

Научная статья
 УДК/UDC 347.12
 DOI: 10.21779/2224-0241-2022-41-1-85-94

К вопросу о применимости защиты гражданских прав на основе платформенных решений в обороте лекарственных препаратов

А. Ю. Рожкова

Псковский государственный университет, г. Псков, Российская Федерация, annroz80@yandex.ru

Аннотация. В статье обоснована необходимость ухода от доминирования административно-правовых форм защиты за счет внедрения платформенных решений в применимости гражданско-правовых форм защиты прав потребителей. Ключевые проблемы пандемии связаны с выпуском новых вакцин как социально значимые товары, где их качество и безопасность как гарант здоровья граждан регулируются совокупностью правовых норм. Обозначен вопрос об общественно-полезном эффекте публичного механизма защиты в отношении восстановления гражданских прав на доступные лекарственные препараты, о правовых рисках доминирования ограничений и фискальных мер наказаний, где в условиях Covid-кризиса доминирует защита прав потребителей публичного характера; о предсказуемости пределов и последствий публично-правовых ограничений. Правовой анализ доказывает, что не закреплен законодательно правоустанавливающий механизм гражданско-правового свойства по сбыту лекарственных препаратов как «потребление товаров». Путем толкования признаков выявлено, что гражданско-правовой механизм применим в отношении договорных правоотношений по оказанию информационных услуг в области применения лекарственных препаратов и услуг представительства по защите прав потребителя; административно-правовой механизм применим в отношении «потребления» лекарственных препаратов. Анализ судебной практики свидетельствуют об административном применении мер по восстановлению законности, где наблюдается значительная доля фискальной функции, что создает риск по защите прав и не достижению принципа баланса частных и публичных прав. Полученные выводы имеют значимость по выработке гражданских правоотношений на основе технологических цифровых решений сетевого и онлайн-доступа электронного оборота лекарственных препаратов в целях применимости альтернативных форм защиты и самозащиты гражданских прав потребителей.

Ключевые слова: институт защиты прав, административно-правовой механизм, гражданско-правовой механизм, лекарственные препараты, потребление товаров, информационные услуги, восстановление законности, восстановление гражданских прав

Для цитирования: Рожкова А. Ю. К вопросу о применимости защиты гражданских прав на основе платформенных решений в обороте лекарственными препаратами // Юридический вестник ДГУ. 2022. Т. 41, № 1. С. 85–94. DOI: 10.21779/2224-0241-2022-41-1-85-94

Original article

In regards to applicability of civil rights protection in medicinal trade on IT-platforms

Anna Y. Rozhkova

Pskov State University, Pskov, Russian Federation, annroz80@yandex.ru

Abstract. The article substantiates to break the dominance of administrative legal forms of protection by introducing platform tools in the applicability of civil legal forms of consumer protection. The key problems of the pandemic relate to the production of new vaccines as socially important commodities, where their quality and safety as guarantor of public health are regulated by a set of legal norms. Asked about useful public effect of public defense to restitute of civil rights to the medicines available, about the law risks of the dominance of restrictions and fiscal penalties, where public consumer defense dominates in the Coved crisis; the predictability of the limits and consequences of public law restrictions. The judicial analysis proves that there is no legislative mechanism of the civil-law property on the sale of drugs as "consumption of goods". By interpreting the features, identified, that the civil-law mechanism is applicable to contractual legal relations on the provision of information services on the use of medicines and consumer protection representation services; the administrative-law mechanism is applicable to the "the consumption" of drugs. Analysis the judicial practice reveals an administrative application measures to restitute legality, where is a dominance of fiscal function, which creates a risk to defending rights and failing, so balance private and public law. Conclusions have relevance to develop of civil legal relations based on technological digital tools of online and web-based e-commerce of medicines to applicant the alternative forms of defense and remedy for consumers' civil rights.

