

Лекарственное средство как объект гражданских прав: понятие, признаки, сравнение с зарубежным подходом

А. В. Препьялов

Санкт-Петербургский государственный университет,
Российская Федерация, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7–9

Для цитирования: Препьялов, Александр В. 2022. «Лекарственное средство как объект гражданских прав: понятие, признаки, сравнение с зарубежным подходом». *Вестник Санкт-Петербургского университета. Право* 4: 1058–1077. <https://doi.org/10.21638/spbu14.2022.414>

В статье рассматривается вопрос об отнесении вещи, находящейся в ограниченном гражданском обороте, к лекарственным средствам, которые характеризуются определенным набором признаков, в том числе родовыми. Автор отмечает, что после принятия первого специального закона — Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» — в Российской Федерации происходило формирование норм различных отраслей права, где объектом правоотношений является лекарственное средство. Этим объясняется актуальность исследования, а также практическая значимость для дальнейшего развития законотворческой деятельности и правоприменительной практики. Насколько корректно сформулировано определение лекарственного средства в российском законодательстве, можно установить, сравнив законодательства стран, занимающих ведущее положение на мировом фармацевтическом рынке, — США, Японии и Германии. Будучи в определенной степени преемственным по отношению к немецкому законодательству, понятие лекарственного средства, а также его признаки, изложенные в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в целом отражают подход вышеуказанных стран и позволяют сделать заключение, согласно которому российская правовая школа развивается в данном направлении не изолированно, а с учетом работ российских ученых и исследователей из англо-американской и романо-германской правовых семей. В статье рассматриваются спорные вопросы в сфере обращения лекарственных средств, а также проблемы, вызывающие наибольшие практические трудности: отделение лекарственных средств от близких к ним по назначению в хозяйственном обороте химических веществ, биологически активных добавок, медицинских изделий и парфюмерно-косметической продукции.

Ключевые слова: лекарственное средство, признаки лекарственного средства, сравнительное правоведение, лекарственный препарат, фармацевтическая субстанция, главная вещь, принадлежность, химическое вещество, биологически активная добавка, медицинское изделие.

1. Введение

Изучение понятия «лекарственное средство» имеет не только теоретическое, но и практическое значение для уголовного, гражданского, административного, налогового и таможенного права, нормы которых регулируют общественные отношения, возникающие при обращении лекарственных средств. Обычно в право-

ведении используется термин «оборот», в том числе «гражданский оборот» (Виниченко 2015a), «хозяйственный оборот» (Виниченко 2015b), «денежный оборот», «нелегальный оборот» (Захаркина 2017). Понятие «обращение лекарственного средства» шире, чем понятие «оборот лекарственного средства». Это объясняется тем, что лекарственное средство может возникнуть ранее, чем сформируется материально определенная вещь; кроме того, прекращение существования вещи в результате ее применения не означает прекращение обращения вещи, в отличие от ее оборота (Душкина 2013). Таким образом, разработка лекарственного средства (его изолирование (получение) из объектов материального мира, доклинические и клинические исследования), последствия исчезновения лекарственного средства как вещи (применение) находятся за пределами понятия «гражданский оборот». Тем не менее законодательство рассматриваемых в данной работе зарубежных государств и отчасти законодательство Российской Федерации осуществляют правовое регулирование общественных отношений, не попадающих под определение понятия «гражданский оборот». Так, доклинические исследования регламентируются целым пакетом нормативных документов (guidelines), имеющих свою «конституцию» — Good Laboratory Praxis (принципы надлежащей лабораторной практики). Базисным регуляторным документом для клинических исследований являются принципы надлежащей клинической практики (Good Clinical Praxis, GCP)¹. Даже исчезновение лекарственного средства в результате его применения не означает завершение оборота лекарственного средства (в отличие от гражданского оборота, который завершается с исчезновением вещи). Так, в российском законодательстве ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»² (далее — Закон № 61-ФЗ) устанавливается такой вид деятельности, как «фармаконадзор», под которым понимается мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. Развитие законодательства РФ демонстрирует формирование нормативной базы за пределами гражданского оборота, соблюдение которого контролируется государством. Так, согласно п. 5.1.4.1 и 5.1.10.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (принято Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323), последняя осуществляет контрольные функции по соблюдению субъектами правил доклинических и клинических исследований, а п. 5.8.7 и 5.1.4.3 указанного Положения относят к полномочиям федерального органа исполнительной власти установление, организацию и проведение фармаконадзора.

Установление основных признаков лекарственного средства, а также возможных факультативных признаков, имеющих значение на том или ином этапе обращения лекарственного средства, сравнение с подходом зарубежного правоведения к рассматриваемому вопросу и составляют предмет настоящего исследования.

¹ Имеются в виду серии надлежащих фармацевтических практик — стандарты GXP (Good Laboratory Praxis, Good Clinical Praxis, Good Manufacture Praxis и т. д.), основанные на профессиональной философии и охватывающие все этапы жизненного цикла лекарственного средства. Требования GXP призваны обеспечить достоверность получаемых результатов и гарантировать безопасность и эффективность при применении лекарственного средства.

² Здесь и далее все ссылки на российские и международные нормативно-правовые акты и судебную практику приводятся по СПС «КонсультантПлюс». Дата обращения 30 августа, 2020. <http://www.consultant.ru>.

2. Основное исследование

Статья 128 Гражданского кодекса РФ (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ГК РФ) устанавливает, что к объектам гражданских прав относятся вещи, иное имущество и нематериальные блага. Очевидно, что лекарственные средства не входят в нематериальные блага. И. В. Архипов при рассмотрении вопроса об объектах гражданских прав указывает, что последние подразделяются на имущество и объекты гражданско-правовой защиты (Архипов 2017, 112). О. С. Шевцов полагает, что под имуществом следует понимать в одних случаях совокупность принадлежащих лицу вещей и имущественных прав и обязанностей, а в других — только наличное имущество (Шевцов 2015, 121). Таким образом, понятие «лекарственное средство» следует отнести к одному из институтов гражданского права — вещному праву. Традиционно, следуя положениям римского права, под вещью понимают материальный объект, в отношении которого возникает право владения (Скловский, Костко 2018; Суханов 2006; Цыбуленко 1998; Гумаров 2000).

Основным признаком лекарственного средства, позволяющим отнести его к вещи, является материальность. Последняя, наряду с чувственной доступностью, выступает, по мнению В. В. Корнева, признаком вещи. Даже лекарственное средство, существующее в форме газа (например, медицинский кислород), обладает такими физико-химическими свойствами, как плотность, цвет, запах, температура кипения и т. д. (Корнев 2003, 73). Исходя из определения вещи, данного А. П. Сергеевым, лекарственное средство по источнику возникновения может быть как природного, так и искусственного (созданного человеком) происхождения (Сергеев 2018, 351). В качестве примера природного источника возникновения можно привести не только объекты растительного мира, которые стали применяться в качестве лекарственных средств задолго до появления искусственных объектов, созданных человеком, но и некоторые химические соединения, встречающиеся в природе в изолированном состоянии (йод, натрия хлорид и др.). На то, что лекарственные средства являются физическими телами, объектами материального мира, осязаемыми для органов чувств человека, указывает, в частности, В. В. Шелудяев (Шелудяев 2018, 19). Существующее в природе лекарственное средство еще не становится таковым в полном объеме юридического понимания вещи, когда лекарственные средства оказываются объектами субъективных гражданских прав (Синицын 2016, 8). Лекарственные средства природного происхождения образуются в материальном мире вне волеизъявления человека и до определенной степени не связаны с трудом. Не согласимся с мнением Г. А. Писарева, который полагает, что природные ресурсы способны выступать в качестве объектов гражданского оборота, но возможности приобретения и использования таких объектов ограничены наличием специальных норм природоресурсного законодательства (Писарев 2019, 36). Как указывает С. И. Левченков, началом периода создания человеком лекарственных средств, не имеющих природного происхождения, следует считать становление алхимии как прародительницы химии современного периода (Левченков 2006, 18–32). Бурное развитие синтетических лекарственных средств началось чуть более века назад — во второй половине XX в. они занимали по разным оценкам от 50 до 80 % всего фармацевтического рынка (Самбукова и др. 2017, 58).

