретение лекарства, входящего в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, в любой аптечной организации, у индивидуального предпринимателя, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (п.6 ст. 55 закона 61-ФЗ).

Также можно выделить ряд прав потребителя лекарственных средств, которые можно было бы отнести к правам на качество, безопасность и информацию, упомянутым в предыдущем блоке. Однако, во-первых, поскольку соответствующие обязанности производителей и продавцов лекарств прописаны именно в законодательстве об обороте лекарственных средств, а, во-вторых, поскольку они конкретизируют, уточняют, раскрывают содержание указанных прав, можно говорить о том, что данные права, являясь производными от прав на качество, безопасность и информацию, обладают определенной самостоятельностью и входят во второй блок. В качестве таких назовем:

- право на защиту от фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств.
- право на лицензированную лекарственную продукцию.
- право на соответствующую обязательным требованиям упаковку лекарства.
- право на надлежащую рекламу лекарственных препаратов.
- право на информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих такое же международное непатентованное наименование, о ценах на них относительно запрошенного препарата и право на фармацевтическое консультирование.

Самостоятельность данных правомочий следует, в том числе, из дополнительных мер ответственности, предусмотренных для нарушителя, подробный анализ которых будет предметом отдельного исследования.

В третий блок прав выделим права потребителя лекарственных средств, когда он выступает в роли пациента и получает лекарства, в том числе, по назначению врача. Соответствующие правовые нормы содержатся в законодательстве об охране здоровья граждан, прежде всего, в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и принятых в соответствии с ним подзаконными актами.

Закон №323-ФЗ, регулируя отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, определяет права и обязанности пациентов, которые становятся потребителями лекарственных средств. В частности, статья 18 Закона №323-ФЗ устанавливает,

что право на охрану здоровья граждан обеспечивается качественными, безопасными и доступными лекарственными средствами.

В четвертый блок выделим права потребителя лекарственных средств, закрепленные в законодательстве, относящиеся к сфере права социального обеспечения. Например, в Федеральном законе от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» и в Федеральном законе от 12.01.1995 № 5-ФЗ «О ветеранах».

Отличительной особенностью данного блока прав потребителя лекарственных средств является то, что данные права относятся к специальным, то есть данными правами обладают не все потребители лекарств, а только определенные их категории (инвалиды, ветераны и т.д.).

В основной своей массе указанные права можно свести к двум основным категориям:

- право на бесплатное предоставление лекарств. В частности, ряд категорий граждан могут получить определенные лекарства бесплатно, например, ветераны Великой Отечественной войны, инвалиды, участники боевых действий, дети из многодетных семей, дети-инвалиды, члены семей погибших или умерших ветеранов, участников боевых действий периода Великой Отечественной войны, онкологические больные, больные, страдающие от орфанных заболеваний, сотрудники отдельных ведомств и военнослужащие, ВИЧ-инфицированные граждане и т.д.
- право на приобретение лекарственного препарата на льготных условиях.

### Заключение

Таким образом, можно сделать следующие выводы. Права потребителя лекарственных средств представляют собой систему, которую можно представить в виде четырех блоков. В первый блок входят основные права, распространяющиеся на всех потребителей, независимо от их социального статуса и индивидуальных особенностей, содержащиеся в гражданском законодательстве и законодательстве о защите прав потребителей. Во второй блок входят специальные права, вытекающие из законодательства об обороте лекарственных средств, их роль – расширять, дополнять и конкретизировать права из первого блока, а также обеспечивать доступность лекарств для приобретения и создавать условия для осуществления остальных прав потребителя. В третий блок входят права потребителя лекарственных средств, пересекающиеся с правами пациента, в ситуации, когда потребитель лекарств одновременно является пациентом. И, наконец, в четвертый блок выделяются специальные права, принадлежащие отдельным категориям потребителей, в зависимости от их социального статуса, нуждающимся в дополнительной поддержке и защите путем обеспечения лекарственными средствами на безвозмездной или льготной основе.

