





Институт законодательства и сравнительного правоведения  
при Правительстве Российской Федерации

---

**П Р А В О  
ГРАЖДАН  
НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ  
ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

*Монография*

Ответственный редактор  
*Н.В. Путило*

Москва  
ООО «ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА  
КОНТРАКТ»  
2017

**УДК 614.27**  
**ББК 67.401.124**  
**П68**

*Одобрено секцией «Публичное право» Ученого совета  
Института законодательства и сравнительного правоведения  
при Правительстве Российской Федерации*

**Рецензенты:**

**О.Н. Петюкова** — доктор юридических наук, профессор, заместитель заведующего кафедрой «Гражданский и арбитражный процесс» по научной работе Финансового университета при Правительстве Российской Федерации;  
**С.Б. Бальхаева** — кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела зарубежного конституционного, административного, уголовного законодательства и международного права Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации

**П68** **Право граждан на лекарственное обеспечение:** монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. — М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ООО «ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА КОНТРАКТ», 2017. — 216 с.

ISBN 978-5-9500468-2-7

В монографии проведено исследование правового регулирования лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации. Акцентируя внимание на социально обеспечительной природе рассматриваемого комплекса прав, авторы обращаются к зарубежному опыту и международному праву. Цель работы – показать различия в правах и обязанностях основных субъектов обращения лекарственных препаратов в зависимости от этапов этого процесса. Уникальность работы состоит в рассмотрении данных правоотношений в качестве сложной динамической системы, где носителем прав выступает гражданин, пациент, покупатель, потребитель лекарственных препаратов. Предлагается комплексный анализ регулирования наиболее острых проблем: орфанные заболевания, лекарственное обеспечение при общественно значимых заболеваниях, участие государства в системе гарантий качества и доступности лекарственных препаратов и др.

Для специалистов в области медицины и фармацевтики, лиц, получающих высшее медицинское или фармацевтическое образование, работников сферы социальной защиты, а также органов государственной власти, деятельность которых связана с обращением лекарственных средств и предоставлением социальной помощи отдельным категориям граждан.

**УДК 614.27**  
**ББК 67.401.124**

The Institute of Legislation and Comparative Law  
under the Government of the Russian Federation

---

# THE RIGHT OF CITIZENS FOR MEDICINAL PROVISION

*Monograph*

Edited by  
*N.V. Putilo*

Moscow  
LAW FIRM  
CONTRACT  
2017

*Approved by section «Public Law» of the Academic Council  
of the Institute of Legislation and Comparative Law  
under the Government of the Russian Federation*

Reviewers:

**O.N. Petyukova** — Doctor of Laws, Professor, Deputy Head of the Department «Civil and Arbitration Process» on the scientific work of the Financial University under the Government of the Russian Federation;

**S.B. Balhaeva** — Candidate of legal sciences, senior researcher of foreign Constitutional, Administrative, Criminal Legislation and International Law Department of the ILCL

**The Right of Citizens for Medicinal Provision:** monograph / N.V. Putilo, N.S. Volkova, F.V. Tsomartova, etc; Edited by N.V. Putilo. — M.: The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation; LAW FIRM CONTRACT, 2017. — 216 p.

ISBN 978-5-9500468-2-7

The publication entitled "Citizens' right to medication" is a monographic study of the basic aspects of the legal regulation of medicines for citizens of the Russian Federation. By emphasizing the social security nature of the set of rights in question, the authors turn to foreign experience and international law. The aim of this work is to show the differences in the rights and responsibilities of the main subjects of circulation of medicines, depending on the stages of the process. The uniqueness of the work lies in the consideration of these relations as a complex dynamic system, where the rights of a citizen, patient, buyer, user of drugs. The readers are offered a comprehensive analysis on the regulation of the most acute problems: orphan diseases, provision of medicines for socially significant diseases, the state's participation in the system of guarantees of quality and availability of drugs etc.

The scientific publication is addressed to medical and pharmaceutical specialists, to persons who receive higher medical or pharmaceutical education, to social protection professionals, to employees of the State authorities whose activities involve the treatment of medicines and the provision of social assistance to individual categories of citizens.

## КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ

**Путило Н.В.**, кандидат юридических наук, зав. отделом социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (предисловие, § 1 гл. 1, § 1 гл. 6, заключение);

**Волкова Н.С.**, кандидат юридических наук, Ученый секретарь Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (§ 2, 4 и 5 гл. 4);

**Цомартова Ф.В.**, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (§ 3 гл. 2, § 2 гл. 3);

**Калмыкова А.В.**, старший научный сотрудник отдела административного законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (§ 2 гл. 2);

**Препьялов А.В.**, соискатель Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (§ 3 гл. 1);

**Махник Д.И.**, научные сотрудники отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (§ 2 гл. 1);

**Баранков В.Л.**, научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (§ 4 гл. 2, § 1 гл. 3);

**Еремина О.Ю.**, научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (§ 1 и 3 гл. 4);

**Мельник Т.Е.**, научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (§ 2 гл. 6);

**Пуляева Е.В.**, кандидат юридических наук, ведущий научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ (гл. 5);

**Шадрин А.Д.**, юрист международной юридической фирмы CMS Россия (§ 1 гл. 2)

## AUTHORS

**Putilo N.V.**, Executive editor, candidate of legal sciences, Head of Social Legislation Department of ILCL under the Government of the Russian Federation (Preface, Chapter 1 § 1, Chapter 6 § 1, conclusion);

**Volkova N.S.**, candidate of legal sciences, scientific secretary of ILCL under the Government of the Russian Federation (Chapter 4 § 2, 4, 5);

**Tsomartova F.V.**, candidate of legal sciences, senior researcher of the Social Legislation Department of ILCL under the Government of the Russian Federation (Chapter 2 § 3, Chapter 3 § 2);

**Kalmykova A.V.**, senior researcher of the Administrative Legislation and Process Department of ILCL under the Government of the Russian Federation (Chapter 2 § 2);

**Prepyalov A.V.**, applicant of ILCL under the Government of the Russian Federation (Chapter 1 § 3);

**Makhnik D.I.**, researcher of the Social Legislation Department of ILCL under the Government of the Russian Federation (Chapter 1 § 2);

**Barankov V.L.**, researcher of the Social Legislation Department of ILCL under the Government of the Russian Federation (Chapter 2 § 4, Chapter 3 § 1);

**Yeryomina O.Y.**, researcher of the Social Legislation Department of ILCL under the Government of the Russian Federation (Chapter 4 § 1, 3);

**Melnik T.E.**, researcher of the Social Legislation Department of ILCL under the Government of the Russian Federation (Chapter 6 § 2);

**Pulyaeva E.V.**, candidate of legal sciences, leading researcher of the Social Legislation Department of ILCL under the Government of the Russian Federation (Chapter 5);

**Shadrin A.D.**, lawyer, CMS, Russia (Chapter 2 § 1)

# ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРИНЯТЫЕ СОКРАЩЕНИЯ .....	13
ПРЕДИСЛОВИЕ .....	14
<b>Глава 1</b> <b>ОБЩИЕ ПРАВОВЫЕ ОСНОВАНИЯ ПРАВА</b> <b>НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ .....</b>	<b>16</b>
§ 1. Право на лекарственное обеспечение в системе социальных прав .....	16
§ 2. Законодательные гарантии права граждан Российской Федерации на лекарственное обеспечение .....	24
§ 3. Вопросы лекарственного обеспечения и общие принципы обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации .....	31
<b>Глава 2</b> <b>ПУБЛИЧНО-ПРАВОВЫЕ МЕХАНИЗМЫ</b> <b>В РЕГУЛИРОВАНИИ ОБРАЩЕНИЯ</b> <b>ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ .....</b>	<b>47</b>
§ 1. Правовое регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации: общая характеристика административно-правовых режимов .....	47
§ 2. Государственные гарантии качества лекарственных препаратов .....	71
§ 3. Государственные гарантии доступности лекарственных препаратов .....	88
§ 4. Особенности регулирования медицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ .....	99
<b>Глава 3</b> <b>ЧАСТНОПРАВОВЫЕ МЕХАНИЗМЫ</b> <b>В РЕГУЛИРОВАНИИ ОБРАЩЕНИЯ</b> <b>ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ .....</b>	<b>111</b>
§ 1. Розничная торговля лекарственными препаратами .....	111
§ 2. Ограничения исключительных прав в сфере обращения лекарственных средств: интересы пациентов и фармпроизводителей .....	119

