

26. Conhlin, J.P. Further studies on nitrofurantoin excretion in dog hepatic bile / J.P. Conhlin, R.J. Sobers, D.L. Wagner // *Br.V. Pharmac.* – 1973. – №48. – P. 273-277.
27. Determination of Furazolidone in Pig and Poultry Feeds by High – Performance Liquid Chromatography / A.D. Jones, E.C. Smith, S.G. Sellings et al. // *Analyst.* – 1976. – Vol.103. – №8. – P. 1262-1264.
28. Determination of nitrofurantoin, furazolidone in milk by high-performance liquid chromatography with electrochemical detection / D.T. Galeano, C.A. Guiberteau, V.M.I. Acedo and all // *J. Chromatogr. A.* – 1997. – Mar. 14; 764(2). – P. 243-248.
29. High-Performance Liquid Chromatographic Determination of Furazolidone in Feed and Feed Premixes / R.L. Smallidge, N.W. Roue, N.D. Wadgaonkar et al // *J. Association of Official Analytical Chemists.* – 1981. – Vol.64. – №5. – P. 1100-1104.
30. Katogi, Y. Simultaneous determination of dantrolene and its metabolite, 5-hydroxydantrolene in human plasma high performance liquid chromatography / Y. Katogi, N. Tamaki, M. Adachi // *J. of Chromatography.* – 1982. – №228. – P. 404-408.
31. Marciszewski, H. Polarographic determination 5-nitrofurans derivatives / H. Marciszewski // *Dissertationes Pharm.* – 1959. – №11. – P. 321-326.
32. Mason, W.D. Analysis of nitrofurantoin in human plasma by high pressure liquid chromatography / W.D. Mason, J.D. Conclin // *Anal. Lett.* – 1987. – Vol.20. – №4. – P. 617-626.
33. Mattor, G.L. Improved nitromethane – Hyamine method for the chemical determination of nitrofurantoin in whole blood / G.L. Mattor, I.J.Mc. Gilveray, C. Charette // *Clin. Chem.* – 1970. – №16. – P. 820.
34. Metabolic Degradation of the Nitrofurans / H.E. Paul, V.R. Ells, F. Kopko et al. // *J. of Medical and Pharmaceutical Chemistry.* – 1960. – Vol.2. – №6. – P. 563-584.
35. Metabolic and photochemical Hydroxylation of 5-Nitro-2-furancarbaldehyde Derivatives / J. Olivard, G.M. Rose, G.M. Klein et al // *Journal of Medicinal Chemistry.* – 1970. – Vol.19. – №5. – P. 729-731.
36. Metabolism of the nitrofurans. I. Ultraviolet absorption studies of urinary end products after administration / H.E. Paul, F.L. Austin, M.F. Paul et al // *J. Biol. Chem.* – 1949. – №180. – P. 345.
37. Nagato, T. Determination of nitrofurans in cultured fishes by High – Performance Liquid Chromatography / T. Nagato // *Shokuhin Eiseigaki Jasshi.* – 1982. – Vol.23. – №3. – P. 278-282.
38. Paul M.F. Renal excretion of nitro-nitrofurantoin (Furadantin) / M.F. Paul, R.C. Bender, E.G. Nohle // *Am J.Physiol.* – 1959. – №197. – P. 580-584.
39. Renal tubular transport of nitrofurantoin / J.A. Buzard, R.C. Bender, E.C. Nohle et al. // *Amer J. Physiol.* – 1962. – №202. – P. 1136-1140.
40. Roseboom, H. The determination of nitrofurantoin and some structurally related drugs in biological fluids by high pressure liquid chromatography / H. Roseboom, H.A. Koster // *Analytica Chimica Acta.* – 1978. – №101. – P. 359-365.
41. Streeter, A.J. Oxidative Metabolites of 5-Nitrofurans / A.J. Streeter, T.R. Krueger, B.S. Hoeher // *Pharmacology.* – 1988. – №36. – P. 283-288.
42. Studies on the Distribution and Excretion of Certain Nitrofurans / M.F. Paul, H.E. Paul, R.C. Bender et al. // *Antibiotics and Chemotherapy.* – 1960. – Vol.10. – №5. – P. 287-302.
43. Thorpe, V.A. Sample Preparation of Carbadox, Furazolidone, Nitrofurazone and Ethopabate in Medicated Feeds for High – Performance Liquid Chromatographic / V.A. Thorpe // *J. Association of Official Analytical Chemists.* – 1980. – Vol.63. – №5. – P. 981-984.
44. Untersuchungen zur Kinetik von Nitrofurantoin (Nitrofurantoin (R)) in der normalen Schwangerschaft, bei Gestosen, Pyelonephritis und unter der Geburt / H. Noschel, S. Sohroder, K.H. Eichhorn und alle // *Pharmazie.* – 1982. – Vol.37. – №3. – S. 204-205.
45. Vachalkova, A. Polarographic testing of carcinogenicity of some chemotherapeutics / A. Vachalkova, L. Novotny // *Neoplasma.* – 1997. – 44(6). – P. 389-394.
46. Zaaz, B. Determination of N-(5-Nitrofururylidene) 1-aminohydantoin in urine / B.Zaaz // *Scandinavian J.Clin.Lab.Investigation.* – 1958. – №10. – P. 432-434.

