

УДК 34.03

К НЕКОТОРЫМ ВОПРОСАМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ  
ПРЕПАРАТАМИ НАСЕЛЕНИЯ

*Воробьева Елизавета Алексеевна* – студент;

email: lliza03110@gmail.com

Научный руководитель: *Трофимова Инесса Борисовна*, кандидат  
юридических наук, доцент, email: iness.kastilia@mail.ru

ЮИ, Красноярский государственный аграрный университет, Красноярск

**Аннотация:** в статье рассмотрены и проанализированы изменения в законодательстве касательно обеспечения лекарственными средствами, отмечены как общественно позитивные последствия принятия данных изменений, так и проблематика и последствия недавних изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, маркировка, лекарственные препараты с истекшим сроком годности.

ON SOME ISSUES OF PROVIDING MEDICINES TO THE POPULATION

**Vorobieva Elizaveta Alekseevna**, student email: lliza03110@gmail.com

**Scientific adviser: Trofimova Inessa Borisovna**, Candidate of Legal Sciences,

Associate Professor. email: [iness.kastilia@mail.ru](mailto:iness.kastilia@mail.ru)

Krasnoyarsk state agrarian university, Krasnoyarsk, Russia

**Abstract:** the article examines and analyzes changes in legislation regarding the provision of medicines, notes both the socially positive consequences of the adoption of these changes, as well as the problems and consequences of recent changes to the Federal Law "On the Circulation of Medicines" dated 12.04.2010 No. 61- FZ.

**Key words:** medicines, labeling, expired medicines.

На сегодняшний день лекарственные средства являются неотъемлемой частью нашей жизни. Их существует тысячи, и все они нацелены на различное действие: применение для лечения и смягчения заболеваний, или же их профилактика. Неоспоримое обилие лекарственных средств нуждается в государственном регулировании, как в рамках их сертифицирования и проверки, так и в рамках гражданского оборота. Однако, наряду с этим существует и проблема дефицита некоторых лекарственных препаратов, причиной которому является: задержки в закупках по причине отсутствия собранных заявок от регионов РФ; заявления иностранных фармкомпаний об отказе в сотрудничестве ввиду введенных санкционных ограничений; усложнении логистики и зависимости от импорта в части закупки субстанций, как основного сырья для производства лекарственных препаратов. Данным положением подтверждается сверхактуальность научного исследования. Федеральным законом «Об обороте лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ приведено понятие лекарственных средств. Так, лекарственные средства – это 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 препараты. [1]

Относительно недавно в данный Федеральный закон было введено изменение в части запрета на продажу фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. [2] Обоснование данного изменения в статью 57 данного Федерального закона

трактуются тем, что существует проблема продажи лекарственных средств с истекшим сроком годности, а также препаратов, в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о маркировке или вводе их в гражданский оборот. Законопроектом вводится системный и действенный механизм пресечения незаконного оборота лекарственных препаратов для медицинского применения, а также чтобы в аптечной организации касса могла производить автоматическую блокировку продажи некачественных и просроченных лекарственных препаратов. Это уберёт человеческий фактор, будет дополнительной гарантией, дополнительной защитой для граждан и уберёжёт их от приобретения просроченных лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Данная инициатива по запрету в продаже препаратов с истекшим сроком годности вполне понятна и необходима, поскольку, основываясь на «житейской» практике, население чаще всего закупает лекарственные средства комплексно, отсюда и появляется риск приобретения и использования просроченных лекарственных средств. [3] Рассматривая уже онлайн-продажу лекарственных средств, стоит отметить, что положения вводимого изменения распространяются и в данном случае. Дистанционная продажа безрецептурных лекарственных средств и БАДов разрешена законом, однако, что касается рецептурных лекарственных средств, то мониторинг движения лекарственных препаратов, то есть маркировка системы "Честный знак", распространяется как на реализацию непосредственно в аптечных организациях стационарных, так, собственно говоря, и на доставку лекарственных препаратов. Чеки пробиваются и лекарственные препараты вводятся в оборот и выводятся из оборота как при розничной реализации непосредственно в аптеке, так и при дистанционной торговле лекарственными препаратами. Поэтому в данном случае это распространяется в том числе и на ту часть торговли.

Однако, на мой взгляд, в части изменений в статью 57 Федерального

закона «Об обороте лекарственных средств» имеется и своя проблематика, связанная непосредственно с невозможностью приобретения дорогостоящих лекарственных средств, переполненностью аптечных складов лекарственными средствами с истекшим сроком годности, и, как следствие, развитие нелегального приобретения лекарственных средств из других источников.

В соответствии с п. 38 ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» недоброкачественное лекарственное средство – то, которое не соответствует требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия – требованиям нормативной документации. Так, мы можем сделать вывод, что закон не регулирует отнесение лекарственных средств с истекшим сроком годности к недоброкачественным. Более того, понятия «недоброкачественные лекарственные средства» и «средства с истекшим сроком годности» употребляются обособленно.

К примеру, в приказе Министерства здравоохранения от 31.08.2016 года мы видим четкое разграничение данных понятий. [4] Аналогичное разграничение можно увидеть и в судебной практике, например, в решении Арбитражного суда Ульяновской области. [5] Тот факт, что дефиниции не допускается смешивать, прямо указывается в письме ФНС от 16.06.2011 года. На мой взгляд, данные понятия разнородные и имеют различную смысловую нагрузку, что безусловно требует конкретизации на законодательном уровне.

Резюмируя вышесказанное, стоит сказать, что препарат может находиться в обороте и быть реализован при соблюдении требований гражданского законодательства, а именно ч. 2 ст. 472 ГК РФ. Ответственность, предусмотренная статьей 6.33 КоАП РФ распространяется на обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств. [6]

И вот тут применение ее при продаже лекарственных средств с истекшим сроком годности проблематично ввиду терминологических расхождений, о которых упомянуто выше. Совершенно другим же исходом увенчается

обнаружение в аптеках лекарственных средств с истекшим сроком годности в хранении вместе с теми, срок годности которых еще не истек. При таком положении вещей возможна ответственность по ч.2 ст. 14.43 КоАП РФ (нарушение технических регламентов), а также привлечение аптеки к ответственности за нарушение лицензионных требований.

Таким образом, на мой взгляд, принятые изменения в ст. 57 ФЗ «Об обороте лекарственных средств» имеют как позитивные правоприменительные черты, так и заставляют задуматься о возможных негативных последствиях данного правоприменения.

### **Список литературы**

1. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Консультант Плюс: Законодательство.
2. О внесении изменений в статью 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» // СОЗД – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/638642-8> (дата обращения: 19.11.2024).
3. Медицинское право: теория и практика [Электронный ресурс]. М.: Национальный институт медицинского права, 2024. Том 10. №1-2 (23-240. С. 128.
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71482810/> (дата обращения: 19.11.2024).
5. Лимонова А. Регулирование фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств на территории Российской Федерации // Устойчивое развитие науки и образования. – 2021. – № 5 (20). – С. 15–16
6. Решение Арбитражного суда Ульяновской области по делу № А72-10400/2023 от 08 сентября 2023 г. // <https://sudact.ru> (дата обращения 20.11.2024).