

Дата поступления рукописи в редакцию: 11.06.2026 г.
Дата принятия рукописи в печать: 29.06.2026 г.

DOI: 10.24412/2076-1503-2026-6-613-617

ЛЕКОМЦЕВА Юлия Борисовна,
федеральный судья Замоскворецкого
районного суда г. Москвы,
e-mail: lecomzeva@mail.ru

ПРОБЛЕМЫ ВОЗМЕЩЕНИЯ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАНИНА ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ, НАЗНАЧЕННЫМ ВРАЧОМ НЕ ПО ИНСТРУКЦИИ

Аннотация. В статье осуществляется анализ действующего законодательства, норм материального и процессуального права, регулирующих отношения, возникающие в связи с возмещением вреда, причиненного здоровью гражданина лекарственным препаратом, примененным (назначенным) врачом-специалистом в соответствии с показателями (характеристиками), не указанными в инструкции по его применению (off-label). Подвергаются критическому анализу действующие нормативно-правовые акты, которыми остаются нерешенными вопросы эффективной защиты прав и охраняемых законом интересов основных участников рассматриваемых правоотношений. Кроме того, показаны отдельные проблемы, возникающие на практике и требующие разрешения.

Ключевые слова: назначение лекарственного препарата для медицинского применения не по инструкции, утвержденной производителем, возмещение вреда, причиненного здоровью гражданина, риски лекарственной терапии, управление рисками, защита прав гражданина.

LEKOMTSEVA Yulia Borisovna,
federal judge of the Zamoskvoretsky
District Court of Moscow

PROBLEMS OF COMPENSATION FOR HARMS CAUSED TO A CITIZEN'S HEALTH BY A MEDICINE PRESCRIBED BY A DOCTOR IN A WAY OTHER THAN PERMITTED BY THE INSTRUCTION

Annotation. The article analyzes the current legislation and the norms of substantive and procedural law that regulate the relations arising in connection with the compensation of damage caused to a citizen's health by a medicinal product used (prescribed) by a specialist doctor in accordance with indicators (characteristics) that are not specified in the instructions for its use (off-label). The article critically examines the current legal acts that remain unresolved issues related to the effective protection of the rights and legally protected interests of the main participants in the legal relations under consideration. Additionally, the article highlights specific problems that arise in practice and require resolution.

Key words: prescription of a medicinal product for medical use not in accordance with the instructions approved by the manufacturer, compensation for harm caused to a citizen's health, risks of drug therapy, risk management, and protection of a citizen's rights.

Одним из основных инструментов в работе большинства врачей являются лекарственные препараты для медицинского применения. В силу сочетания в готовом продукте, предназначенном для диагностики, либо лечения, либо профилактики того или иного заболевания (иногда нескольких заболеваний) определенных свойств, эффектов (положительных и негативных) [11] со второй половины XX

века начинает формироваться и развиваться система, позволяющая обеспечивать сбалансированный подход с позиций «польза-риск». Кроме того, предпринимаются попытки создания действенного механизма управления рисками как в медицине, так и в фармацевтическом деле.

В силу императивных требований Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [3] назначе-

ние лекарственных препаратов осуществляется врачом (в отдельных строго определенных случаях – фельдшером) в соответствии с утвержденной инструкцией на основе распоряжения (рецепта, записи в медицинской документации и др.).

Инструкция по применению разрабатывается производителем (в отдельных случаях иным субъектом сферы обращения лекарственных средств). В ней указаны: краткая характеристика препарата, показания для применения и противопоказания, дозы (разовая, суточная и др.), данные об эффективности и о безопасности лекарственного препарата. Требования к инструкции по медицинскому применению утверждаются Минздравом РФ.

Процесс подготовки инструкции – это довольно длительный, сложный и трудоемкий процесс. Она формируется на основе анализа огромного массива данных: доклинических и клинических исследований, ранее реализовавшихся рисков по отдельным веществам, результатов мониторинга и др.

Важность этой работы для компании, которая является производителем (либо иным субъектом, занимающимся вводом в оборот продукта, его продвижением на рынке) обусловлена наличием риска причинения вреда для здоровья или жизни граждан – потребителей лекарственных препаратов, возможностью ее привлечения к тому или иному виду юридической ответственности, а также репутационным рискам.

В соответствии со ст. 69 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [3] производитель лекарственного препарата возмещает вред, если будет доказано, что: продукт применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата; вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции.

Второе основание на практике встречается крайне редко. Если оно обнаруживается, то компания оперативно обращается к государственному регулятору с просьбой об устранении ошибки.