Наличие такого признака лекарственного средства, как материальность, важно при отграничении рассматриваемой категории вещей от близкой им категории медицинских изделий. В ряде случаев лечебный эффект достигается при воздействии на организм человека электромагнитных волн (например, ультрафиолетового или ионизирующего излучения), которые не обладают материальностью. Минимальный вес вещества не может быть менее молекулярного веса водорода. Более сложный вопрос — верхняя весовая граница лекарственного средства. Для определения ряда веществ используют атомные единицы массы — дальтоны. В них, в частности, определяют массу вирусов, бактерий и их фрагментов. Развитие биотехнологии (в первую очередь клеточной) еще более отодвинуло верхнюю границу массы вещества, характеризующую материальный признак вещества.

Второй признак лекарственного средства — его отнесение к числу движимого имущества (Алексеев 2017, 81). Согласно п. 2 ст. 130 ГК РФ, вещи, не относящиеся к недвижимости, включая деньги и ценные бумаги, признаются движимым имуществом. Регистрация прав на движимые вещи не требуется, кроме случаев, указанных в законе, хотя в отношении лекарственного средства (точнее, лекарственного препарата) в ст. 13 Закона № 61-ФЗ на территории РФ установлен правовой институт государственной регистрации (в зарубежных странах существует аналогичный правовой институт публичного права — marketing authorisation), осуществляемой соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, с которым связана оборотоспособность лекарственного препарата (Мохов 2017, 6). Однако государственная регистрация лекарственного препарата, в отличие, например, от государственной регистрации прав на недвижимое имущество, не означает признание (подтверждение) государством факта возникновения, изменения или прекращения прав на имущество (Агапов 2019, 42). Непонимание правовой сущности различных институтов государственной регистрации приводит к подаче исков об аннулировании государственной регистрации лекарственного препарата как юридического факта, позволяющего тому или иному лицу вводить лекарственный препарат в гражданский оборот. Вместе с тем законодательство РФ устанавливает исчерпывающий перечень оснований для аннулирования государственной регистрации (ст. 32 «Отмена государственной регистрации лекарственного препарата» Закона № 61-ФЗ).

Так, по арбитражному делу № А40-106405/2018 компания «АстраЗенека ЮКей Лимитед» обратилась в Арбитражный суд города Москвы с иском к обществу с ограниченной ответственностью «Джодас Экспоим» и Министерству здравоохранения РФ, в котором просила, в частности, признать исключительное право компании на ввоз на территорию РФ, изготовление, применение, предложение о продаже, продаже, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих гефитиниб. Арбитражный суд апелляционной инстанции посчитал возможным обязать ООО «Джодас Экспоим» подать в Министерство здравоохранения РФ заявление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата гефитиниб, сославшись на норму ст. 32 Закона № 61-ФЗ³.

³ Решение Арбитражного суда г. Москвы от 07.08.2018 по делу № А40-106405/18-12-674.

Третьим признаком лекарственного средства, позволяющим последнему выступать в качестве объекта гражданских прав, является определенная материальная ценность (Синицын 2014, 81). С. В. Колобова обращает внимание на то, что лекарственное средство выступает овеществленным результатом труда. Экономическая стоимость лекарственного средства определяется не только стоимостью сырья, но и вложенным трудом человека. Ведь даже дикорастущие растения, прежде чем они станут лекарственными средствами и приобретут материальную ценность, нужно собрать, высушить, измельчить, приготовить к применению в лечебных целях (Колобова, Сергеенко 2018, 13). Неслучайно законодательно закреплено правовое регулирование сбора лекарственных растений (ст. 34 Лесного кодекса РФ от 04.12.2006 № 200-ФЗ), на необходимость осуществления которого указывает Ю. И. Шуплецова (Шуплецова 2018, 105).

Четвертый признак, являющийся родовым, заключается в том, что лекарственные средства воздействуют на организм человека (или животного, если речь идет о ветеринарии), вызывая в последнем определенный положительный (ожидаемый) биологический ответ. В связи с этим следует обратить внимание на то, что лекарственное средство прежде всего должно вступить в физический контакт с организмом живого существа. Существует множество путей введения фармакологически активного вещества в организм (Люцко, Стоякова 2015, 31). Дистанционное воздействие без контракта материального объекта с организмом не может быть признаком лекарственного средства. Здесь сложность представляют летучие вещества, многие из которых имеют двойное назначение (например, ароматерапия и соседняя парфюмерия). Вторым обязательным условием родового признака должен быть положительный биологический ответ, позволяющий отделить лекарственные средства от химических веществ, большинство из которых также оказывают фармакологическое воздействие на организм, чаще всего неблагоприятное (крайний показательный вид такого воздействия — яды). Здесь возникает сложность установления указанного родового признака, поскольку подавляющее большинство лекарственных средств обладают такой характеристикой, как токсичность. Хорошо известны слова Парацельса, согласно которым «все есть яд и все есть лекарство. Только доза делает лекарство ядом и яд лекарством» (Волков, Вонский, Кузнецова 1991, 164). А. Альберт справедливо указывает, что практически любое лекарственное средство обладает не только положительными, но и отрицательными свойствами с точки зрения воздействия на организм. Таким образом, характеристика положительного биологического ответа применительно к признакам лекарственного средства непосредственно связана с человеческим фактором. Применяя лекарственное средство, человек рассчитывает на положительный эффект; наоборот, если применение некоторого вещества изначально ориентировано на достижение отрицательного ответа со стороны организма, то вещь теряет родовый признак лекарственного средства, отличающий его от другой вещи (Альберт 1989, 70–71).

Установив признаки, позволяющие отнести вещь к лекарственным средствам, рассмотрим, как в законодательстве различных стран отражены признаки лекарственного средства, а также определим целесообразность использования при этом бланкетных норм.