Keywords: defense institution of rights, administrative law procedure, civil-law procedure, drug medicines, commodities consumption, information services, restitution of legality, restoration of civil rights

For citation: Rozhkova A. Y. In regards to applicability of civil rights protection in medicinal trade on IT-platforms. *Yuridicheskii vestnik DGU = Law Herald of DSU*, 2022, vol. 41, no. 1, pp. 85–94. DOI: 10.21779/2224-0241-2022-41-1-85-94 (In Russ.).

В условиях административных ограничений, связанных с нестабильной эпидемиологической обстановкой распространения пандемии, особую актуальность приобретает институт правовой защиты прав как социально значимый. Согласно Стратегии в области защиты прав потребителей на период до 2030 года* наряду с традиционными (контрольно-надзорными) мерами обозначены дополнительные инструменты защиты как общественные представительства защиты прав потребителей, в том числе при подаче групповых исков, а также просвещение потребителей в области маркировки товаров и электронной торговли. Подобным вопросам посвящен труд К.К. Магомедовой о применимости электронных технологий и механизме защиты прав граждан [1, с. 145], а также исследование А.А. Ефремова [2, с. 59] о правовой инерционности, связанной с «системными ограничениями» по цифровизации публично-правового регулирования и правоприменения.

Правовым основам, признакам правовой природы и социальной значимости института защиты прав посвящено множество научных и междоотраслевых исследований в области гражданского, административного и медицинского права. В сфере здравоохранения и медицины в период Covid-19 А.З. Арсланбековой в своей работе акцентировано внимание на социальной роли государственного регулирования и экономико-правового подхода в защите прав граждан [3, с. 68, 73].

Рассмотрим оперируемые термины и категории правового толка.

По правовым аспектам «конституционных формул» М.И. Литовкиной [4, с. 167] обозначен неоспоримый тезис: «Здоровье определяет общественное, что превращает здоровье в социальное явление, в универсальную, фундаментальную ценность».

В работе Е.Х. Баринова, О.И. Косухиной, Н.А. Михеева [5, с. 29, 32] указываются деликтные («ятрогенные») признаки гражданско-правового регулирования отношений, связанных с недостатком полноты и достоверностью информации при оказании услуг, служащей риском нарушения потребительских прав в области здравоохранения.

Последователями правоведа В. С. Нерсесянца раскрыта правовая конструкция категории «ограничения» [6, с. 62] при установлении административных «пределов», где в гражданских правоотношениях происходит «воздействие на поведение субъектов в применении прав».

Категория «административные ограничения» носит публичный (административный или судебный) характер, законодательно принятый или правоустанавливающий уполномоченным государственным органом, и включает систему инструментов защиты прав, связанных с обеспечением общественной и государственной безопасности в сфере сохранения здоровья граждан.

Так, категория «административные ограничения» применима в области административного надзора [7, с. 172; 8, с. 107], а также в области санитарно-эпидемиологического благосостояния населения принудительных и обязательных мер [9, с. 109] во внесудебном и судебном порядке соответственно.

О правомерности применения «ограничений» гражданских прав в условиях пандемии COVID-19 говорится в работе Ю.А. Королевой [10, с. 72, 73]. Введение чрезвычайной ситуации служит публичным инструментом защиты конституционных прав безопасности и охраны здоровья граждан, требующим «соразмерности административных мер и масштабов угрозы» во избежание необоснованных ограничений прав.

Вопросам института защиты прав потребителей посвящена работа юриста-правоведа Е.М. Тужиловой-Орданской компаративистского толка российского и международного права [11, с. 51] по анализу правоустанавливающих норм публичных и частных правовых отношений.

Исследование И. Л. Максимова раскрывает механизм предупреждения конфликтов с помощью медиации альтернативным внесудебным путем гражданско-правовых соглашений, снимающих судебные риски превышения гражданских прав [12, с. 176].

В полноценном понимании институт защиты прав составляет процесс правового обеспечения, защиты и восстановления нарушенных прав и норм в обеспечении баланса частных и публичных интересов при восстановлении законности, справедливости, равенства и компенсации материальных и моральных потерь. Здесь очевидно, что достижение баланса прав носит общественно-полезный характер.