## **НЕКОТОРЫЕ УСЛОВИЯ НАСТУПЛЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДАЖУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**В.А. Внукова**

Кафедра гражданского права и процесса БелГУ

В современном Российском законодательстве имеются определения фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных товаров. Введение этих понятий направлено на защиту интересов потребителей и производителей оригинальных лекарст-

венных препаратов. Однако само по себе наличие определений не может поставить барьер перед появлением на рынке фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Здесь необходимо использовать предусмотренные законом меры юридической ответственности «как одну из форм государственно-принудительного воздействия на нарушителей норм права, заключающуюся в применении предусмотренных законом санкций – мер ответственности, влекущих для них дополнительные неблагоприятные последствия» [1]. В рамках данного исследования будут затронуты вопросы применения мер гражданско-правовой ответственности, как одного из способов защиты нарушенных прав и интересов пострадавших лиц.

Гражданско-правовая ответственность состоит «во взыскании судом с правонарушителя в пользу потерпевшего имущественных санкций» [2], это «негативная реакция на гражданское правонарушение» [3]. Применение мер гражданско-правовой ответственности имеет целью, прежде всего, восстановить для потерпевшей стороны то положение, которое имело место до совершения нарушения (например, возмещение причиненных убытков – ст.15 ГК РФ).

В Федеральный Закон №86-ФЗ от 22.06.1998 «О лекарственных средствах» в 2004 году было введено определение фальсифицированного лекарственного средства – как лекарственного средства, сопровождаемого ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства (ред. ФЗ от 22.08.2004 №122-ФЗ – далее ФЗ «О лекарственных средствах»).

Пункты 1 и 4 ст.31 указанного закона содержат запрет продажи фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств зарегистрированных в Российской Федерации. Мы считаем, что под незаконными копиями лекарственных средств следует понимать контрафактную продукцию [4]. Статья 31 помещена в гл.VII «Оптовая торговля лекарственными средствами». Поэтому логично предположить, что закон запрещает именно оптовую продажу фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Тогда статья такого же содержания должна быть помещена и в гл. VIII «Розничная торговля лекарственными средствами», однако законодатель этого не сделал.

Статья 20 ФЗ «О лекарственных средствах» содержит запрет ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств. Однако в нём отсутствует запрет производства, изготовления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, розничной продажи.

Мы же считаем, что логичнее было бы не перечислять на каких конкретных этапах оборота лекарственных средств недопустимо совершать операции с фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами, а внести дополнение в ст.5 ФЗ «О лекарственных средствах», указав, что в Российской Федерации не допускается оборот фальсифицированных и незаконных копий лекарственных средств.

Рассмотрим отдельно вопросы гражданско-правовой ответственности, за продажу фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Согласно требованиям ст.469 ГК РФ продавец обязан передать покупателю товар надлежащего качества. Причем, для лекарственных средств должна быть применена ст.4 Закона РФ от 07.02.1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей» (в ред. Федерального закона от 02.11.2004 №127-ФЗ) (далее Закон РФ «О защите прав потребителей»), согласно требованиям которой, если законами или в установленном ими порядке (в частности стандартом) предусмотрены обязательные требования к качеству товара, то продавец обязан передать потребителю товар, соответствующий этим требованиям. Качественное лекарственное средство согласно требованиям ст.4 ФЗ «О лекарственных средствах» – лекарственное средство, соответствующее государственному стандарту качества лекарственных средств. Таким образом, покупателю должно быть передано лекарственное средство, соответствующее стандарту качества.