Родоначальником правового регулирования обращения лекарственных средств являются США, принявшие 30.06.1906 первый в мире Закон о продуктах

и лекарствах⁴, положения которого направлены на регулирование вопросов маркировки продукции. Не раскрывая понятие «лекарственное средство», акт устанавливал, что лекарственные средства, качество которых устанавливалось Фармакопеей США, не могут продаваться иначе как при указании на этикетке конкретные отклонений от применимых стандартов. В 1938 г. в США принимается специальный Закон о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах⁵, в соответствии с п. (g) 1 разд. 201 гл. 2 которого под термином «лекарственное средство» понимаются: а) предметы, признанные путем публикации в официальной Фармакопее США, в официальной гомеопатической фармакопее США, или в официальном Национальном формуляре, или в качестве дополнения к любому из них; б) предметы, предназначенные для использования в диагностике, уходе за больным, облегчения течения заболевания, лечения или профилактики заболеваний человека или животных; с) предметы (кроме пищевых продуктов), оказывающие влияние на структуру или любую функцию тела человека или животного; d) предметы, предназначенные для использования в качестве компонента любого из предметов, указанных в п. а, б или с.

Таким образом, законодательство США, кроме прочего, в качестве одного из альтернативных признаков выделяет юридический факт: опубликование в соответствующем сборнике технических норм — государственной фармакопее⁶. Кроме того, определение позволяет произвести градацию лекарственных средств на конечные, готовые к применению (в российском праве — «лекарственные препараты»), и исходные лекарственные средства — сырье для производства готовых к применению (в российском праве наиболее близкий, но не аналогичный термин — «фармацевтические субстанции»).

Г. Н. Гильдеева указывает, что близким к понятию «лекарственное средство» в США является и термин, используемый в законодательстве Японии (Гильдеева, Картавцова 2013, 12). Согласно п. 1 ст. 2 японского Закона о фармацевтике (Pharmaceutical affairs law, принят в 1960 г., в ред. 2013 г.)⁷, к лекарственным средствам относятся следующие предметы:

- предметы, опубликованные в японской фармакопее;
- предметы (кроме квазилекарств), которые предназначены для использования при диагностике, лечении или профилактике заболеваний у людей или животных и которые не являются оборудованием или инструментами (включая стоматологические материалы, медицинские принадлежности и санитарные материалы);
- предметы (кроме квазилекарств и косметических средств), которые предназначены для воздействия на структуру или функции организма человека или животных и не являются оборудованием или инструментами.

⁴ Food and Drug Act. 1906. Дата обращения 12 июля, 2022. https://www.law.cornell.edu/wex/food_and_drug_act.

⁵ Food, Drug and Cosmetic Act. 1938. Дата обращения 12 июля, 2022. <https://www.fda.gov/about-fda/changes-science-law-and-regulatory-authorities/part-ii-1938-food-drug-cosmetic-act>.

⁶ Статьи 4 и 7 Закона № 61-ФЗ устанавливают, что под государственной фармакопеей понимается свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, под которой понимается документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства.

⁷ Pharmaceutical affairs law. 1960. Дата обращения 13 июля, 2022. https://www.jpma.or.jp/english/about/parj/eki4g600000784o-att/2020e_ch02.pdf.

В приведенном японском определении лекарственного средства отдельного рассмотрения требует термин «квазилекарства», который отсутствует в законодательстве РФ и чрезвычайно редко используется в профессиональной, неюридической практике на территории РФ. Однако подобная категория вещей находится в российском гражданском обороте и не является чем-то новым в правовом смысле. Японский закон (п. 2 ст. 2) относит к квазилекарствам объекты (кроме оборудования или приборов), которые оказывают мягкое воздействие на организм человека, и аналогичные объекты, признанные в качестве таковых уполномоченным исполнительным органом — Министерством здравоохранения и социального развития. К квазилекарствам относятся средства, предотвращающие тошноту или другой дискомфорт, запах изо рта или от тела, потницу, нагноение и т.п., выпадение волос; стимулирующие рост волос или предназначенные для их удаления; уничтожающие крыс, мух, комаров, блох и т.д. или защищающие от них людей или животных. Большинство средств, попадающих под понятие «квазилекарства» (часто используется также термин «парафармацевтика»), согласно евразийскому законодательству, относятся к парфюмерно-косметической продукции, их оборот регламентируется Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»⁸.

Впервые на территории РФ термин «лекарственное средство» был закреплен в Федеральном законе от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (утратил силу 31.08.2010), структура и нормы которого были достаточно близки к Закону о лекарственных средствах Германии⁹ (принят в 1961 г., новая ред. 1976 г., с изм. на 2019 г.), которая, как и Россия, относится к романо-германской правовой семье. Согласно определению, данному в подп. 1 п. 2 указанного закона, к лекарственным средствам относятся вещество или соединения, которые получены из веществ и применяются поверхностно или вводятся внутрь организма для лечения, облегчения течения заболевания, предупреждения или диагностики заболеваний, недомоганий, травм или жалоб на боль; позволяют узнать свойства, состояние или функции организма, а также психические состояния; замещают в человеческом организме или организме животного вырабатываемые активные вещества или физиологические жидкости; уничтожают или делают безвредными возбудителя болезни, паразитов или обезвреживают инородные вещества; влияют на свойство, состояние или функции организма или психические состояния.

Для осуществления последовательной политики гармонизации законодательства стран — членов Европейского союза была принята первая фармацевтическая

⁸ Согласно Техническому регламенту, под парфюмерно-косметической продукцией понимаются вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосную покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и/или коррекции запаха тела, и/или защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними (Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»). Дата обращения 13 июля, 2022. http://www.eurasiancommission.org/ru/Lists/EECDocs/P_799_3.pdf.

⁹ Arzneimittelgesetz. 1961. Дата обращения 13 июля, 2022. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=//%5B@attr_id=%27bgbl161s0533.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl161s0533.pdf%27%5D__1657646657319.

Директива от 26.01.1965 65/65/ЕЕС¹⁰, направленная на сближение положений, предусмотренных законом, регулирующим или административным актом в отношении зарегистрированных лекарственных средств.

Согласно ст. 2 Директивы, под лекарственным средством понимается любое вещество или комбинация веществ, предназначенных для лечения или профилактики заболеваний у людей или животных. Любое вещество или комбинация веществ, которые могут вводиться людям или животным с целью постановки медицинского диагноза или восстановления, коррекции или модификации физиологических функций у человека или у животных, также считается лекарственным средством.

Веществом признается любой объект, независимо от происхождения; этими объектами могут быть:

- человек (например, кровь человека и продукты крови человека);
- животное (например, микроорганизмы, целые животные, части органов, выделения животных, токсины, экстракты, продукты крови и т. д.);
- объекты растительного мира (например, микроорганизмы, растения, части растений, растительные выделения, экстракты и т. д.);
- химические соединения (например, химические элементы, природные химические соединения и химические продукты, полученные путем химической модификации или синтеза).

Возвращаясь к законодательству РФ, отметим, что к определению понятия «лекарственное средство» в немецком законе достаточно близко примыкает определение Закона № 61-ФЗ (п. 1 ст. 4), согласно которому «лекарственные средства — 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».

С позиции правового статуса важно, что понятия «вещь», «вещество», «предмет», «объект», которыми описывается термин «лекарственное средство» в законодательствах вышеуказанных стран, идентичны и представляют собой объект материального мира, имеющего товарную ценность. Законодательство всех рассмотренных стран устанавливает, что обязательными признаками лекарственного средства являются его контакт с организмом человека (поверхностный или внутренний) или животного и биологически активное воздействие (замещение) на функции или части организма.