Уточним, что правозащитная деятельность как общественно значимый институт в области

* Об утверждении Стратегии государственной политики РФ в области защиты прав потребителей на период до 2030 года: распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 авг. 2017 г. № 1837-р. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_256217/ (дата обращения: 03.05.2021).

фармации может иметь сложный состав взаимосвязанных и взаимозависимых инструментов. В частности, в качестве публичного инструмента – это правоустанавливающий механизм принятия правовых режимов, в том числе ограничительных, и норм правового регулирования поведения участников, и правоприменительный механизм, как публичный в ходе восстановления законности нарушенных публичных (административных) норм и публичных прав, так и частный (гражданско-правовой) механизм восстановления частных прав.

В целом правоустанавливающий и правоприменительный механизмы, безусловно, составляют единство правозащитной деятельности. Однако методологически значимой является применимость равноценного сочетания публичного и частного инструментариев во избежание правовых перекосов правоприменения, где доминирование одного из инструментов приводит к дисбалансу частных и публичных балансов.

В случае пандемии возникают риски относительно доминирования публичных инструментов, где порой лишь восстановлена законность норм и приняты, как правило, ограничительные и фискальные меры наказания к хозяйствующему субъекту, который в дальнейшем обязательно компенсирует понесенные наказания путем повышения цен или тарифов на продукцию/товар. При этом гражданские права потребителей не всегда соблюдаются, например, в силу отсутствия или недостатка введения упрощенных процедур по реализации лекарственных препаратов, получении материальных компенсаций или социальных льгот.

Так, Н. Ключевская отмечает, что в период пандемии был законодательно установлен режим дистанционной торговли лекарственных препаратов безрецептурного типа, где, однако, закреплены ограничения по обороту спиртосодержащих препаратов «с объемной долей этанола более 25 % (например, зеленка, валокордин, корвалол, настойка валерианы, прополиса, эхинацеи)»^{*}.

В условиях электронных платформенных технологий предусмотрено право самозащиты потребителя по возврату лекарственных препаратов в случае ненадлежащего их качества и недостоверной информации. Однако Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей (Распоряжение Правительства РФ от 28.08.2017 г. № 1837-р) и благополучия отмечено, что соответствие качества стандартам и безопасности могут установить только эксперты. Поэтому данное право самозащиты носит декларативный характер, когда даже в рамках претензионного производства недо-

статочно разрешить спор (в том числе в случае нарушения порядка отпуска товара без рецепта) между потребителем (потерпевшей стороной) и продавцом (правонарушителем), и требует публичного вмешательства, административной юрисдикционной формы защиты.

На международном уровне институт защиты прав раскрывается имплементацией и гармонизацией норм, стандартов правового регулирования и судебного производства в области противодействия контрабанды, фальсификата и контрафактной продукции.

Согласно Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии^{**} от 01.03.2021 г. № 7 (далее – ЕЭК) предусмотрен единый наднациональный механизм администрирования защиты прав потребителей на равных условиях в части комплексного подхода применения упредительных, превентивных и организационных мер по мониторингу и проведению товарных экспертиз, а также снятию правовых межправительственных рисков. Данный международный акт носит рекомендательный характер дорожной карты по имплементации правоустанавливающих положений в подзаконные внутренние акты. Например, согласно разделу 5 отражены положения внесудебного и неюрисдикционного, то есть гражданско-правового, свойства защиты прав в виде социально-правовых услуг по консультации, медиации, представительству и просвещению.

Однако в Законе о защите прав потребителей^{***} не закреплена категория «защита прав потребителя», которая может включать как юрисдикционную (административную, судебную или публичную), так и неюрисдикционную защиту потребительских прав.

Тем не менее, в Приказе МАП РФ № 160 указывается на разъяснения по применению механизма защиты гражданско-правового свойства^{****} посредством заключения договорных правоотношений или добыче доказательств, установлению состава правонарушения по признакам «суще-

^{**} Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 1 марта 2021 г. № 7 «О Методических рекомендациях по разработке программ государств - членов Евразийского экономического союза в области защиты прав потребителей». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_378_901/ (дата обращения: 03.05.2021).