**Глава 4**

<b>ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН</b> .....	125
§ 1. Право инвалидов на лекарственные препараты .....	125
§ 2. Орфанные заболевания и особые потребности граждан в лекарственном обеспечении.....	139
§ 3. Семья и дети как особые субъекты лекарственного обеспечения .....	157
§ 4. Паллиативная помощь: особенности нормативного регулирования и проблемы лекарственного обеспечения .....	162
§ 5. Лекарственное обеспечение лиц, страдающих сахарным диабетом .....	178

**Глава 5**

<b>ЗАЩИТА ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ</b> .....	187
§ 1. Нормативно-правовые основы и способы защиты прав потребителей лекарственных препаратов .....	187
§ 2. Типичные нарушения прав потребителей лекарственных препаратов .....	192

**Глава 6**

<b>МЕЖДУНАРОДНОЕ ПРАВО И ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ЗАРУБЕЖНЫХ ГОСУДАРСТВ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ</b> .....	202
§ 1. Нормы международного права, гарантирующие доступность лекарственной терапии .....	202
§ 2. Лекарственное обеспечение за рубежом .....	206
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</b> .....	214

# CONTENTS

<b>ABBREVIATIONS</b> .....	13
<b>FOREWORD</b> .....	14
<b>Chapter 1</b> <b>GENERAL LEGAL GROUNDS FOR THE RIGHT</b> <b>TO MEDICINAL PROVISION</b> .....	16
§ 1. The right to Medicinal Provision in the System of Social Rights.....	16
§ 2. Legislative Guarantees of the Right of Citizens of the Russian Federation to Medicinal Provision .....	24
§ 3. Issues of Medicinal Provision and General Principles of the Circulation of Medicinal Products in the Russian Federation.....	31
<b>Chapter 2</b> <b>PUBLIC LEGAL MECHANISMS</b> <b>IN REGULATION OF THE CIRCULATION</b> <b>OF MEDICINAL PRODUCTS</b> .....	47
§ 1. Legal Regulation of the Circulation of Drugs in the Russian Federation: General Characteristics of Administrative and Legal Regimes.....	47
§ 2. State Guarantees of the Quality of Medicines .....	71
§ 3. State Guarantees of Access to Medicines .....	88
§ 4. Features of Regulation of Medical Consumption of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances.....	99
<b>Chapter 3</b> <b>PRIVATE LAW MECHANISMS</b> <b>IN REGULATION OF THE CIRCULATION</b> <b>OF MEDICINAL PRODUCTS</b> .....	111
§ 1. Retail Trade in Medicinal Products .....	111
§ 2. Restrictions on Exclusive Rights in the Sphere of Medicinal Products Circulation: Interests of Patients and Pharmaceutical Manufacturers .....	119

*Contents*

**Chapter 4**

**MEDICINAL PROVISION FOR CERTAIN CATEGORIES OF CITIZENS** ..... 125

- § 1. The Right of People with Disabilities to Medicines .....125
- § 2. Orphan Diseases and Special Needs of Citizens in the Provision of Medicines .....139
- § 3. Family and Children as Special Subjects of Medicinal Provision .....157
- § 4. Palliative Care: Features of Legal Regulation and Medicinal Provision Problems .....162
- § 5. Medicinal Provision for Persons Suffering from Diabetes .....178

**Chapter 5**

**PROTECTION OF THE RIGHTS OF CONSUMERS OF MEDICINAL PRODUCTS**..... 187

- § 1. Legal Bases and Ways of Protection of the Rights of Consumers of Medical Products.....187
- § 2. Typical Violations of the Rights of Consumers of Medicines .....192

**Chapter 6**

**INTERNATIONAL LEGAL AND COMPARATIVE LEGAL ASPECTS OF MEDICINAL PROVISION OF CITIZENS** ..... 202

- § 1. The Rules of International Law Guaranteeing the Access to the Medicinal Therapy .....202
- § 2. Medicinal Provision Abroad .....206

