

М.Н. МАЛЕИНА,
доктор юридических наук,
Заслуженный юрист
Российской Федерации,
профессор
Московской государственной
юридической академии
имени О.Е. Кутафина

M.N. MALEINA,
the doctor of the jurisprudence,
the Deserved lawyer
of the Russian Federation,
the professor
of the Moscow state legal academy
of a name O.E. Kutafina

СТОЛКНОВЕНИЕ
ПУБЛИЧНОГО
И ЧАСТНЫХ ИНТЕРЕСОВ
В СФЕРЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
НАСЕЛЕНИЯ
(ПРАВОВОЙ АСПЕКТ)

COLLISION PUBLIC
AND PRIVATE INTERESTS
IN THE SPHERE
OF PROVISION
OF MEDICINES
OF THE POPULATION
(LEGAL ASPECT)

Государственный интерес в области лекарственного обеспечения населения направлен на сохранение здоровья граждан, в том числе за счет бесперебойного снабжения лекарственными препаратами, медицинской техникой и изделиями медицинского назначения надлежащего качества в широком ассортименте и в первую очередь российского производства. Эта задача решается путем использования комплекса социальных, экономических, юридических мер.

The state interest in the field of provision of medicines of the population is directed on preservation of health of citizens, including at the expense of uninterrupted supply by medicines, a medical technology and products of medical purpose of appropriate quality in the wide range and first of all the Russian production. This task is solved by use of a complex of social, economic, legal measures.

Keywords: public interest, private interest, drugs, population, medicine, medicine, medical technology, pharmaceuticals.

Ключевые слова: публичный интерес, частный интерес, лекарства, население, медицина, лекарственный препарат, медицинская техника, фармацевтика.

В течение последних лет наблюдается увеличение потребления населением Российской Федерации фармацевтической продукции. Показатель ежегодного прироста потребления лекарств составляет около 26 процентов¹.

Государственный интерес в этой области направлен на сохранение здоровья граждан, в том числе за счет бесперебойного снабжения лекарственными препаратами, медицинской техникой и изделиями медицинского назначения надлежащего качества в широком ассортименте и в первую очередь российского производства. Эта задача решается путем использования комплекса социальных, экономических, юридических мер.

Государственный интерес получил закрепление в принятых нормативных актах – в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»² (в дальнейшем – Закон), постановлениях Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препара-

тов»³, от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»⁴, распоряжении Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. № 2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год»⁵, приказе Минздравсоцразвития РФ от 15 сентября 2010 г. № 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи»⁶ и в других актах. Государственный интерес обеспечивается путем установления ответственности за нарушение установленных правил реализации фармацевтической продукции населению.

Частный интерес аптечной организации состоит в получении максимальной прибыли от реализации лекарственных препаратов. Эта цель достигается за счет насыщения ассортимента дорогостоящими, широко рекламируемыми (для быстрого оборота) лекарственными препаратами среди терапевтически эквивалентных препаратов со схожим ме-

¹ Приказ Минпромторга РФ от 23 октября 2009 г. № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» // СПС КонсультантПлюс: Правовые акты по здравоохранению.

² Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

³ Собрание законодательства РФ. 2010. № 45. Ст. 5851.

⁴ Собрание законодательства РФ. 1994. № 15. Ст. 1791.

⁵ Собрание законодательства РФ. 2011. № 51. Ст. 7544.

⁶ Российская газета, № 231. 2010. 13 октября.

ханизмом фармакологического действия.

Частный интерес гражданина заключается в приобретении эффективного и безопасного лекарственного препарата по доступной цене. Для увязывания публичного и частного интересов в нормативных актах установлено несколько правил поведения участников отношений. Рассмотрим некоторые из них.

1. Аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (п.6 ст. 55 Закона).

