

4. Статистический ежегодник: статистич. сб. офиц. изд. / Госкомстат России. Тамб. обл. ком. гос. стат. Тамбов, 2000. С. 221.
5. Мальцев В.В. Принципы уголовного права и их реализация в правоприменительной деятельности. СПб., 2004. С.596-597.
6. Кругликов Л.Л., Васильевский А.В. Дифференциация уголовной ответственности в уголовном праве. СПб., 2003. С. 130-131.
7. Уголовное право. Общая часть / под ред. Л.Д. Гаухмана, С.В. Максимова. М., 2005. С. 331.
8. Уголовное право России. Общая часть / под ред. И.Э. Звечаровского. М., 2004. С. 419.
9. Благов Е.В. Применение уголовного права. СПб., 2004. С. 471-472.
10. Меркушов Д. // Российская юстиция. 2000. № 6. С. 32.
11. Уголовное право РФ. Общая часть / под ред. О.Н. Ведерниковой, С.И. Никулина. СПб., 2005. С. 374.
12. Российское уголовное право. Общая часть / под ред. В.С. Комисарова. СПб., 2005. С. 518-519.

Поступила в редакцию 5.07.2006 г.

## ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗА ПРОДАЖУ НЕКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В.А. Внукова

Vnukova V.A. About responsibility of pharmacy organization for sale of low-quality medicine. The author proves, that application of out of contractual guarantee to medicine allows citizens to uphold their rights in court in case of injury to life and health because of low-quality medicine.

Ст. 46 Конституции РФ гарантирует гражданину в случае нарушения его законных прав и интересов возможность обратиться за защитой в судебные органы. В соответствии с Конституцией РФ право на здоровье является одним из неотъемлемых прав человека. Реализация этого права невозможна без качественных продуктов питания, чистой питьевой воды, лекарственных средств (ЛС) и других средств поддержания жизни. Все это продается и покупается на товарном рынке, т. е. является товаром.

Права гражданина на приобретение качественных товаров и услуг защищаются ГК РФ и Законом РФ «О защите прав потребителей». В случае их нарушения потребитель вправе обратиться в суд за защитой. В судебной практике рассматриваются дела, связанные с обращениями по поводу некачественных услуг и продажи товаров длительного пользования. Гражданские дела, связанные с продажей некачественных ЛС, более значимых для жизни и здоровья граждан, а порой и не менее дешевых, в судебной практике отсутствуют. Это происходит отнюдь не потому, что все лекарства обладают идеальными потребительскими свойствами. Только в июле-августе 2005 г. Федеральной службой

по надзору в сфере здравоохранения и социального развития издано 20 писем об изъятии фальсифицированных лекарственных препаратов [1]. Эффективность, безопасность и экономическая целесообразность применения доказана не более чем у 15–20 % зарегистрированных в России ЛС [2].

Одной из причин, по которой гражданские дела о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью граждан применением некачественных ЛС, не рассматриваются в судах, является то, что в соответствии с действующей редакцией ст. 45 ФЗ «О лекарственных средствах», регулирующей вопросы «возмещения ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств», возмещение возможно, только если представлены доказательства причинения вреда здоровью из-за ошибок в производстве ЛС, в инструкции по их приему или нарушений правил оптовой торговли и фармацевтической деятельности.

В ст. 56 ГК РФ сказано, что каждая сторона должна доказать те обстоятельства, на которые она ссылается как на основания своих требований и возражений, если иное не предусмотрено федеральным законом. То

есть в случае причинения вреда жизни или здоровью пострадавшей стороне – гражданину вследствие применения ЛС, именно он должен представить эти доказательства.

Может ли гражданин, проживающий, например, в Чите и там приобретший ЛС, доказать противоправность действий производителя, выразившихся в наличии ошибок производства, если, например, завод-производитель находится в Курске? Здесь необходимо учесть, что активное вещество ЛС может быть изготовлено на одном заводе, лекарственный препарат как дозированное ЛС, готовое к употреблению – на втором, а упаковано оно может быть – на третьем. Найти в этом случае виновное лицо, доказать кто и на каком этапе производства совершил противоправное действие потребителю, здоровью которого нанесен вред применением такого лекарства и от которого никто не вправе требовать знания технологии производства, невозможно.

В целях выхода из этой ситуации рядом исследователей предложено признать ЛС источником повышенной опасности [3]. В этом случае продавец (производитель) некачественного ЛС обязан возместить вред, причиненный таким товаром, если не докажет, что вред возник вследствие непреодолимой силы или умысла потерпевшего. «Вопрос о признании объекта источником повышенной опасности при необходимости может и должен решаться судом...» [4], т. е. в отношении каждого ЛС и, более того, каждой его партии, этот вопрос должен рассматриваться индивидуально.

С нашей точки зрения, вопрос о защите права потребителя на приобретение безопасных и качественных ЛС должен решаться другим способом. ЛС являются товаром, а следовательно, на отношения покупатель-аптека должны распространяться нормы Гл. 30 ГК РФ и Закона РФ «О защите прав потребителей». В соответствии с требованиями п. 1 ст. 7 Закона РФ «О защите прав потребителей» товар при обычных условиях его использования должен быть безопасен для жизни и здоровья потребителя. Праву потребителя на обладание товаром, безопасным для жизни и здоровья, корреспондируется обязанность производителя и продавца передать безопасный товар.