**CONCLUSION** ..... 214

## **ПРИНЯТЫЕ СОКРАЩЕНИЯ**

### **НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

КоАП РФ — Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ // СЗ РФ. 2002. № 1 (ч. I). Ст. 1

УК РФ — Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ // СЗ РФ. 1996. № 25. Ст. 2954

Закон о государственной социальной помощи — Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» // СЗ РФ. 1999. № 29. Ст. 3699

Закон о контрактной системе — Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // СЗ РФ. 2013. № 14. Ст. 1652

Закон о рекламе — Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» // СЗ РФ. 2006. № 12. Ст. 1232

Закон об обязательном медицинском страховании — Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2010. № 49. Ст. 6422

Закон об основах охраны здоровья — Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724

Закон об обращении лекарственных средств — Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Постановление № 890 — постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» // СЗ РФ. 1994. № 15. Ст. 1791

### **ПРОЧИЕ СОКРАЩЕНИЯ**

Перечень ЖНВЛП — перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

СЗ РФ — Собрание законодательства Российской Федерации

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Права человека XXI века — это права личности, живущей в техногенном мире, где перечень необходимых благ становится все более и более широким. Это происходит не потому, что изменяется человек, а потому, что быстрыми темпами изменяется общество, во взаимоотношениях между людьми все большую роль играют разного рода материальные блага. Так, рассматривая культ тела, молодости, ухоженности, представления о теле как капитале и фетише в качестве особенности постиндустриального общества, Ж. Бодрийяр отмечал<sup>1</sup>, что все большее значение имеют товары и услуги в целях позитивного изменения, поддержания функционирования тел, в свою очередь, появление новых направлений массовой медицины (например, косметология и пластической хирургии) и опасность евгеники, рост рынка фармацевтической продукции приведут и уже приводят к расширению регулирующего воздействия права на соответствующие институты.

Фармацевтическая промышленность XXI века — это не только социально ориентированное производство средств для лечения болезней, но и сфера рыночных отношений в целях извлечения прибыли из преувеличенного внимания человека к своему телу и его потребностям, удовлетворение которых может быть достигнуто при помощи фармацевтической продукции. Не углубляясь в дискуссии относительно того, какому технологическому укладу соответствует российская действительность, следует признать, что гарантии достойного и минимально благополучного существования сегодня — это не только пища, вода, крыша над головой, но и доступность информационных ресурсов, возможность обращения с техникой, доступность средств для восстановления здоровья (основу которых составляют лекарственные препараты) и поддержания его в надлежащем состоянии.

В Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года (утверждена приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66<sup>2</sup>) отмечается, что лекарственное обеспечение сегодня должно быть основано на принципах доказательной медицины, соответствовать современным достижениям фундаментальной и прикладной науки, возможностям фармацевтической промышленности. Данные ориентиры подтверждают общую тенденцию, складывающуюся в последнее десятилетие — отход правового регулирования в области лекарственных средств от принципов, действующих в сфере охраны здоровья, и преобладание регулирования, характерного для промышленной политики. И правоприменительная практика в сфере обращения лекарственных средств в основном связана с защитой интеллектуальных прав, недобросовестной конкуренцией, соблюдением требований законодательства о контрактной

<sup>1</sup> См.: Бодрийяр Ж. Общество потребления. М., 2006.

<sup>2</sup> Ваше право. 2013. № 8.

системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Отнесение лекарственного обеспечения к сфере социальной политики государства — не только дань советской традиции. Доступность основных лекарственных препаратов (в том числе их ценовая приемлемость) — важнейший элемент осуществления закрепленного Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья. Если доступность лекарственных препаратов остается важнейшей социальной потребностью — это сфера публичного интереса, то правовой режим защиты интеллектуальных прав на лекарственные средства отражает в большей степени частный интерес.

В настоящей монографии предпринята попытка отойти от традиционного изучения тех или иных аспектов правового регулирования обращения лекарственных средств сквозь призму интересов участников фармацевтического рынка или его регуляторов. Комплексный анализ лекарственного обеспечения потребовал акцентирования внимания на динамике отношений, в которых субъектом выступает гражданин, но его права и обязанности трансформируются в зависимости от того, в каком качестве он выступает: пациента, покупателя или потребителя лекарственных препаратов.