В российском определении лекарственного средства заложен и такой родовой принцип, как источник происхождения активного (действующего) вещества. Метод сравнительного правоведения показывает, что ни одна страна не включила

¹⁰ Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products. 1965. Дата обращения 13 июля, 2022. https://echamp.eu/eu-legislation-and-regulation-documents/directive_65-65-eec_-_consolidated_version.pdf.

данный признак в качестве родового в законодательное определение лекарственного средства. Это абсолютно правильно, поскольку не важно, из чего и как получается лекарственное средство. Важно, что данный объект воздействует на организм человека (животного), вызывая ответную реакцию.

Как и в рассмотренных странах, согласно российскому законодательству к лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции (предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность; не предназначены для конечного потребителя) и лекарственные препараты (лекарственные средства в виде лекарственных форм; предназначены для конечного потребителя). Для удобства практического применения лекарственных препаратов последние выпускаются в лекарственных формах. Законодательство зарубежных стран использует различные определения, правовое наполнение которых не меняется. Так, фармацевтические субстанции чаще всего именуются *substances* или *active pharmaceutical ingredients*, а лекарственные препараты — *medicines, drugs* или *pharmaceutical products* (под данным термином в праве США понимают лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту организациями, имеющими на это право). В свою очередь, по источникам происхождения лекарственных препараты делятся на промышленные и аптечные.

Лекарственная форма — факультативный, дополнительный признак лекарственного средства, он должен рассматриваться вместе с другими признаками такого средства¹¹. Так, таблетированная форма натрия хлорида используется в системах умягчения воды (в данном случае химическое вещество не взаимодействует с организмом и, соответственно, не оказывает на него фармакологического воздействия), а форма крема или мази широко применяется для парфюмерно-косметической продукции. Вместе с тем лекарственная форма в комплексе с другими признаками может способствовать обоснованному отнесению объекта гражданского оборота к лекарственным средствам. Например, глюкозамин в форме порошка широко применяется в пищевом производстве, однако глюкозамин в форме раствора для инфузий (данное назначение подтверждается материалом емкости и конструкцией пробки) не применяется для целей, отличных от фармацевтических или ветеринарных. Лекарственная форма в качестве дополнительного признака играет значительную роль при таможенном оформлении товаров и определении налоговой ставки (НДС на лекарственные средства составляет 10%, в отличие от обычных 20%)¹². Существенные трудности при отнесении объекта к лекарственным средствам испытывают таможенные органы, поскольку товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности¹³ (ТН ВЭД) позволяет относить один и тот же объект к различным группам товарных позиций.

В рамках арбитражного дела № А52-1302/2014 был рассмотрен спор между обществом и таможней. Общество представило в Псковскую таможню декларацию на товары, определив код 300320 000 0 ТН ВЭД ТС, которому соответствуют ставка ввоз-

¹¹ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 172 «Об утверждении лекарственных форм».

¹² Пункт 2 ст. 164 Налогового кодекса РФ (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ.

¹³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54 (ред. от 21.06.2019).

ной таможенной пошлины 0 % от таможенной стоимости товара и налог на добавленную стоимость в размере 18 %. По результатам проверки таможенной принято решение о классификации ввезенного обществом товара по коду ТН ВЭД 3004 20 000 2 «Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи».

В дальнейшем общество, не согласившись с решением таможни об изменении классификации товара и выставленным требованием на корректировку сведений, обратилось в арбитражный суд с соответствующим заявлением. Правилom 1 ОПИ ТН ВЭД закреплено, что классификация товаров в ТН ВЭД осуществляется исходя из текстов товарных позиций и соответствующих примечаний к разделам или группам и, если текстами не предусмотрено иное, в соответствии с основными правилами. В данном случае таможня и общество относят ввезенный товар к товарной группе 30 «Фармацевтическая продукция». Спор возник на уровне товарных позиций 3003 и 3004.

К товарной позиции 3004 ТН ВЭД ТС отнесены лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи. Таким образом, при отнесении товара к товарной позиции 3003 или 3004 ТН ВЭД ТС необходимо определить, расфасованы ли лекарственные средства в дозированные лекарственные формы или в формы или упаковки для розничной продажи или нет.

В соответствии с Инструкцией по применению указанного препарата, утв. заместителем руководителя Россельхознадзора 24.02.2011, ввезенный обществом товар является лекарственным препаратом Максус G100, содержащим антибиотики (в качестве действующего вещества содержит авиламицин — 100 г/кг — и вспомогательные компоненты) в виде гранул, предназначен для ветеринарии как лекарственное антибактериальное средство для применения с лечебной и лечебно-профилактической целью бройлерам и ремонтному молодняку кур-несушек до 16-недельного возраста при бактериальных энтеритах, расфасовывается в многослойные бумажные пакеты.

Таким образом, как обоснованно указал суд первой инстанции, мешок весом 25 кг рассчитан на 83 тонны корма, что явно указывает на промышленные масштабы его применения, а также на то, что он предназначен не для приобретения потребителем в целях, не связанных с предпринимательской деятельностью. Суд первой инстанции обоснованно, исходя из положений ст. 201 Арбитражного процессуального кодекса РФ от 24.07.2002 № 95-ФЗ, посчитал, что нарушенное право заявителя подлежит восстановлению путем возложения на Псковскую таможню обязанности возратить на его расчетный счет излишне уплаченные таможенные платежи.

Арбитражные суды апелляционной и кассационной инстанций поддержали позицию суда первой инстанции¹⁴.

¹⁴ Решение Арбитражного суда Псковской области от 09.10.2014 по делу № А52-1302/2014.

Возвращаясь к законодательному разделению лекарственных средств на лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, отметим, что, во-первых, фармацевтические субстанции, в отличие от фармацевтических препаратов, не подлежат государственной регистрации (ст. 13 Закона № 61-ФЗ); во-вторых, фармацевтические субстанции не предназначены для применения конечными потребителями — физическими лицами или животными. Субстанции являются сырьем для производства лекарственных препаратов, и их конечными потребителями выступают только юридические лица (законодательство РФ не предполагает участия индивидуальных предпринимателей в качестве лицензиатов, осуществляющих производство лекарственных средств). В связи с этим дисбаланс вносит термин «лекарственное растительное сырье» (п. 13 ст. 4 Закона № 61-ФЗ), который, помимо источника сырья (свежие или высушенные растения либо их части), расширяет перечень участников гражданских отношений (организации — производители лекарственных средств, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность).

С позиции правового регулирования сфера нефармацевтического (неветеринарного) применения материальных объектов (часть из которых является фармацевтическими субстанциями) достаточно широка. Если некоторые объекты гражданских прав (например, антибиотики) практически полностью относятся к фармацевтическим субстанциям и не предполагают иного применения в гражданском обороте, то другие (например, натрия хлорид), наоборот, предполагают широкий хозяйственный оборот, и лишь небольшая часть объектов относится к фармацевтическим субстанциям.

Остановимся на одном способе вычленения лекарственных средств из вещей, находящихся в гражданском обороте. Статья 135 ГК РФ устанавливает, что вещь, предназначенная для обслуживания другой, главной, вещи и связанная с ней общим назначением (принадлежность), следует судьбе главной вещи. Если говорить о лекарственных средствах, то фармацевтическая субстанция выступает в качестве принадлежности для производства главной вещи — лекарственного препарата. Производство лекарственных средств отнесено законодателем к лицензируемым видам деятельности (п. 16 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»). Таким образом, продукция, произведенная лицензиатом из фармацевтической субстанции (принадлежность), должна относиться к лекарственным средствам (главная вещь). При этом произведенное лицензиатом лекарственное средство может представлять собой не только лекарственный препарат, но и другую, вновь полученную, фармацевтическую субстанцию (например, смесь нескольких субстанций), а также промежуточный продукт (например, гранулят или лекарственную форму ангро (in bulk)).