В Конституционном Суде РФ была оспорена цитируемая норма п.6 ст.55 Закона, поскольку, по мнению заявителя, положения, обязывающие аптечные организации в отличие от оптовых поставщиков иметь в постоянном наличии минимальный ассортимент лекарственных средств, нарушают принципы равенства и соразмерности и не соответствуют статьям 19 (равенство всех перед законом и судом) и 55 (ограничение прав и свобод возможно только федеральным законом по определенным основаниям) Конституции Российской Федерации.

Поводом для обращения послужило выявленное в ходе прокурорской проверки нарушение ООО «Аптекарь» лицензионных требований, выразившееся в отсутствии в принадлежащем ему аптечном пункте минимального ассортимента лекар-

ственных средств, и последующее решение арбитражного суда о признании ООО «Аптекарь» виновным в совершении административного правонарушения (ч. 4 ст. 14.1 «Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)» КоАП РФ).

Конституционный Суд РФ в своем определении указал, что оспариваемая норма обусловлена целью бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами. При этом сами по себе оспариваемые законоположения не предполагают возможность привлечения к административной ответственности за ее неисполнение без учета общеправовых принципов юридической ответственности.

В другом деле арбитражными судами было установлено и материалами дела подтверждено, что в момент проверки в аптеке отсутствовало три лекарственных средства из перечня необходимого ассортимента (занамивир, ингавирин, интерферон гамма). В то же время суды сделали вывод о малозначительности административного правонарушения с учетом конкретных обстоятельств дела, отсутствия вредных последствий (не было существенной угрозы охраняемым общественным отношениям) и отказали в привлечении к административной ответственности.

В ходе третьего дела было установлено, что в аптеке нет пяти лекарственных препаратов (ингавиврин капсулы; осельтамивир, порошок для приготовления суспензии для

приема внутрь; интерферон гама; лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения), входящих в минимальный . Судья вынес постановление о привлечении индивидуального предпринимателя к административной ответственности. При этом оснований для снижения наказания не имелось, поскольку отсутствовали лекарственные препараты антивирусного действия в период ухудшения эпидемиологической обстановки, что могло быть расценено, как угроза жизни и здоровья граждан.

Из содержания нормы и практики судов следует, что в случае отсутствия лекарства из минимального ассортимента гражданин вправе в судебном порядке требовать предоставить ему лекарство и возместить возникшие убытки в связи с отказом ему при первом обращении в аптеку. Реализация этой возможности, конечно, затруднена, если гражданин болен или в тяжелом состоянии находится его родственник. Поскольку судебное разбирательство требует значительного времени и дополнительных средств, а потребность в лекарственном препарате может исчезнуть в связи с выздоровлением или в связи со смертью. Хотя можно предположить, что с иском обратится адвокат, и требование будет не только о возмещении убытков, но и о компенсации неимущественного вреда.

2. Продажа в розничной сети недоброкачественных лекарственных средств (не соответствующих требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям

нормативной документации или нормативного документа) запрещается (ст. 57 Закона).

Так, Росздравнадзор обнаружил недоброкачественные лекарственные средства, запретил их к выпуску и изъял из обращения в 2009 году, но затем позднее в 2011 г. принял решение о выпуске этих препаратов в обращение (письма от 22 июля 2011 г. № 04-8970/11, № 04-8971/11 «О выпуске в обращение лекарственного средства «Милдронат»»).

Заявитель обратился в Арбитражный суд города Москвы о признании незаконными (недействительными) решений Росздравнадзора 2011 г.

По мнению суда (оставленным без изменения постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 15 февраля 2012 года и постановлением ФАС Московского округа от 26 апреля 2012 г. по делу № А40-89088/11-92-753) принятие решения Росздравнадзором о возможном выпуске в обращение лекарственного препарата, изъятого из обращения в 2009 году, при подтвержденных фактах грубого нарушения ЗАО «Фарм-Фирма «Сотекс» организации производства и контроля качества при производстве лекарственного препарата «Милдронат», выявленных фактах причинения вреда жизни и здоровью в результате приобретения и применения гражданами этого препарата (всего 23 случая, из них 2 с летальным исходом) и наличии новой реальной угрозы жизни и здоровья граждан из-за невозможности гарантированно проверить отсутствие перепутывания лекарственных средств во всех выпущенных се-

риях лекарственного препарата (что, в свою очередь, свидетельствует о возможности отнесения этих серий препарата к разряду недоброкачественных лекарственных средств), нарушает требования Закона.