Так как в работе поставлена цель — дать наиболее общий и комплексный анализ всех правомочий, образующих в итоге «право на лекарства», — то исследуется не только институт обеспечения лекарственными препаратами в рамках права социального обеспечения, но и собственно право на получение лекарственной терапии. Последнее ни в отечественном законодательстве, ни в правовой науке так и не стало единым для понимания, что отражается в неустоявшихся и множественных его обозначениях:

- 1) право на фармакотерапию;
- 2) право на лекарственную терапию;
- 3) право на лекарственную помощь;
- 4) право на лекарственное обеспечение.

Различия между указанными правомочиями во многом зависят от того, отнесено ли право на получение лекарств к категории социальных прав, какова корреляция между ним и правом на медицинскую помощь, закреплены ли на уровне высших актов государств гарантии того, что медицинская помощь вообще и лекарства в частности будут доступны для граждан. Показательной в данном отношении представляется Конституция Португальской Республики 1976 г.<sup>1</sup>, в ч. 3 ст. 64 которой четко установлено, что для обеспечения права на охрану здоровья государству надлежит «упорядочить и контролировать производство, торговлю и использование химических, биологических и фармацевтических изделий и других средств лечения и диагностики».

---

<sup>1</sup> См.: Конституции государств Европейского Союза / под общ. ред. Л.А. Окунькова. М., 1997. С. 538, 539.

# Глава 1

## ОБЩИЕ ПРАВОВЫЕ ОСНОВАНИЯ ПРАВА НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### § 1. ПРАВО НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В СИСТЕМЕ СОЦИАЛЬНЫХ ПРАВ

Со времен Клавдия Галена (римский врач, основатель фармакологии, 129–199 гг.) основу медицинской помощи составляет выбор и назначение лекарственных препаратов (фармакотерапия) с учетом диагноза, состояния здоровья пациента, особенностей его организма и образа жизни.

В правовом регулировании отношений в связи с лекарственными препаратами можно выделить два направления:

1) регулирование собственно обращения лекарственных средств, где главенствует фармпроизводитель;

2) регулирование потребления лекарственных средств. Если первому направлению посвящены многочисленные исследования, то второе до недавнего времени находилось на периферии юридической науки.

Однако именно в рамках этого направления сформировался особый институт — лекарственное обеспечение граждан.

В последние годы в отечественной правовой науке производность права на лекарственное обеспечение от права на медицинскую помощь подтверждается практически всеми исследованиями в данной области<sup>1</sup>. Несмотря на то, что в фактических отношениях медицинская помощь включает в себя и лекарственную терапию, правовое регулирование соответствующих отношений строится на разных принципах. С нашей точки зрения, юридические характеристики права на лекарственное обеспечение не идентичны тем, которыми обладает право на медицинскую помощь.

Медицинская помощь, как и иное социальное благо, может быть доступна гражданам в разной степени, определяемой уровнем социальности государства.

Когда исследователи говорят о том, что медицинская помощь рассматривается в качестве вида или элемента социального обеспечения<sup>2</sup>,

<sup>1</sup> См.: Подвязникова М.В. Правовое регулирование лекарственной помощи в системе социального обеспечения: дис. ... канд. юрид. наук. Пермь, 2015. С. 32.

<sup>2</sup> См.: Жаворонков Р.Н. Правовое регулирование труда и социального обеспечения инвалидов в Российской Федерации: дис. ... д-ра юрид. наук. М., 2014. С. 278,

*Научное издание*

**ПРАВО ГРАЖДАН  
НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ  
ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Монография

Ответственный редактор  
*Н.В. Путило*

Подписано в печать 25.10.2017.  
Формат 60×90/16. Бумага офсетная. Гарнитура NewtonС.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 13,5. Уч.-изд. л. 12,9.  
Тираж 500 экз. Заказ № .

ООО «ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА КОНТРАКТ»  
Москва, ул. Б. Ордынка, д. 29, стр. 1  
Тел./факс: (495) 953-44-65  
E-mail: hinchukv@mail.ru

Отпечатано в типографии ООО «Паблит»  
127282, Москва, ул. Полярная, д. 31В, стр. 1  
Тел.: (495) 230-20-52

Институт законодательства и сравнительного правоведения  
при Правительстве Российской Федерации