С правовой точки зрения важно установить момент возникновения лекарственного средства, поскольку именно с этим юридическим фактом связаны ограничительные меры в отношении объекта, находящегося в гражданском обороте. Как указывалось выше, лекарственное средство обладает материальной ценностью, часть которой создается в результате труда человека. Таким образом, дикорастущие лекарственные растения на участке, даже если определен его собственник, нельзя признать лекарственными средствами (что, кстати, противоречит право-

вому смыслу определения «лекарственное растительное сырье»), а искусственные посевы растений, поскольку они представляют овеществленный труд, уже можно отнести к лекарственным средствам (Кузнецова 2015, 103). Установление момента возникновения фармацевтической субстанции — значительно более сложная задача, чем установление момента возникновения лекарственного препарата. Зачастую собственник материального объекта не знает, для каких целей будет использоваться производимая им продукция. Естественно, что с точки зрения норм гражданского права эта продукция не является главной вещью, а представляет собой принадлежность. Так, соцветия растений могут использоваться и в фармацевтических, и в парфюмерно-косметических целях; глюкоза намного шире применяется в пищевой промышленности, чем при производстве лекарственных препаратов. Тем не менее требования покупателя к качеству продукции (наличию спецификации с указанием методов анализа, установленных государственной фармакопеей), свидетельствуют, что действия участников гражданских правоотношений касаются именно лекарственного средства. Следовательно, моментом возникновения фармацевтической субстанции нужно признать не столько само производство продукции, финальными стадиями которого являются упаковка и маркировка, сколько момент завершения контроля качества на соответствие параметрам, установленным для фармацевтической субстанции, методами анализа, установленными государственной фармакопеей.

Существуют три доктринальных подхода к установлению момента возникновения лекарственного средства.

Первый подход связывает момент возникновения лекарственного препарата с началом проведения третьей фазы клинического исследования некоего объекта, но уже в лекарственной форме, результаты исследования которого на первой и второй фазах показали безопасность и эффективность при лечении определенного заболевания. Начало проведения клинических исследований третьей фазы свидетельствует о необходимости подбора правильного дозирования (соотношение безопасность/эффективность) для достижения желаемого результата при минимизации негативных реакций. Такой подход к определению момента возникновения лекарственного средства связан с тем, что данные, получаемые в результате клинического исследования третьей фазы, позволяют назначать (применять) лекарственный препарат (устанавливается кратность применения и дозировки, одновременно эффективные и безопасные для пациента).

Второй доктринальный подход учитывает момент исчезновения принадлежности и образование главной вещи в понимании гражданского законодательства, т.е. фармацевтическая субстанция прекращает свое существование (исчезает из гражданского оборота) и появляется лекарственный препарат (или другая фармацевтическая субстанция, промежуточный продукт), который, впрочем, может возникать не одномоментно, а в течение определенного времени. Так, фармацевтическая субстанция в форме порошка не сразу превращается в таблетку. Сперва субстанция, как правило, смешивается с наполнителями, гранулируется и лишь затем прессуется в таблетку. Здесь целесообразно рассмотреть положение технического акта — Общей фармакопейной статьи «Стабильность и сроки годности лекарственных средств. ОФС. 1.1.0009.18» Государственной фармакопеи XIV издания, где под датой производства лекарственного препарата понимается дата выполнения пер-

вой производственной операции, связанной со смешиванием фармацевтической субстанции с другими компонентами лекарственного препарата. Таким образом, фармацевтическая субстанция (принадлежность), прекращая свое обращение по качественным параметрам (спецификации), переходит в другой объект материального мира — лекарственный препарат (главная вещь). При этом образование лекарственной формы не является определяющим критерием (в отличие от таможенного законодательства Таможенного союза, когда главным критерием определения страны происхождения товаров является достаточность переработки¹⁵). Следовательно, при определении момента возникновения лекарственного средства возникает своего рода противоречие между нормами гражданского и таможенного права. Так, если фармацевтическая субстанция была смешана с наполнителями на территории одной страны, а потом смесь перевезена в другую страну и из этой смеси произвели таблетки, то согласно таможенному законодательству лекарственный препарат возник во второй стране, а согласно гражданскому — в первой.

Третий подход к определению момента возникновения лекарственного препарата принимает во внимание факт государственной регистрации. В отличие от иных правовых режимов государственной регистрации (например, государственная регистрация прав на недвижимое имущество — акт, которым осуществляется признание права возникновения, изменения или прекращения прав на недвижимое имущество¹⁶), государственная регистрация лекарственного препарата не разрешает, а лишь допускает его производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственного препарата. По сути, государственная регистрация лекарственного препарата означает признание уполномоченным федеральным органом исполнительной власти безопасности и эффективности лекарственного препарата при установленных параметрах качества. Это — сфера регулирования публичных отношений, направленная на защиту прав граждан в сфере здравоохранения. Однако было бы неправильным связывать момент возникновения лекарственного препарата с фактом его государственной регистрации. В этом случае терялся бы смысл понятия «незарегистрированный лекарственный препарат». Иными словами, государственная регистрация, будучи юридическим фактом, оформленным в виде индивидуального правового акта (ст. 27 Закона № 61-ФЗ) и относящимся к лекарственному препарату, не является фактом, с которым связан момент возникновения лекарственного средства. Кроме того, после 2010 г. в Российской Федерации не осуществляется государственная регистрация фармацевтических субстанций (ст. 13 Закона № 61-ФЗ).

Рассмотрев вопрос разграничения «по вертикали» (фармацевтические субстанции и лекарственные препараты), проведем разграничение «по горизонтали», т. е. отделим лекарственные средства от ближайших к ним вещей, находящихся в гражданском обороте: биологически активных добавок (БАДов), медицинских

¹⁵ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 13.07.2018 № 49 «Об утверждении Правил определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза (непреференциальных правил определения происхождения товаров)».

¹⁶ Статья 1 Федерального закона от 13.07.2015 № 218-ФЗ «О государственной регистрации недвижимости».

изделий, химических соединений и парфюмерно-косметической продукции (Давыдов 2018, 48).

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880, устанавливает, что БАДами являются природные и/или идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции (ст. 4).

Более расширенное понятие БАДов дается в п. 2.1 Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03, введенных в действие Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 № 50. Согласно этому определению БАДы используются как дополнительный источник пищевых и биологически активных веществ для оптимизации углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ при различных функциональных состояниях, для нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека, в том числе продуктов, оказывающих общеукрепляющее, мягкое мочегонное, тонизирующее, успокаивающее и иные виды действия при различных функциональных состояниях, для снижения риска заболеваний, а также для нормализации микрофлоры желудочно-кишечного тракта, в качестве энтеросорбентов.