В то же время в клинической практике в силу причин объективного и субъективного характера иногда возникает необходимость в применении того или иного лекарственного препарата для решения медиком задач, не указанных в инструкции по его применению (off-label).

Иными словами, чаще всего речь идет о применении лекарственного препарата в форме, режиме дозирования, иным параметрам, не ука-

занным в официальной инструкции по применению конкретного продукта. Иногда на практике встречается и более широкое толкование такого применения (даже вопреки прямо указанным в документе противопоказаниям).

Инструкция жестко фиксирует границы, основанные на достаточном уровне доказательности, что заявлено в регистрационном досье на препарат. Клиническая целесообразность, по мнению врача, исходит из потенциальной полезности либо «спасательной соломинке» для конкретного пациента.

Наиболее остро эта проблема стоит в педиатрической практике. Большинство современных лекарственных препаратов, обращающихся на отечественном рынке, проходили полный цикл исследования на взрослых, но не на детях (как защищенном, наиболее уязвимом в этическом плане контингенте). Данные по их безопасности у детей отсутствуют, следовательно, в соответствующих инструкциях имеется однозначное указание (с 18-летнего возраста). Экстраполяция лечащим врачом данных, полученных на взрослых, сопряжена с высокими рисками для здоровья и жизни детей [9, с. 31].

Многие годы на сложившуюся практику «закрывали глаза», негласно допуская применение лекарственных препаратов в педиатрии, иногда и во взрослой практике, не по инструкции.

Активный переход к клиническим рекомендациям актуализировал проблему off-label. В силу ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4] под клиническими рекомендациями понимают структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, варианты медицинского вмешательства, описание последовательности действий медработника в тех или иных клинических случаях.

Медикаментозное или лекарственное воздействие – одна из разновидностей медицинского вмешательства. В законодательном понятии «лекарственные средства» прямо указывается на то, что вещества и их комбинации вступают в контакт с организмом человека, проникают в его органы и ткани.

Профессиональное сообщество и государственный регулятор в лице Минздрава РФ, столкнувшись с практическими трудностями, обусловленными, с одной стороны, наличием потребности в широкой линейке лекарственных препаратов, с другой, – отсутствием в инструкциях указания на возможность применения продукции у детей, пошло по следующему пути: во-первых, легализовала данную практику, во-вторых, унифицировала ее.

Согласно ст. 1 Федерального закона от 30 декабря 2021 г. № 482-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5] ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4] был дополнена следующими положениями: на территории России допускается применение лекарственных препаратов в соответствии с показателями (характеристиками), не указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата установленным требованиям; несовершеннолетним при оказании им медицинской помощи могут быть назначены лекарственные препараты, включенные в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации и применяемые в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению; медик должен проинформировать несовершеннолетнего (родителя (для лиц, не достигших 15-летнего возраста) о степени риска для пациента, о действиях пациента в случае непредвиденной реакции.

Постановлением Правительства РФ от 27 октября 2023 г. № 1799 «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации» [6] были установлены одноименные требования. Ими акцентируется внимание как на эффективности, так и на безопасности, что подтверждается ссылками на авторитетные научные публикации, а также рекомендации международных ассоциаций.

Несмотря на попытку решения проблемы, она не может быть признана в полной мере удачной. Предлагаемое решение практически применимо только для лекарственных препаратов «с историей», что требует времени. Чем интенсивнее развивается инновационная медицина и чем медленнее обновляются регистрационные досье на лекарственные препараты, тем чаще врач сталкивается с ситуацией, когда наиболее рациональная схема лечения выходит за пределы инструкции.

Особую остроту она также приобретает в условиях чрезвычайных ситуаций природного либо техногенного характера, когда по тем или иным причинам медики вынуждены отступать от «стандарта», применять те препараты, которые есть в наличии, а не те, которые должны быть в условиях нормального гражданского оборота.

Следует также учитывать Распоряжение Правительства РФ от 16 мая 2022 г. № 1180-р [7], которым был утвержден Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению. Иные клинические случаи до настоящего времени остаются за скобками.

Потому дальше речь пойдет только о детях, а не взрослых, и только в отношении отдельных заболеваний.

Однако и для такого рода случаев, на наш взгляд, законодателем не были гармонизированы как публичные, так и частные интересы [10] основных участников рассматриваемых правоотношений: медицинского корпуса и медицинских организаций, а также граждан-пациентов (в т.ч. несовершеннолетних).