1 июля 2003 года вступил в силу Федеральный закон РФ от 27 декабря 2002 г. №184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее по тексту – ФЗ «О техническом регулировании»), направленный на либерализацию российской экономики. Государство теперь устанавливает только обязательные требования безопасности продукции. Все остальное является добровольным для применения и направлено на повышение конкурентоспособности продукции. «Технические регламенты» – особый, новый для Российской Федерации тип документов, на основании которого вводятся требования безопасности, которые будут обязательны к исполнению, тогда как все остальные станут добровольными. В ФЗ «О техническом регулировании» заложен принцип презумпции соответствия: если изготовитель выпускает продукцию и заявляет, что она произведена в соответствии с национальным стандартом, то эта продукция выпускается в соответствии с требованиями технического регламента.

В соответствии с ФЗ «О техническом регулировании» все полезные свойства товара (в нашем случае лекарственных средств) будут оцениваться самими потребителями и регулироваться рыночными механизмами с использованием добровольных стандартов и схем подтверждения соответствия. Однако, мы считаем, что в отношении лекарственных средств такой подход не применим, так как лекарственные средства не могут рассматриваться в качестве обычного товара.

Потребитель не в состоянии оценить ни безопасность, ни терапевтические свойства лекарственных средств. Поэтому все требования к ним должны носить обязательный характер, а не быть добровольным национальным стандартом или добровольной сертификацией лекарственных средств, должны функционировать целые системы обеспечения качества лекарственных средств, основанные на стандартах профессиональной деятельности.

Ключевым моментом ФЗ «О техническом регулировании» является понятие подтверждения соответствия. Объектом такого подтверждения является только продукция. Процедуру процесса подтверждения соответствия устанавливает ст. 24 ФЗ «О техническом регулировании». Оно должно происходить в соответствии с техническим регламентом. Предполагается, что обязательное подтверждение соответствия будет происходить непосредственно перед моментом начала обращения продукции на рынке. Другими словами, обязательное подтверждение соответствия не будет вторгаться в сферу производства. Однако по причинам, изложенным выше, мы считаем, что для гарантированной безопасности и терапевтического эффекта лекарственного средства комплексная оценка соответствия используемых материалов и процессов должна осуществляться на всех этапах от его разработки до реализации в аптеке, а не на последнем этапе.

Основным законом, который регулирует отношения, возникающие между потребителями и изготовителями, исполнителями, продавцами при продаже товаров (в данном случае лекарственных средств), устанавливает права потребителей на приобретение товаров надлежащего качества и безопасных для жизни, здоровья и имущества потребителей, а также определяет механизм реализации этих прав, является Закон РФ «О защите прав потребителей».

Большое количество лекарственных средств, потребляемых нашими гражданами, производится за рубежом. В этой связи возникает вопрос о неурегулированности этим законом отношений с участием иностранных изготовителей и отечественных потребителей.

Если страна-изготовитель имеет специальное законодательство о защите прав потребителей, аналогичное российскому, то проблем, по идее не должно возникать. Однако в законодательных актах ряда государств отсутствуют специальные гарантии прав потребителей (даже в рамках СНГ специальное законодательство о защите потребительских прав отсутствует в Азербайджане, Армении, Таджикистане, Туркменистане, Узбекистане).

Существовавшая неурегулированность этих вопросов в Законе РФ «О защите прав потребителей», приводила к невозможности защищать права российских потребителей

импортных лекарственных средств, сводила к декларации прогрессивные положения законодательства РФ о потребительских правах. Как, например, реально можно предъявить претензии по поводу качества товара к иностранному производителю с применением к нему всех санкций, предусмотренных Законом РФ, но не содержащихся в законодательстве других стран?

Провозглашаемая законом возможность эффективно защитить права потребителей от нарушений со стороны любого предпринимателя, вне зависимости от места его нахождения, фактически не предусматривала реальных рычагов воздействия на них в случае их нахождения за пределами РФ. Ссылка на применение в возникших ситуациях международных договоров (ст. 2), также не решала проблемы.

Для решения этой проблемы предлагалось пойти по пути введения ответственности Российской Федерации за качество импортируемых товаров, по крайней мере – «ввозимых по линии государственных закупок, в централизованном порядке, прошедших государственный контроль и сертификацию качества» [5]. Предлагался и другой путь решения – разработка и принятие, хотя бы в рамках СНГ, модельного закона о защите потребительских прав, который был бы ратифицирован и применялся всеми его участниками.

Однако законодатель пошел по другому пути. Федеральным законом от 21.12.2004 №171-ФЗ в Закон РФ «О защите прав потребителей» были внесены существенные дополнения и изменения. Прежде всего, введена ответственность импортеров за качество товаров. Теоретически, за качество товара (в рамках данного исследования – лекарственных средств) отвечают производители. Но что делать, если на территории России нет представительства иностранного изготовителя? Новая редакция закона вводит механизм решения этой проблемы (хотя и довольно громоздкий). Правительство РФ самостоятельно будет утверждать перечень иностранных товаров, за качество которых в России никто официально не отвечал. Претензии по ним можно будет предъявлять тем, кто их в Россию ввез. То есть за надлежащее качество подавляющего большинства иностранных лекарственных средств, ввезенных в Россию, будут отвечать лица, занимающиеся импортом лекарств.