Как и лекарственные средства, БАДы являются материальными объектами, относятся к движимому имуществу, имеют материальную стоимость, вступают в контакт с организмом человека, но, в отличие от первых, БАДы не предназначены для лечения каких-либо заболеваний. Отсутствие положительного, лечебного эффекта БАДов стало основанием многочисленных решений ФАС России в отношении хозяйствующих субъектов о нарушении Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (далее — Закон о рекламе).

При рассмотрении заявления об оспаривании решения Федеральной антимонопольной службой (ФАС) России по арбитражному делу № А40-39521/2017 было установлено следующее. ФАС России Определением от 16.12.2016 № АК/87560/16 возбудила дело № 3-25-55/00-08-16 по признакам нарушения законодательства РФ о рекламе и решением по делу от 17.01.2017 № 3-25-55/00-08-16 признала ненадлежащей, нарушающей п. 1 ч. 1 ст. 25 Закона о рекламе, рекламу БАД «Хелинорм», распространявшуюся в августе — октябре 2016 г. в эфире телевизионных каналов «Первый канал», «ТНТ», «СТС», «Рен ТВ», «Домашний», «СТС Love», «2x2», поскольку в ней создается впечатление, что БАД «Хелинорм» обладает лечебными свойствами и является лекарственным препаратом. На основании данного решения ФАС России выдала АО «СТС» и АО «Нижфарм» оспариваемые предписания от 17.01.2017 о прекращении нарушения законодательства РФ о рекламе.

Не согласившись с ФАС России, АО «Нижфарм» и АО «СТС» оспорили указанные решения, предписания и постановление в судебном порядке. Суды пришли к выводу о том, что биологически активная добавка к пище «Хелинорм» обладает лечебными свойствами, а именно может применяться для лечения и профилактики заболеваний желудочно-кишечного тракта и является лекарственным препаратом¹⁷.

¹⁷ Решение Арбитражного суда г. Москвы от 28.07.2017 по делу № А40-39521/2017.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 25 Закона о рекламе, реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна создавать впечатление том, что они являются лекарственными средствами и/или обладают лечебными свойствами.

В соответствии с п. 23 Постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда РФ от 08.10.2012 № 58 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона “О рекламе”», п. 1 ч. 1 ст. 25 Закона о рекламе устанавливает запрет в рекламе биологически активных добавок и пищевых добавок создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и/или обладают лечебными свойствами. При применении данной нормы судам следует учитывать, что реклама биологически активных добавок (пищевых добавок) может быть признана создающей впечатление, что они являются лекарственными средствами, т. е. обладают лечебным эффектом, тем более если в такой рекламе содержится название заболевания (или его симптоматика) и одновременное упоминание продукта как средства, оказывающего лечебно-профилактический эффект.

В отличие от лекарственных препаратов, видовым признаком БАДов является также путь введения в организм — только через рот, с пищей (лекарственные средства характеризуются несколькими путями введения в организм: от внутривенного до трансдермального, т. е. через кожу). Кроме того, законодательно закреплён состав БАДов — «природные и/или идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы», т. е. вещества и микроорганизмы, которые «знакомы» организму. Ещё одна отличительная особенность БАДов — трудность стандартизации качества БАДов на основании методов, изложенных в государственной фармакопее. Именно по этой причине большинство БАДов состоят из природных растительных компонентов, качество которых варьируется в достаточно широком диапазоне. В зарубежной правовой практике также имеется положение (относящееся прежде всего к витаминам), согласно которому в качестве критерия деления на лекарственные средства и БАДы применяется суточная доза, необходимая для достижения лечебного эффекта, т. е. БАДы содержат меньшее количество витаминов, чем лекарственные средства (Incze 2019, 462).

В качестве основы для разграничения лекарственных средств и медицинских изделий, определение которых дано в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ), целесообразно использовать положения ст. 135 ГК РФ. Для корректного отнесения вещи к той или иной группе объектов гражданского оборота важно установить, что является главной вещью, а что — принадлежностью. Шприц, наполненный гиалуроновой кислотой, следует отнести к лекарственным средствам, поскольку воздействие на организм осуществляется все-таки гиалуроновой кислотой, а не средством доставки действующего вещества в организм. В то же время стент, покрытый гепарином, применяемый у больных ишемической болезнью, является медицинским изделием, поскольку самостоятельное применение одного гепарина не влечет за собой того лечебного эффекта, какое оказывает операция стентирования.

Ещё одна особенность медицинских изделий, отличающая их от лекарственных средств, заключается в том, что функциональное назначение медицинских изделий не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетиче-

ского или метаболического воздействия на организм человека, что прямо следует из буквального толкования нормы ч. 1 ст. 38 Закона № 323-ФЗ.

Химические соединения являются более сложными объектами (особенно если речь идет не о лекарственных препаратах, а о фармацевтических субстанциях) по сравнению с лекарственными средствами. И те и другие обладают ценностной стоимостью, вступают в контракт с организмом человека и оказывают фармакологическое воздействие на него. Правда, воздействие химического вещества не всегда может быть положительным и ожидаемым. Тем не менее разделение рассматриваемых объектов возможно на основании трех неосновных признаков. Первый — формула химического соединения. Существует ряд синтезированных или полученных биохимическим способом соединений, для которых не свойственно иное, отличное от фармацевтического, применение; например, доксорубицина гидрохлорид используется в гражданском обороте только в лечебных целях. Второй признак — лекарственная форма; этот признак не является абсолютным, поскольку лекарственные средства, как и химические соединения, встречаются в форме порошков и растворов, а иногда и химическим веществам придается удобная форма (например, таблетированная щелочь). Третий признак (самый существенный из неосновных) — фармакологическое действие, определяемое дозировкой. Порой именно дозировка позволяет сделать заключение об отнесении применяемого вещества к лекарственным средствам: меньшая дозировка по сравнению с зарегистрированной не позволит достигнуть положительного лечебного эффекта, а большая может быть опасна для жизни и здоровья (передозировка).

Наконец, примыкающая к лекарственным средствам парфюмерно-косметическая продукция (ПКП), как и лекарственное средство, может обладать определенной фармакологической активностью, но не всегда обладает ею. Однако данная активность мала и не имеет направленного действия (не преследует достижения лечебно-профилактического эффекта). Вместе с тем в ряде случаев для разграничения требуются специальные знания и экспертная оценка (например, ароматерапия, несмотря на использование ПКП, преследует лечебные цели).

3. Выводы

Термин «лекарственное средство» («вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий») впервые был законодательно закреплен в Российской Федерации в 1998 г. (Федеральный закон от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»). Последующее развитие законодательства РФ (гражданского, уголовного, административного, таможенного, налогового) позволяет сделать вывод, что оно в целом учло положения законодательных актов других стран, оказывающих существенное влияние на мировой фармацевтический рынок (на долю США, Японии и Европы приходится 80 % мирового рынка) (Филатова, Романова, Ларикина 2016, 170).

Тем не менее не всегда можно сделать однозначный вывод о том, относится ли объект гражданского оборота к лекарственным средствам. Зачастую для оконча-

тельного заключения требуется комплексный, междисциплинарный подход, прежде всего на основе анализа юридической и фармацевтической наук.