^{***} Закон Рос. Федерации от 7 февр. 1992 г. № 2300-1 (ред. от 22.12.2020 г.) «О защите прав потребителей». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/ (дата обращения: 03.05.2021).

^{****} Приказ МАП Рос. Федерации РФ от 20 мая 1998 г. № 160 (ред. от 11 марта 1999 г.) «О некоторых вопросах, связанных с применением Закона РФ «О защите прав потребителей». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_21455/ (дата обращения: 03.05.2021).

^{*} Ключевская Н. Права потребителей vs COVID-19: современные угрозы и гарантии защиты. Верховный Суд Российской Федерации. Обзоры материалов СМИ. 14.09.2020 г. URL: http://www.vsrfr.ru/press-center/mass_media/29246/ (дата обращения: 03.05.2021).

ственный недостаток» и мер по «замене товара ненадлежащего качества». Также по смыслу нормы статьи 502 Гражданского кодекса (далее – ГК РФ) закреплены сроки обмена или возврата некачественного товара.

Однако на лекарственные препараты не предусмотрено заключение гражданских договоров, чтобы применить защиту гражданских прав. Препараты входят в перечень, не подлежащих возврату или обмену (п. 1 Постановления Правительства РФ от 31.12.2020 г. № 2463)*. По существу, неюрисдикционная форма защиты исключена. Нет применимости норм статей 18, 21 ГК РФ на предмет выявления недостатков и замены.

Присутствует еще одна особенность относительно законодательного закрепления «изготовителя», где нет упоминания о «производителе» как субъекта по производству лекарственных препаратов (преамбула Закона № 2300-1). Право потребителя на получение информации (ст. 8 Закона № 2300-1) дано только в отношении изготовителя, между потребителем и продавцом потребительской сделки не предусмотрены договорные правоотношения. В части 2 статьи 8 рассматриваемого закона закреплены договорные отношения коммерческих сделок, где присутствуют открытые данные и сведения о контрагентах. Однако информация о производителе может содержаться на импортной продукции, где определяется страна происхождения. Но данная информация не направлена на потребителя, она относится к контрольно-надзорным органам в целях сертификации, лицензирования, декларирования.

Тем не менее, получение информационных услуг, услуг по просвещению в области применения лекарственных препаратов, услуг представительства прав потребителя носит гражданско-правовой характер. При совершении потребительских сделок в рамках договорных правоотношений в нормах статей 4, 7, 8, 9, 10, 14, 16, 16.1 и главе 3 Закона № 2300-1, а также главе 39 ГК РФ зафиксированы права потребителя на качество и безопасность услуг. Закреплены гражданское право на определение условий договора, выбора формы оплаты, деликт имущественной ответственности и

иные вытекающие из гражданской сделки правовые последствия.

В целом при договорных отношениях на оказание гражданских услуг возможны частные правовые последствия, в том числе наступление гражданско-правовой ответственности и применение мер по восстановлению нарушенных гражданских прав потребителя. Указанные правоустанавливающие условия гражданских сделок могут содержать упредительные, превентивные меры по защите прав относительно оказания услуг, как отражено в международных Рекомендациях ЕЭК.

Обзор правовых положений доказывает, что законодательно не закреплен правоустанавливающий механизм гражданско-правового свойства по сбыту лекарственных препаратов как «потребление товаров», в том числе по заключению договорных отношений между изготовителем и потребителем, допускающий неюрисдикционную защиту, в том числе самозащиту. Очевидно, что отсутствие гражданско-правового режима правоустанавливающего механизма неюрисдикционной формы лекарственных препаратов как «потребление товаров» объясняется исключительным ведением публичным правом в части применения только юрисдикционной формы защиты правоустанавливающих и правоприменительных инструментов в силу обеспечения общественной безопасности по сохранности здоровья и жизни граждан.