### Библиография

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 25.02.2022).
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 01.07.2021, с изм. от 08.07.2021).
3. Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 11.06.2021) «О защите прав потребителей».
4. Малько А.В. (ред.) Теория государства и права. М.: КНОРУС, 2010. 400 с.
5. Матузов Н.И., Малько А.В. Теория государства и права. М.: Дело, 2011. 528 с.
6. Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации. М.: Проспект, 2013. 376 с.
7. Нерсесянц В.С. (ред.) Проблемы общей теории права и государства. М.: Норма: ИНФРА-М, 2010. 816 с.
8. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется

- требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».
9. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 № 66142).
  10. Путило Н.В. (ред.) Право граждан на лекарственное обеспечение. М.: КОНТРАКТ, 2017. 216 с.
  11. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
  12. Федеральный закон от 12.01.1995 № 5-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «О ветеранах».
  13. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств».
  14. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
  15. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ (ред. от 28.06.2021) «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

## **The system of rights of consumers of medicines under Russian law**

**Aidar R. Enikeev**

Postgraduate,  
Kazan (Volga region) Federal University,  
420008, 18, Kremlevskaya str., Kazan, Russian Federation;  
e-mail: aidarenikeev5@gmail.com

### **Abstract**

The purpose of this study is to build a system of rights for consumers of medicines. The subject of the research involves the use of general scientific and special methods in the preparation of this article. Of the general scientific methods, the universal dialectical method, the method of system analysis, deduction, induction, and synthesis are used. So, various special methods, system-structural and formal-legal methods are used in this paper. The author shows that the system of rights of consumers of medicines can be built on the basis of the structure of sources of legal regulation of the legal status of a consumer of medicines and includes four main blocks. The first block includes the basic rights that apply to all consumers contained in civil law and consumer protection law. The second block includes special rights arising from the legislation on the circulation of medicines, creating conditions for the exercise of rights from other blocks. The third block includes the rights of a drug consumer that intersect with the rights of a patient in a situation where the drug consumer is also a patient. And, finally, the fourth block includes special rights belonging to certain categories of consumers, depending on their social status.

## For citation

Enikeev A.R. (2022) Sistema prav potrebitelei lekarstvennykh sredstv po rossiiskomu zakonodatel'stvu [The system of rights of consumers of medicines under Russian law]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 12 (4A), pp. 165-172. DOI: 10.34670/AR.2022.61.96.013

## Keywords

Consumer, medicines, system of rights, legal status, Russian legislation.