С позиции гражданского права лекарственные средства являются вещами, ограниченно разрешенными в гражданском обороте. Отношения, возникающие при обращении лекарственных средств, с момента государственной регистрации последних могут осуществляться только с участием лиц, имеющих лицензию на соответствующий вид деятельности. Законодательство РФ в этой части не всегда логически последовательно: допуская возможность привлечения индивидуальными предпринимателями работников на основании бессрочных трудовых договоров (в фармацевтической и медицинской деятельности), законодатель исключил индивидуальных предпринимателей из числа лиц, имеющих право осуществлять производство лекарственных средств.

Правильное отнесение вещи к лекарственным средствам имеет большое значение при рассмотрении споров в судах РФ, поскольку напрямую связывает данный факт с источниками законодательства, которыми суд должен руководствоваться при решении спора. Поскольку в ряде случаев при решении вопроса о том, относится ли данный объект к лекарственным средствам, требуются специальные познания, данный вопрос целесообразно ставить перед экспертом.

Обособление лекарственного средства от других, близких ему по свойствам веществ (БАДов, химических веществ, медицинских изделий, парфюмерно-косметической продукции), важно и для законодательной работы, поскольку, в отличие от лекарственных средств, указанные группы объектов в настоящее время не ограничены в гражданском обороте. Формирование законодательства РФ о лекарственных средствах демонстрирует постоянное увеличение количества императивных норм и ужесточение ответственности за их несоблюдение с целью соблюдения прав граждан на охрану здоровья, что соответствует ч. 2 ст. 1 ГК РФ. Установление же ограничительных норм в отношении иных объектов можно рассматривать как нарушение свободы предпринимательской деятельности, гарантии осуществления которой закреплены в ст. 34 Конституции РФ.

Библиография

- Агапов, Андрей Б. 2019. «Публичные процедуры государственной регистрации». *Lex Russica* 1: 40–50.
- Алексеев, Вадим А. 2017. «Прочная связь с землей как единственный признак недвижимой вещи». *Вестник экономического правосудия Российской Федерации* 12: 80–94.
- Альберт, Адриан. 1989. *Избирательная токсичность. Физико-химические основы терапии*. В 2 т., т. 1. М.: Медицина.
- Архипов, Игорь В. 2017. «Объекты гражданских прав и объекты защиты». *Вопросы российского и международного права* 7 (5А): 110–120.
- Виниченко, Юлия В. 2015а. «О соотношении гражданского и экономического оборота». *Известия Иркутской государственной экономической академии* 25 (5): 879–887.
- Виниченко, Юлия В. 2015б. «Категория «гражданский оборот» в частном праве России и иных постсоветских государств». *Вестник Пермского университета. Юридические науки* 30 (4): 34–46.
- Волков, Владимир А., Евгений В. Вонский, Галина И. Кузнецова. 1991. *Выдающиеся химики мира*. М.: Высшая школа.
- Гильдеева, Гелия Н., Татьяна. В. Картавцова. 2013. «Регистрация лекарственных средств в Японии». *Проблемы стандартизации в здравоохранении* 9–10: 11–19.

- Гумаров, Илья Б. 2000. «Понятие вещи в современном гражданском праве России». *Хозяйство и право* 3: 80–84.
- Давыдов, Юрий Г. 2018. «Критерии разграничения между лекарственными препаратами и смежными группами товаров». *Медицинское право* 6: 46–50.
- Душкина, Мария Н. 2013. «Некоторые вопросы правового регулирования лекарственных средств как объект гражданских правоотношений». *Вестник Волгоградского государственного университета. Сер. 5. Юриспруденция* 20 (3): 66–69.
- Захаркина, Анна В. 2017. «Гражданский оборот как фундаментальная цивилистическая категория». *Вестник Пермского университета. Юридические науки* 37: 323–333.
- Колобова, Светлана В., Юлия С. Сергеевко. 2018. *Трудовое право России*. М.: Юстицинформ.
- Корнев, Вячеслав В. 2003 «Понятие “вещь”». *Известия Алтайского государственного университета* 4 (30): 73–78.
- Кузнецова, Наталия И. 2015. «Лекарственное растительное сырье как объект гражданского права». *Вестник Саратовской государственной юридической академии* 3: 100–103.
- Левченко, Сергей И. 2006. *Краткий очерк истории химии*. Ростов: Ростовский государственный университет.
- Люцко, Василий В., Инна И. Стоякова. 2015. «Применение лекарственных средств в дерматологии». *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики* 4: 19–32.
- Мохов, Александр А. 2017. «Правовые основы обращения лекарственных средств». *Предпринимательское право. Приложение «Право и бизнес»* 2: 2–12.
- Писарев, Георгий А. 2019. «Принципы предпринимательского права как основа развития эколого-ориентированного бизнеса». *Право и экономика* 5: 33–38.
- Самбукова, Татьяна В., Борис В. Овчинников, Вячеслав П. Ганapolский, Алексей Н. Ятманов, Петр Д. Шабанов. 2017. «Перспективы использования фитопрепаратов в современной фармакологии». *Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии* 15 (2): 56–63.
- Сергеев, Александр П., ред. 2018. *Гражданское право*. В 3 т., т. 1. М.: Проспект.
- Синицын, Сергей А. 2014. «Вещное право: традиции, новеллы, тенденции развития». *Журнал российского права* 9: 76–93.
- Синицын, Сергей А. 2016. «Вещь как объект гражданских прав: возможные и должные критерии идентификации». *Законодательство и экономика* 11: 7–17.
- Скловский, Константин И., Владислав С. Костко. 2018. «О понятии вещи. Деньги. Недвижимость». *Вестник экономического правосудия Российской Федерации* 7: 115–143.
- Суханов, Евгений А., ред. 2006. *Гражданское право*. М.: Волтерс Клувер.
- Филатова, Юлия М., Людмила Е. Романова, Ирина И. Ларикова. 2016. «Современное состояние мирового фармацевтического рынка». *Известия Тульского государственного университета. Сер. Экономика* 2: 167–174.
- Цыбуленко, Зиновий И. 1998. *Гражданское право России*. М.: Юристъ.
- Шевцов, Олег С. 2015. «Некоторые аспекты понятия имущества как объекта гражданских прав». *Ленинградский юридический журнал* 4: 121–128.
- Шелудяев, Владислав В. 2018. «Лекарственные средства как объект гражданских прав». *Право и экономика* 10: 18–22.
- Шуплецова, Юлия И. 2018. *Правовое регулирование лесных отношений в Российской Федерации*. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения, Контракт.
- Incze, Michael. 2019. “Vitamins and nutritional supplements: What do I need to know?” *Journal of American Medical Association internal medicine* 179 (3): 460–464.

Статья поступила в редакцию 13 апреля 2020 г.;
рекомендована к печати 5 сентября 2022 г.