Продолжим выявление особенностей административно-правового механизма. Так, в соответствии с нормой части 1 статьи 7 Закона о защите прав потребителей закреплено право на безопасность «для жизни и здоровья потребителя», применимость которого обусловлена установлением уполномоченным лицом свершившегося факта повреждения здоровья или угрозы жизни. Поэтому возникает необходимость обратиться к нормам Закона № 61-ФЗ об обращении лекарственных средств**.

В статье 4 Закона № 61-ФЗ закреплены признаки безопасности и качества лекарственных средств, но для лекарственных препаратов закреплен критерий эффективности как формы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации положительного влияния. Установлен реестр жизненно важных препаратов (Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р)***, где ключевым критерием качества выступают свойства «анатомо-терапевтическо-химической классификации», сведения о которых доступны профессионалам. Однако в общих положениях мы не обнаруживаем кате-

* Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 31 дек. 2020 г. № 2463. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373622/ (дата обращения: 03.05.2021).

** Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12 апр. 2010 г. № 61-ФЗ. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 03.05.2021).

*** Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р. URL: <https://docs.cntd.ru/document/563469457> (дата обращения: 06.05.2021).

горию «защита прав» или «обеспечение безопасности» в отношении гражданских лиц, но законодательно предусмотрен «фармаконадзор», «план управления рисками» в отношении юридических лиц как инструменты административного воздействия публичного права.

Имеется и другая норма статьи 38 Закона № 61-ФЗ, которая устанавливает порядок клинических исследований на предмет установления безопасности с участием добровольцев-пациентов. Однако данный инструмент носит рискованный характер и не может выступать в качестве гаранта защиты прав здоровья пациента, а решает лишь проблему качества самого препарата. При этом здесь допустимы гражданско-правовые отношения на основе договора (ст. 41 Закона № 61-ФЗ), связанные с частичным восстановлением прав на здоровье в случае наступления смерти, инвалидности или понесенных затрат на приобретение лекарственных препаратов в связи с повреждением здоровья (ст. 44 Закона № 61-ФЗ).

В целом административно-правовой механизм защиты прав раскрывается правоустанавливающими инструментами относительно закрепления регламента по ввозу, розничной торговле, государственному регулированию цен, приостановке выпуска лекарственных препаратов (ст. 50, 55, глава 12, ст. 65). При этом законодателем предусмотрена единственная норма по защите и восстановлению прав (ч. 1 ст. 69 Закона № 61-ФЗ) о возмещении вреда, причиненного здоровью гражданина. Данная норма обусловлена обязательным наличием доказательственных фактов противоправных действий именно производителя относительно недоброкачественного препарата и недостоверной информации в инструкции по применению. Касательно нарушения правил изготовления, хранения, отпуска и оптовой торговли (ч. 2 ст. 69) ответственность лежит на организациях изготовителей и предпринимателей-продавцов.

Рассмотрим особенности правоприменительной практики на предмет полноты восстановления нарушенных гражданских прав при восстановлении законности.

Так, по норме статьи 69 Закона № 61-ФЗ правоприменительная практика защиты прав имеет судебный прецедент (Решение от 5 августа 2020 г.

по делу № А21-4480/2020) относительно нарушения правил хранения ФКУ здравоохранения «Медико-санитарная часть № 39 ФСИН по статье 58 Закона № 61-ФЗ. В ходе проверки, проводимой территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калининградской области:

- срок годности лекарственных препаратов истек: «Фуросемид раствор для инъекций 20 мг/2мл срок годности до 10.2019; Фенотериол аэронатив 100 мкг/доза 200 доз аэрозоль для ингаляций дозированный годен до 06.2019; Нитроминт нитроглицерин аэрозоль подязычный дозированный 0,4 мг/доза годен до 03.2019»;

- нарушены условия хранения «термоллабильных лекарственных средств», в холодильнике с температурой +12°C хранился адреналина гидрохлорид-ВИАЛ – раствор для инъекций 1 мг/мл 3 упаковки, тогда как допустимый температурный режим – от +15°C до +25°C»;

- ненадлежащее хранение лекарственных препаратов, требующих дополнительную защиту от попадания света: в процедурном кабинете на открытой полке аминакапроновая кислота – раствор для инфузий 5 % 100 мл 5 флаконов; новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл 400 мл.