Ст. 469 ГК РФ, ст. 4 Закона РФ «О защите прав потребителей» устанавливает, что передаваемый покупателю товар должен соответствовать качеству, определенному договором розничной купли-продажи и принятым в установленном законом порядке обязательным требованиям к качеству продаваемого товара. Вопрос об имущественной ответственности за вред, причиненный вследствие недостатков товара, решается в соответствии с требованиями ст. 14 Закона РФ «О защите прав потребителей», где сказано, что вред, причиненный вследствие недостатков товара, подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара по выбору потерпевшего.

Ст. 4 ФЗ «О лекарственных средствах» устанавливает, что качество ЛС – их соответствие государственному стандарту качества лекарственных средств. В настоящее время действует Отраслевой стандарт, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ № 388 01.11.2002 г. «О государственных стандартах качества лекарственных средств». Основным требованием, предъявляемым этим документом к ЛС, является требование безопасности для жизни и здоровья человека. В отношении каждого конкретного ЛС таким стандартом является фармакопейная статья – «государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства» (ст. 4 ФЗ «О лекарственных средствах»). ЛС, качество которого соответствует государственному стандарту качества, получает сертификат.

По общему правилу, установленному ч. 1 ст. 476 ГК РФ, бремя доказывания того факта, что недостатки товара возникли до его передачи покупателю или по причинам, возникшим до момента передачи, возлагается на потерпевшего. Ч. 2 этой статьи устанавливает, что если продавцом предоставлена гарантия качества товара, то бремя доказывания того, что эти недостатки возникли по вине покупателя и по причинам, за которые продавец не отвечает, возлагается на продавца. Закон РФ «О защите прав потребителей» не содержит определения понятия гарантия качества. В современной цивилистике принято различать законную гарантию качества товара и договорную гарантию. Под договорной

гарантией понимается установление срока, в течение которого товар должен отвечать требованиям, предъявляемым к его качеству (гарантийного срока). В отношении ЛС гарантийный срок не применяется.

«Сущность законной гарантии состоит в том, что товары должны соответствовать требованиям, предъявляемым к их качеству, в момент их передачи покупателю... и в пределах разумного срока должны быть пригодными для целей, для которых товары такого рода обычно используются» [5]. По договору купли-продажи продавец должен передать товар надлежащего качества, а в отношении ЛС качество – соответствие стандартам и наличие сертификата, которые и выступают для потребителя законной гарантией качества.

В ч. 2 ст. 476 ГК РФ под гарантией качества следует понимать как договорную, так и законную гарантию качества. В этом случае потерпевшим должны быть представлены доказательства, подтверждающие факт причинения вреда его жизни и здоровью и наличие причинно-следственной связи между ухудшением состояния здоровья и применением ЛС, а также доказательства факта недостоверной или неполной информации о ЛС. Тот факт, что вред, причиненный здоровью потерпевшего применением ЛС, обусловлен его недостатками, должен презюмироваться. Продавец или изготовитель должен доказать отсутствие недостатков ЛС или то, что они возникли по причине нарушения потребителем установленных правил применения ЛС или его хранения.

В ст. 1095 ГК РФ указано, что вред, причиненный вследствие недостатков товара, подлежит возмещению независимо от вины продавца или изготовителя товара. В связи с тем, что ст. 45 ФЗ «О лекарственных средствах» носит отсылочный характер, обратимся к ст. 66 Основ законодательства РФ «Об охране здоровья граждан» которая устанавливает, что возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью граждан, осуществляется виновными лицами. Таким образом, в качестве условия возмещения вреда в Основах указана вина. Данное положение противоречит требованиям Гражданского кодекса РФ и должно быть изменено. Предлагаем п. 1 ст. 66 Основ изложить в следующей редакции:

Вред, причиненный жизни или здоровью граждан, подлежит возмещению в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

На основании изложенного, предлагаем ст. 45 ФЗ «О лекарственных средствах» сформулировать в следующей редакции:

Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью человека применением лекарственных средств:

1. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью человека вследствие применения лекарственных средств, не отвечающих предъявляемым требованиям, а также действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с действующим законодательством.

2. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью человека, действиями, указанными в п. 1 настоящей статьи, если они не являются врачебной ошибкой, предъявляются аптечной организации, организации-производителю или изготовителю лекарственного средства в соответствии с действующим законодательством.

3. Лица, указанные в п. 2 настоящей статьи, несут ответственность за вред, причиненный жизни или здоровью человека применением лекарственных средств, не отвечающих предъявляемым требованиям, если не докажут, что возникший вред не находится в причинной связи с наступившими последствиями.

1. *Кольцова Т.* // Фармацевтическое обозрение. 2006. № 2.
2. *Селезнев Е.* // Фармацевтические ведомости. 2006. № 1.
3. *Жидков В.И., Мохов А.А.* // Науч. тр. II Всероссий. съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву. М., 2005. С. 424-428.
4. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации части первой (постатейный). 2-е изд., испр. и доп., с использованием судебно-арбитражной практики / отв. ред. О.Н. Садилов. М., 2003. С. 813.
5. Гражданское право: В 2 т. Т. II. Полутом 1: учебник / отв. ред. Е.А. Суханов. М., 2000.

Поступила в редакцию 30.06.2006 г.