Контактная информация:

Препьялов Александр Васильевич — канд. хим. наук; prepjalov@mail.ru

A medicine as an object of civil rights: A concept, attributes and comparison to the foreign approach

A. V. Prepyalov

St Petersburg State University,
7–9, Universitetskaya nab., St Petersburg, 199034, Russian Federation

For citation: Prepyalov, Alexander V. 2022. “A medicine as an object of civil rights: A concept, attributes and comparison to the foreign approach”. *Vestnik of Saint Petersburg University. Law* 4: 1058–1077. <https://doi.org/10.21638/spbu14.2022.414> (In Russian)

The article addresses the issue of classifying a limited civil circulation thing as a medicine that is defined by a set of attributes including generic ones. After the adoption of the first specialized law — Federal law “On Medicines” N 86-FZ dated 22.06.1998 legal standards for different law branches where medicine is a law object have been formulated. This explains the relevance of this research and its practical applicability in further development of legislative initiatives and regulatory practices. The correctness of medicine definition in the Russian legislation can be determined by the comparison of laws of the leading countries on the international pharmaceutical market — USA, Japan and Germany. Providing a certain degree of succession from German legislation, the term medicine and its attributes as they are defined in the Federal law “On Circulation of Medicines” № 61-FZ dated 12.04.2010 and used herein, in general demonstrate the same approach as in the countries mentioned above, which allows to conclude that the Russian legislation has been developing not independently but rather in the context of previous and ongoing studies of Russian researches and scholars from Anglo-American and Romano-Germanic legal systems. The article addresses controversial issues of drug circulation and challenging practical aspects, namely distinguishing medicines from related by application chemical substances, biologically active additives, medical devices and perfume and beauty products.

Keywords: medicines, medicine attributes, comparative law, finished medical forms, active pharmaceutical ingredients, chemical substance, principal thing, appendant, biologically active additive, medical device.

References

- Agapov, Andrei B. 2019. “Common procedures of state registration”. *Lex Russica* 1: 40–50. (In Russian)
- Albert, Adrian. 1989. *Selective toxicity. Physicochemical principles of therapy*. In 2 vols, vol. 1. Moscow, Meditsina Publ. (In Russian)
- Alekseev, Vadim A. 2017. “Solid connection with the ground as the sole attribute of an immovable thing”. *Vestnik ekonomicheskogo pravosudiia Rossiiskoi Federatsii* 12: 80–94. (In Russian)
- Arkhipov, Igor' V. 2017. “Objects of civil rights and objects of defence”. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* 7 (5A): 110–120. (In Russian)
- Davydov, Iurii G. 2018. “Differentiation criteria for medical products and related products groups”. *Meditinskoe pravo* 6: 46–50. (In Russian)
- Dushkina, Mariia N. 2013. “Issues of legal regulation of drugs as the object of civil relations”. *Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo universiteta. Ser. 5. Iurisprudentsiia* 20 (3): 66–69. (In Russian)
- Filatova, Iulia M., Ludmila E. Romanova, Irina I. Larikova. 2016. “Present state of the world pharmaceutical market”. *Izvestiia Tul'skogo gosudarstvennogo universiteta. Ser. Ekonomika* 2: 167–174. (In Russian)
- Gil'deeva, Geliia N., Tatiana V. Kartavtsova. 2013. “State registration of drugs in Japan”. *Problemy standartizatsii v zdravookhranении* 9–10: 11–19. (In Russian)
- Gumarov, Iliia. B. 2000. “The concept of a thing in modern civil law in Russia”. *Khoziaistvo i pravo* 3: 80–84. (In Russian)

- Incze, Michael. 2019. "Vitamins and nutritional supplements: What do I need to know?" *Journal of American Medical Association internal medicine* 179 (3): 460–464.
- Kolobova, Svetlana V., Iurii S. Sergeenko. 2018. *Labor law in Russia*. Moscow, Iustitsinform Publ. (In Russian)
- Kornev, Viacheslav V. 2003. "The concept of a 'thing'". *Izvestiia Altaiskogo gosudarstvennogo universiteta* 4 (30): 73–78. (In Russian)
- Kuznetsova, Nataliia I. 2015. "Herbal substances as the object of civil law". *Vestnik Saratovskoi gosudarstvennoi iuridicheskoi akademii* 3: 100–103. (In Russian)
- Levchenkov, Sergei I. 2006. *Brief history of chemistry*. Rostov, Rostovskii gosudarstvennyi universitet Publ. (In Russian)
- Liutsko, Vasilii V., Inna I. Stoiakova. 2015. "Application of drugs in dermatology". *Sovremennye problemy zdavookhraneniia i meditsinskoi statistiki* 4: 19–32. (In Russian)
- Mokhov, Aleksandr A. 2017. "Legal framework for drug circulation". *Predprinimatel'skoe pravo. Prilozhenie "Pravo i biznes"* 2: 2–12. (In Russian)
- Pisarev, Georgii A. 2019. "Principles of business law as the basis for the development eco-oriented businesses". *Pravo i ekonomika* 5: 33–38. (In Russian)
- Sambukova, Tat'iana V., Boris V. Ovchinnikov, Vyacheslav P. Ganapolsky, Alexey N. Yanmanov, Peter D. Shabanov. 2017. "Prospects of the use of herbal medical products in modern farmacology". *Obzory po klinicheskoi farmakologii i lekarstvennoi terapii* 15 (2): 56–63. (In Russian)
- Sergeev, Aleksandr P., ed. 2018. *Civil law*. In 3 vols, vol. 1. Moscow, Prospekt Publ. (In Russian)
- Sheludiaev, Vladislav V. 2018. "Drugs as the object of civil rights". *Pravo i ekonomika* 10: 18–22. (In Russian)
- Shevtsiv, Oleg S. 2015. "Aspects of the concept of property as the object of civil rights". *Leningradskii iuridicheskii zhurnal* 4: 121–128. (In Russian)
- Shupletsova, Iuliia I. 2018. *Legal framework for forestry relations in Russia*. Moscow, Institut zakonodatel'stva i sravnitel'nogo pravovedeniia Publ., Kontrakt Publ. (In Russian)
- Sinitsyn, Sergei A. 2014. "Law of things: traditions, novelties, development trends". *Zhurnal rossiiskogo prava* 9: 76–93. (In Russian)
- Sinitsyn, Sergei A. 2016. "A thing as an object of civil rights: possible and proper identification criteria". *Zakonodatel'stvo i ekonomika* 11: 7–17. (In Russian)
- Sklovskii, Konstantin I., Vladislav S. Kostko. 2018. "As for things. Money. Independence". *Vestnik ekonomicheskogo pravosudiia Rossiiskoi Federatsii* 7: 115–143. (In Russian)
- Sukhanov, Evgenii A., ed. 2006. *Civil law*. Moscow, Wolters Kluwer Publ. (In Russian)
- Tsybulenko, Zinovii I. 1998. *Russian civil law*. Moscow, Iurist" Publ. (In Russian)
- Vinichenko, Iuliia V. 2015a. "The correlation between civil and economic circulation". *Izvestiia Irkutskoi gosudarstvennoi ekonomicheskoi akademii* 25 (5): 879–887. (In Russian)
- Vinichenko, Iuliia V. 2015b. "Civil circulation category in private law in Russia and other post-Soviet Union countries". *Vestnik Permskogo universiteta. Iuridicheskie nauki* 30 (4): 34–46. (In Russian)
- Volkov, Vladimir A., Eugenii V. Vonskii, Galina I. Kuznetsova. 1991. *Greatest world chemists*. Moscow, Vysshiaia shkola Publ. (In Russian)
- Zakharkina, Anna V. 2017. "Civil circulation as a fundamental civil category". *Vestnik Permskogo universiteta. Iuridicheskie nauki* 37: 323–333. (In Russian)

Received: April 13, 2020
Accepted: September 5, 2022

Author's information:

Alexander V. Prepyalov — PhD in Chemistry; prepyalov@mail.ru