## References

1. *Federal'nyi zakon ot 12.01.1995 № 5-FZ (red. ot 26.03.2022) «O veteranakh»* [Federal Law No. 5-FZ of January 12, 1995 (as amended on March 26, 2022) “On Veterans”].
2. *Federal'nyi zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ (red. ot 26.03.2022) «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv»* [Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 (as amended on March 26, 2022) “On the Circulation of Medicines”].
3. *Federal'nyi zakon ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ (red. ot 26.03.2022) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii»* [Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ (as amended on March 26, 2022) “On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation”].
4. *Federal'nyi zakon ot 24.11.1995 № 181-FZ (red. ot 28.06.2021) «O sotsial'noi zashchite invalidov v Rossiiskoi Federatsii»* [Federal Law No. 181-FZ of November 24, 1995 (as amended on June 28, 2021) “On the Social Protection of Persons with Disabilities in the Russian Federation”].
5. *Grazhdanskiy kodeks Rossiiskoi Federatsii (chast' pervaya) ot 30.11.1994 № 51-FZ (red. ot 25.02.2022)* [Civil Code of the Russian Federation (Part One) dated November 30, 1994 No. 51-FZ (as amended on February 25, 2022)].
6. *Grazhdanskiy kodeks Rossiiskoi Federatsii (chast' vtoraya) ot 26.01.1996 № 14-FZ (red. ot 01.07.2021, s izm. ot 08.07.2021)* [Civil Code of the Russian Federation (Part Two) dated January 26, 1996 No. 14-FZ (as amended on July 1, 2021, as amended on July 8, 2021)].
7. Mal'ko A.V. (ed.) (2010) *Teoriya gosudarstva i prava* [Theory of state and law]. Moscow: KNORUS Publ.
8. Matuzov N.I., Mal'ko A.V. (2011) *Teoriya gosudarstva i prava* [Theory of state and law]. Moscow: Delo Publ.
9. Mokhov A.A. (2013) *Osnovy meditsinskogo prava Rossiiskoi Federatsii* [Fundamentals of medical law of the Russian Federation]. Moscow: Prospekt Publ.
10. Nersesyants V.S. (ed.) (2010) *Problemy obshchei teorii prava i gosudarstva* [Problems of the general theory of law and state]. Moscow: Norma: INFRA-M Publ.
11. *Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31.12.2020 № 2463 «Ob utverzhdenii Pravil prodazhi tovarov po dogovoru roznicnoi kupli-prodazhi, perechnya tovarov dlitel'nogo pol'zovaniya, na kotorye ne rasprostranyaetsya trebovanie potrebitelya o bezvozmezhnom predostavlenii emu tovara, obladayushchego etimi zhe osnovnymi potrebitel'skimi svoystvami, na period remonta ili zameny takogo tovara, i perechnya neprodovol'stvennykh tovarov nadlezhashchego kachestva, ne podlezhashchikh obmenu, a takzhe o vnesenii izmenenii v nekotorye akty Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii»* [Decree of the Government of the Russian Federation of December 31, 2020 No. 2463 “On approval of the Rules for the sale of goods under a retail sale and purchase agreement, a list of durable goods that are not subject to the consumer’s requirement to provide him with free goods with the same basic consumer properties for a period repair or replacement of such goods, and a list of non-food products of good quality that are not subject to exchange, as well as on amendments to certain acts of the Government of the Russian Federation”].
12. *Prikaz Minzdrava Rossii ot 24.11.2021 № 1093n «Ob utverzhdenii Pravil otpuska lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya aptechnymi organizatsiyami, individual'nymi predprinimatel'yami, imeyushchimi litsenziyu na osushchestvlenie farmatsevticheskoi deyatel'nosti, meditsinskimi organizatsiyami, imeyushchimi litsenziyu na osushchestvlenie farmatsevticheskoi deyatel'nosti, i ikh obosoblennymi podrazdeleniyami (ambulatoriyami, fel'dsherskimi i fel'dshersko-akusherskimi punktami, tsentrami (otdeleniyami) obshchei vrachebnoi (semeinoi) praktiki), raspolozhennymi v sel'skikh poseleniyakh, v kotorykh otsutstvuyut aptechnye organizatsii, a takzhe Pravil otpuska narkoticheskikh sredstv i psikhotropnykh veshchestv, zaregistrirrovannykh v kachestve lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya, lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya, soderzhashchikh narkoticheskie sredstva i psikhotropnye veshchestva v tom chisle Poryadka otpuska aptechnymi organizatsiyami immunobiologicheskikh lekarstvennykh preparatov» (Zaregistrirrovano v Minyuste Rossii 30.11.2021 № 66142)* [Order of the Ministry of Health of Russia dated November 24, 2021 No. 1093n “On Approval of the Rules for the Dispensing of Medicinal Products for Medical Use by Pharmacy Organizations, Individual Entrepreneurs Licensed to Carry out Pharmaceutical Activities, Medical Organizations Licensed to Carry out Pharmaceutical Activities, and Their Separate Subdivisions (Outpatient Clinics), feldsher and feldsher-obstetric stations, centers (departments) of general medical

(family) practice) located in rural settlements in which there are no pharmacy organizations, as well as the Rules for the Dispensing of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Registered as Medicinal Products for Medical Use, medicinal products for medical use containing narcotic drugs and psychotropic substances, including the Procedure for the Dispensing of Immunobiological Medicinal Products by Pharmacy Organizations” (Registered in the Ministry of Justice of Russia 30.1 1.2021 No. 66142)].

13. Putilo N.V. (ed.) (2017) *Pravo grazhdan na lekarstvennoe obespechenie* [The right of citizens to drug provision]. Moscow: KONTRAKT Publ.
14. *Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 12.10.2019 № 2406-r «Ob utverzhdenii perechnya zhiznenno neobkhodimyykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov, a takzhe perechnei lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennykh preparatov, neobkhodimyykh dlya okazaniya meditsinskoi pomoshchi»* [Decree of the Government of the Russian Federation of October 12, 2019 No. 2406-r “On approval of the list of vital and essential medicines, as well as the lists of medicines for medical use and the minimum range of medicines necessary for the provision of medical care”].
15. *Zakon RF ot 07.02.1992 № 2300-1 (red. ot 11.06.2021) «O zashchite prav potrebitel'ei»* [Law of the Russian Federation of February 7, 1992 No. 2300-1 (as amended on June 11, 2021) “On the Protection of Consumer Rights”].