Как было указано судом, спор является публично-правовым, и приоритетным является вопрос о доказанности обеспечения безопасности выпуска в обращение ранее произведенного лекарственного препарата «Милдронат» и отсутствия потенциального риска для жизни и здоровья пациентов при применении лекарственного средства.

При таких обстоятельствах оспариваемые решения были признаны недействительными, на Росздравнадзор возложена обязанность принять новое решение об уничтожении лекарственного средства «Милдронат», раствор для инъекций 0,5 мг, ампулы 5 мл № 10 производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс» 90 серий.

Отметим, что в соответствии со ст. 1095 ГК РФ вред, причиненный здоровью гражданина вследствие рецептурных или иных недостатков товара, подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара, независимо от их вины и от того, состоял потерпевший с ними в договорных отношениях или нет. Поэтому при продаже некачественного лекарственного препарата, произведенного в результате нарушения правил производства изготовителем, гражданин вправе обратиться с требованием о возмещении возникшего вреда к аптечной организации.

3. Государственное регулирование цен на лекарственные препара-

ты для медицинского применения осуществляется посредством ряда мер, в том числе путем установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ст. 60 Закона).

Размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, установленный аптечной организацией, осуществляющей реализацию лекарственных препаратов на территории субъекта Российской Федерации, не должен превышать соответствующий предельный размер розничной надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

Так, 27 декабря 2011 года управлением потребительского рынка и ценовой политики Липецкой области была проведена выездная плановая проверка соблюдения порядка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, реализуемые населению аптечным пунктом ООО «А», в ходе которой установлена продажа препарата нитроглицерин (0,5 мг капсулы, подъязычные х 40, производитель Россия, поставщик ЗАО «С») по цене 14,75 руб. с превышением максимально допустимой розничной цены на 1,54 руб. Вина фармацевта З. аптечного пункта в нарушении установленного порядка цено-

образования подтверждается имеющимися в деле доказательствами.

Постановлением заместителя начальника управления потребительского рынка и ценовой политики Липецкой области № 1/2012-КЦ от 10 февраля 2012 года фармацевт аптечного пункта ООО «А» З. привлечена к административной ответственности и ей было назначено наказание в виде административного штрафа в сумме 50.000 рублей. Решением судьи Елецкого городского суда Липецкой области от 6 апреля 2012 г., вышеуказанное постановление оставлено без изменения, а жалоба З. без удовлетворения.

Гражданин, узнавший о продаже ему лекарственного препарата по завышенной цене, может требовать возмещение ему убытков, в частности в виде разницы между ценой с предельным размером розничной надбавки и ценой фактический продажи (при подтверждении реализации препарата в конкретной аптеке). Но пока о реализации этого права

говорить не приходится в виду юридической неграмотности, недостаточной информированности граждан о результатах проводимых проверок аптечных организаций, относительно небольшой суммы переплаты в расчете на один лекарственный препарат.

Анализ нормативных актов, регулирующих отношения в сфере реализации фармацевтической продукции, показывает, что установленные правила, направленные на увязывание публичного и частных интересов, закрепляют баланс или дисбаланс этих интересов. Думается, что недостаточно закрепление в норме только самого правила поведения носителей разных интересов, в законе требуется формулировать критерии оценки этого поведения и раскрывать используемые оценочные понятия. В настоящее время такую работу осуществляют судебные органы, что, по нашему мнению, приводит к неоднозначному решению споров одной и той же категории.