Установленные правонарушения квалифицированы по статье 14.43 Кодекса об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ): «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов», где назначена мера наказания 100 тыс. руб. (по норме установлено от 100 тыс. до 300 тыс. руб. для юридических лиц).

Данные судебной статистики при Верховном суде РФ позволяют выявить основных нарушителей, где значительную долю в среднем 47,59 % составляют физические и юридические лица по ст. 14.43 КоАП РФ. Система мер наказания включает предупреждение (4,95 %), конфискацию (17,22 %) и административный штраф, где значительную долю (95,05 %) составляет применение штрафов. Очевидно, что такой перевес штрафов снижает регуляторные меры в виде предупреждений (предостережений).

Таблица 1

Примеры «публичных» мер наказания по статье 14.43 КоАП РФ*

Судебное извлечение	Вид меры наказания
Решение от 6 мая 2020 г. по делу № А24-1061/2020	Привлечь индивидуального предпринимателя А.Г. Герасимову к административной ответственности, предусмотренной частью 2 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, и назначить ему наказание в виде административного штрафа в размере 30000 (тридцать тысяч) рублей.

Решение от 29 апреля 2020 г. по делу № А60-8056/2020	По результатам проверки составлен протокол от 31.01.2020 г. об административном правонарушении и 06.02.2020 г. вынесено постановление №117/08 о привлечении ИП Т.А. Новиковой к административной ответственности, предусмотренной ч. 2 ст. 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, с назначением наказания в виде административного штрафа в размере 30000 рублей.
Решение от 12 мая 2020 г. по делу № А58-558/2020	Привлечь индивидуального предпринимателя Е.Г Лукьянцева к административной ответственности, предусмотренной частью 2 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в виде наложения штрафа в размере 30100 (тридцать тысяч сто) рублей.
Решение от 29 октября 2018 г. по делу № А64-3239/2018	Назначить Обществу с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» административное наказание по ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ в виде административного штрафа в размере 150000 руб.

*Составлено автором

В продолжение обзора судебных дел по соблюдению норм Приказа Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н и квалифицируемых по статье 14.43 КоАП РФ представим еще судебный прецедент по оказанию консультационных услуг и размещению информации на портале сети «Интернет». Главный врач Н.А. Коробков привлечен к административной ответственности по части 2 статьи 14.7 КоАП РФ, по смыслу которой «допущено доведение до пациентов недостоверной информации» и введение в заблуждение. В рамках заключенного гражданско-правового договора об оказании платных медицинских услуг, где предметом договора является «прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога (первичный или повторный), выявлено отсутствие в действующей лицензии направления деятельности «гематология». Доказательством нарушения служит выписка амбулаторной карты пациентки, где оказана повторная консультация врачом-гематологом, заключения пациентам с подписью «гематолог, акушер-гинеколог». В итоге по установленным фактам и доказательствам главный врач привлечен к административной ответственности по части 2 статьи 14.7 КоАП РФ, которой предусмотрено наложение штрафа от 12 тыс. до 20 тыс. руб., что доказывает только восстановление законности.

В целях восстановления нарушенных гражданских (частных) прав в силу введения в заблуждения пациентки и «действиями, нарушающими его личные неимущественные права» по договору наступает гражданско-правовая ответственность, требующая восстановления гражданских прав потерпевшей в виде компенсации, как минимум, морального вреда по смыслу статьи 151 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ). Очевидно, что в данном случае по заявлению потерпевшей пациентки необходимо открыть гражданское дело для восстановления нарушенных прав, что создает дополнительные процессуальные и материальные риски для истца, связанные с пол-

нотой доказательств и экономической оценкой морального вреда.