Закон РФ «О защите прав потребителей» в прежней редакции предусматривал возможность предъявления требований по поводу некачественного товара, в частности, лекарственных средств, прежде всего к продавцу. Тогда как качество упаковок фальсифицированных лекарственных средств таково, что даже опытный провизор не может отличить оригинальный препарат от подделки. В качестве альтернативы предусматривалась возможность предъявить требования к изготовителю товара, либо к организациям, выполняющим их функции (ст. 18).

В соответствии с разделом 4 Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения. ОСТ 91500.05.0007-2003», утвержденного Приказом Минздрава РФ от 04.03.2003 г. №80 (в ред. от 23.08.2004 г.), не подлежат приемке лекарственные препараты с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству, стандартам и без документов, удостоверяющих их качество. Пункт 75 «Правил продажи отдельных видов товаров», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.98 г. №55 (в ред. от 12.07.2003 г.), уточняет, что проверка качества товара должна проводиться исключительно по внешним признакам. Таким образом, проведение каких-либо экспертиз при приемке лекарств в аптеке не требуется. Действующие нормативные правовые акты, не вменяя в обязанность розничному продавцу проводить контроль качества лекарственных средств с привлечением контрольно-аналитических лабораторий, указывали в качестве основного ответственного за качество лекарственных средств лица – продавца.

Новая редакция Закона РФ «О защите прав потребителей» внесла существенные коррективы в это положение. Теперь в соответствии со ст.13 за нарушение прав потребителей ответственность, предусмотренную законом или договором, несет, прежде всего, изготовитель. Кроме изготовителя, к ответственности могут быть привлечены: ис-

полнитель, продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель или импортер.

Впервые в закон введено понятие уполномоченного изготовителем (продавцом) организации или уполномоченного изготовителем (продавцом) индивидуального предпринимателя как организации, осуществляющей определенную деятельность, или организации, созданной на территории Российской Федерации изготовителем (продавцом), в том числе иностранным изготовителем (иностранном продавцом), выполняющей определенные функции на основании договора с изготовителем (продавцом) и уполномоченной им на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товара ненадлежащего качества.

Важным дополнением в ст.10 ФЗ «О защите прав потребителей» является объем необходимой и достоверной информации о товаре (в рассматриваемом случае лекарственном средстве), которую изготовитель (исполнитель, продавец) обязан своевременно предоставлять потребителю для обеспечения возможности правильного выбора. Изготовитель (продавец) лекарственного средства обязан своевременно предоставить потребителю информацию, а именно: адрес (или место нахождения), фирменное наименование изготовителя или продавца, или уполномоченной организации, или уполномоченного индивидуального предпринимателя, или импортера. Приняты и другие важнейшие изменения в ФЗ «О защите прав потребителей», которые выходят за рамки данного исследования.

Однако, если мы говорим об ответственности за качество лекарственного средства, то необходимо отметить, что ст.18 ФЗ «О защите прав потребителей», устанавливает условия наступления ответственности и возможные действия в случае продажи товара ненадлежащего качества. В ст.4 закона определено, что если законами или в установленном ими порядке, предусмотрены обязательные требования к товару, то продавец обязан передать потребителю товар, соответствующий этим требованиям. Таким образом, данный нормативный акт содержит отсылку к специальному закону. В рассматриваемом случае таким законом является ФЗ «О лекарственных средствах».

В ст.4 ФЗ «О лекарственных средствах» определено, что качество лекарственных средств – это соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств. Однако, далее в этой статье дается определение недоброкачественного лекарственного средства как лекарственного средства, пришедшего в негодность, и (или) лекарственного средства с истекшим сроком годности. Таким образом, ФЗ «О лекарственных средствах» определяет, что недоброкачественным лекарственное средство может стать только вследствие нарушений, связанных с условиями и сроками хранения лекарственного средства.