Зарубежные правовые модели, взятые за основу при разработке законодательства в части off-label, как правило, четко разграничивают регуляторное одобрение лекарственного препарата регулятором, профессиональное усмотрение врача и его границы, а также распределение рисков. В России важные элементы системы остаются недостаточно согласованными.

Реализация имеющихся рисков в полной мере легла на медицинские организации. Коллегиальное принятие решения о назначении лекарственного препарата off-label, привлечение к обсуждению клинического фармаколога и другие меры [8], как этого требуют подзаконные акты, способны снизить риски лекарственной терапии, но не нивелируют, а тем более, не исключают их.

Как следует из системного анализа норм о возмещении вреда, установленных Гражданским кодексом Российской Федерации [1] и Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [3], а также положений о бремени доказывания, закрепленных Гражданским процессуальным кодексом Российской Федерации [2], в случае возникновения правового конфликта тяжущиеся стороны должны доказать следующее: истец (как правило в лице его законного представителя) – факт причинения вреда здоровью лекарственным препаратом, назначенным не по инструкции; ответчик (в лице медицинской организации) – правомерность собственных действий, отсутствие причинной связи между вредом здоровью и действием лекарственного препарата.

Правовое основание гражданско-правовой ответственности категории спора, связанного с возмещением вреда здоровью, регулируется общими правилами, закрепленными в главе 59

Гражданского кодекса Российской Федерации. Закреплёнными нормами установлена ответственность, возложенная на медицинскую организацию, в которой на основании трудового договора врач осуществляет свою деятельность по оказанию медицинской помощи пациентам.

Следует заметить, что самостоятельным субъектом в данных правоотношениях врач не выступает, и следовательно, не несет гражданскую ответственность перед пациентом.

Предметом доказывания по делам данной категории дел являются: противоправность поведения причинителя вреда; причинная связь между противоправным поведением и вредом; вина причинителя вреда.

Основным доказательством по делам данной категории является заключение судебно-медицинской экспертизы.

подавляющее большинство (по экспертным оценкам более 90%) гражданских дел медицинские клиники проигрывают и без такого рода случаев. Дефект медицинской помощи [12] здесь становится очевидным, доказать отсутствие причинной связи ответчику крайне затруднительно.

В качестве примера рассмотрим гражданский спор, рассмотренный Ахтубинским районным судом Астраханской области июле 2022 года. Материалами данного дела установлено, что пациент Н. в сентябре 2020 года обратился в поликлинику с жалобами на плохое самочувствие, участковым терапевтом ему поставлен диагноз ОРВИ и назначено лечение противовирусными препаратами, а также антибактериальная терапия (антибиотики), прием витаминов. В дальнейшем состояние здоровья пациента Н. ухудшилось, он обратился в поликлинику к врачу инфекционисту. При осмотре пациента выявлены признаки острой коронавирусной инфекции, в связи с чем Н. был госпитализирован в инфекционное взрослое отделение с диагнозами: коронавирусная инфекция (COVID-19), осложненная острой двухсторонней вирусной пневмонией. При проведении медикаментозного лечения пациенту Н. были назначены лекарственные препараты: цефтриаксон, меропенем, а также препараты кардиологического профиля, ингаляции с беродуалом, препарат арпепфлю и другие препараты. От проведенной терапии эффект выздоровления пациента Н. не наступил. В связи с тяжестью состояния, выраженной дыхательной недостаточностью пациента Н., он скончался. Причиной смерти явились другие уточненные формы легочно-сердечной недостаточности, другая пневмония, возбудитель не уточнен, другие формы ишемической болезни сердца. При рассмотрении дела судом получен акт проверки, проведенной Министерством здравоохранения Астраханской области, которым

выявлены нарушения порядка лечения, в том числе лекарственными препаратами, не соответствующими медицинскому применению инструкции. Выводы медицинского контрольного органа соответствуют выводам судебно-медицинской экспертизы. На основании полученных доказательств суд пришел к выводу о наличии вины ответчика ГБУЗ «Ахтубинская районная больница» в ненадлежащем оказании медицинской помощи пациенту Н. [13]

Несмотря на то, что в теории права не выработано единого подхода в решении данной проблемы, во многих зарубежных правовых системах острота проблемы нивелируется обязательностью страхования гражданской (профессиональной) ответственности медицинских организаций либо врачей в целом в отрасли или для отдельных групп правоотношений наиболее высокого риска. К ним, на наш взгляд, должны быть отнесены случаи применения лекарственных препаратов для медицинского применения не по инструкции (off-label). Именно страхование выступает в качестве основного средства защиты как интересов медицинского сообщества, так и граждан-пациентов.