Продукция, же реализуемая под видом известных потребителям торговых марок лекарственных средств, вводящая потребителя в заблуждение относительно ее качества и потребительских свойств, произведенная с нарушением технологии производства, установленных санитарных норм, либо имеющая любые другие отклонения от государственного стандарта качества и наносящая (или могущая нанести) ущерб добросовестному производителю и потребителям – фальсифицированная продукция и не относится к недоброкачественным лекарственным средствам. Таким образом, в соответствии со сказанным, в случае продажи фальсифицированного лекарственного средства потребитель не может требовать наступления последствий, предусмотренных ст. 18 Закона РФ «О защите прав потребителей», а именно, замены его на аналогичное качественное лекарственное средство, или замены на товар аналогичного действия с соответствующим перерасчетом покупной цены, или отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар денежной суммы. Поэтому мы предлагаем название ст.18 Закона РФ «О защите прав потребителей» сформулировать следующим образом: «Последствия продажи товара ненадлежащего качества и фальсифицированного товара». Пункт 1 ст.18 изложить в следующей редакции: «Потребитель, которому

продан товар ненадлежащего качества, если оно не было оговорено продавцом, или фальсифицированный товар вправе по своему выбору потребовать...».

Таким образом, в рамках данной работы мы рассмотрели некоторые новейшие изменения в Российском законодательстве, которые затрагивают вопросы наступления гражданско-правовой ответственности за реализацию фальсифицированных и некачественных лекарственных средств.

#### Библиографический список

1. Грибанов, В.П. Ответственность за нарушение гражданских прав и обязанностей / В.П. Грибанов. – М., 1973. – С.38-39.
2. Гражданское право; отв. ред. проф. Е.А.Суханов. – М.: Изд-во БЕК, 2000. – Т. 1. – С.431.
3. Советское гражданское право; под ред. О.А. Красавчикова. – М.: Высш. шк., 1985. – Т. 1. – С.502.

УДК 636.085.14

### ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ЖИРНЫЕ КИСЛОТЫ В РАСТЕНИЯХ БЕЛГОРОДСКОЙ ФЛОРЫ\*

*В.И. Дейнека<sup>1</sup>, А.А. Шапошников<sup>2</sup>, Л.А. Дейнека<sup>1</sup>,  
О.А. Сорокопудова<sup>3</sup>, П.П. Федлюк<sup>4</sup>, В.Н. Сорокопудов<sup>3</sup>*

<sup>1</sup>Кафедра неорганической химии, <sup>2</sup>Кафедра биохимии и фармакологии,

<sup>3</sup>Ботанический сад Белгородского государственного университета,

<sup>4</sup>ООО «Фармпромсож» (Белгородская область)

К эссенциальным жирным кислотам (ЭЖК) относят жирные кислоты, не синтезируемые в организме человека и животных, но необходимые для их функционирования. В справочном издании [1] к ЭЖК относят линолевую (9-цис,12-цис-октадекадиеновую), линоленовую (точнее  $\alpha$ -линоленовую – 9-цис,12-цис,15-цис-октадекатреновую) и арахидоновую (5-цис,8-цис,11-цис,14-цис-додекатетраеновую) кислоты, хотя последняя кислота является, строго говоря, метаболитом линолевой кислоты в организме человека и животных [2]:

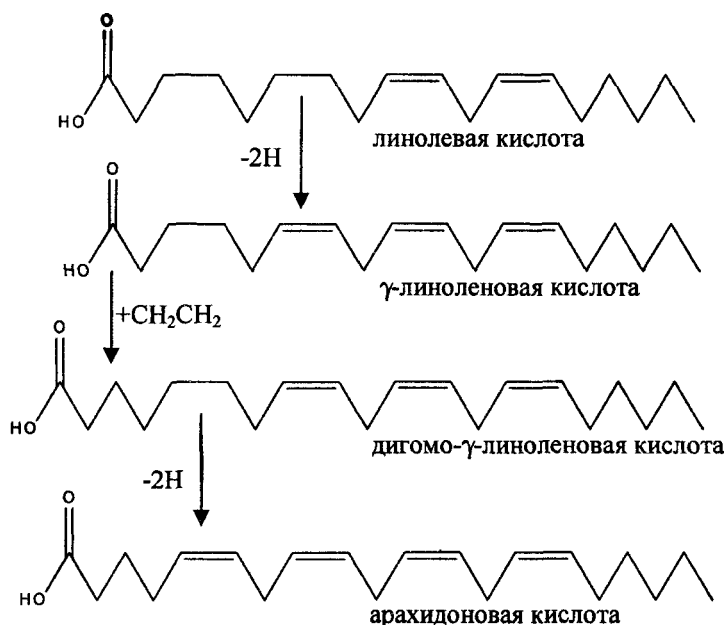


Схема биосинтеза  $\omega$ -6 жирных кислот

\* Работа выполнена при поддержке программы «Развитие научного потенциала высшей школы», грант №671 и внутривузовского гранта.