Список литературы:

- [1] Гражданский кодекс Российской Федерации от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ (часть вторая) // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.
- [2] Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14 ноября 2002 г. № 138-ФЗ // СЗ РФ. 2002. № 46. Ст. 4532.
- [3] Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
- [4] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
- [5] Федеральный закон от 30 декабря 2021 г. № 482-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2022. № 1 (часть I), Ст. 51.
- [6] Постановление Правительства РФ от 27 октября 2023 г. № 1799 «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации» // СЗ РФ. 2023. № 45. Ст. 8046.
- [7] Распоряжение Правительства РФ от 16 мая 2022 г. № 1180-р // СЗ РФ. 2022. № 21. Ст. 3497.

[8] Барышникова И.Н., Кетова Г.Г., Зарипова Г.Р., Шамурова Ю.Ю., Кузин А.И., Шамина О.М. Нормативно-правовые аспекты назначения лекарственных препаратов не по инструкции (off-label) в Российской Федерации // Клиническая фармакология и терапия. 2023. № 2. С. 73-79.

[9] Ключева П.А. Нормативный диссонанс в педиатрической фармакотерапии: биоэтический анализ // Медицинская этика. 2026. № 1. С. 27-31.

[10] Мохов А.А. Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании медицинской деятельности. СПб.: Юридический центр Пресс, 2003. – 202 с.

[11] Мохов А.А. Некачественное медицинское обслуживание как источник повышенной опасности для окружающих // Современное право. 2004. № 10. С. 3-5.

[12] Понкина А.А., Понкин И.В. Дефекты оказания медицинской помощи: монография. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 312 с.

[13] Кассационное определение Четвертого кассационного суда общей юрисдикции от 18.01.2023 по гражданскому делу № 88-3152/2023. // СПС КонсультантПлюс. URL: <https://www.consultant.ru/> (дата обращения: 09.04.2026).

References:

[1] Civil Code of the Russian Federation of January 26, 1996, No. 14-FZ (Part Two) // Collected Legislation of the Russian Federation. 1996. No. 5. Art. 410.

[2] Civil Procedure Code of the Russian Federation of November 14, 2002, No. 138-FZ // Collected Legislation of the Russian Federation. 2002. No. 46. Art. 4532.

[3] Federal Law of April 12, 2010, No. 61-FZ "On the Circulation of Medicines" // Collected Legislation of the Russian Federation. 2010. No. 16. Art. 1815.

[4] Federal Law of November 21, 2011, No. 323-FZ "On the Fundamentals of Health Protection of

Citizens in the Russian Federation" // Collected Legislation of the Russian Federation. 2011. No. 48. Art. 6724.

[5] Federal Law of December 30, 2021 No. 482-FZ "On Amendments to the Federal Law "On the Fundamentals of Protecting Citizens' Health in the Russian Federation" // SZ RF. 2022. No. 1 (Part I), Art. 51.

[6] RF Government Resolution of October 27, 2023 No. 1799 "On Approval of Requirements for a Medicinal Product Registered in the Territory of the Russian Federation Used in Accordance with the Indicators (Characteristics) of a Medicinal Product Not Specified in the Instructions for Its Use, the Inclusion of Which is Permitted in the Standards of Medical Care for Children and Clinical Guidelines" // SZ RF. 2023. No. 45. Art. 8046.

[7] RF Government Order of May 16, 2022 No. 1180-r // SZ RF. 2022. № 21. Art. 3497.

[8] Baryshnikova I.N., Ketova G.G., Zaripova G.R., Shamurova Yu.Yu., Kuzin A.I., Shamina O.M. Regulatory aspects of off-label prescribing of drugs in the Russian Federation // Clinical Pharmacology and Therapy. 2023. № 2. pp. 73-79.

[9] Klyueva P.A. Normative dissonance in pediatric pharmacotherapy: a bioethical analysis // Medical Ethics. 2026. № 1. pp. 27-31.

[10] Mokhov A.A. Combination of private and public interests in the legal regulation of medical activity. St. Petersburg: Legal Center Press, 2003. – 202 p.

[11] Mokhov A.A. Poor-quality medical care as a source of increased danger to others // Modern Law. 2004. No. 10. pp. 3-5.

[12] Ponkina A.A., Ponkin I.V. Defects in the provision of medical care: monograph. Moscow: GEOTAR-Media, 2021. - 312 p.

[13] Cassation ruling of the Fourth Cassation Court of General Jurisdiction dated January 18, 2023, in civil case No. 88-3152/2023. // SPS Consultant-Plus. URL: <https://www.consultant.ru/> (date of access: April 9, 2026).