Приведем другой судебный пример (Решение от 20 октября 2020 г. по делу № А32-3000/2020) в рамках контрактной системы по Закону № 44-ФЗ. При поставке и приемке были обнаружены нарушения «температурного режима хранения препарата МНН Трансдузумаб эмтанзин (по требованиям Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н должно составлять от +2°C до +8°C). Поставщиком ООО «Курс» «нарушена «холодовая цепь» на всем пути следования товара от производителя до заказчика». Данные нарушения связаны также с наступлением гражданско-правовой ответственности в силу ненадлежащего исполнения пунктов 4.5 и 6.1 договора в части не предоставления сведений заказчику ГБУЗ «Онкологический диспансер № 4» о температурном режиме и уплаты поставщиком неустойки в размере 5 % (311054,59 руб.) в форме банковской гарантии.

В целях объективной квалификации и оценки правомерности действий предусмотрено руководство нормами международного уровня. Так, Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 77 относительно управления рисками, в том числе цепи поставок и «обеспечение холодовой цепи», должна предусмотреть виновная сторона контракта. Однако в указанном нормативном акте не установлена дефиниция «недоброкачественность», аналогично и в нормах Приказа Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н, где указаны детально только требования по обращению лекарственных препаратов. Здесь очевидно, что несоблюдение требований по обеспечению качества, сохранности и безопасности свидетельствуют лишь о последствиях наступления недоброкачественного препарата. Остается вопрос, что есть «недоброкачественный» лекарственный препарат и/или «недостоверная информация» инструкции по смыслу закона № 61-ФЗ? По норме части 2 статьи 69 Закона № 61-ФЗ присутствует лишь «непредставление

сведений о соблюдении температурного режима» «холодовой цепи», что является причиной наступления административной ответственности. В результате поставщик ООО «Курс», не соглашаясь с доводами заказчика о нарушении режима хранения и транспортировки, обвиняет заказчика ГБУЗ «Онкологический диспансер № 4» в неосновательном обогащении в виде ранее выплаченной неустойки в размере 311054,59 руб. Однако требование поставщика противоречит факту признания им за собой вины и выплаты неустойки, поэтому решение суда в данной части правомерно и принято отказать в иске.

В данном деле наблюдаем полноту восстановления гражданских прав юридического лица (как субъекта обращения лекарственных средств) в виде выплаты неустойки, а также восстановления законности оборота лекарственных препаратов. Однако возникает вопрос, будет ли заказчик ГБУЗ «Онкологический диспансер № 4» одновременно выступать потребителем лекарственных препаратов, например, в качестве представителя пациентов, чтобы установить полноту защиты прав потребителя?

Далее обозначим особенности правоприменения в области электронной маркировки бесконтактного контроля качества как альтернативного инструмента защиты прав потребителей в обеспечении качества и безопасности продукции.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 31.12.2019 г. № 1954* для субъектов обращения лекарственными средствами в целях постепенного повышения технологических и финансовых затрат, связанных с переходом на электронную маркировку лекарственных препаратов, предусмотрена адаптация к новой информационной системе мониторинга сведений о нанесении средств идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения.

Механизм контроля безопасности и качества лекарственных препаратов в соответствии с требованиями к маркировке (Решение ЕЭК от 03.11.2016 № 76)** начинается с таможенных формальностей и предполагает работу с платформенным решением банка данных. Установлен административный регламент в виде паспорта процессов автоматизированных в информационной системе (Версия 1.35). Система маркировки лекарственных препаратов

аккумулирует данные «врача», «пациента» и «заявителя» (субъекта обращения лекарственных средств), а также реестр выданных согласований на ввоз в РФ лекарственных препаратов для гражданского оборота.

Эта система в онлайн-режиме обеспечивает мониторинг обращений граждан и организаций, а также обеспечение доступа к открытым данным о лекарственных препаратах, что служит одним из инструментов обеспечения защиты прав потребителей, в том числе неюрисдикционной формы, в условиях становления единых платформенных решений и гармонизации административно-правовых требований.

В продолжение описания перспектив правоохранительной деятельности отметим нормы международного права, имплементация и гармонизация которых позволяет снять противоречия, связанные с недостаточным уровнем защиты частных (гражданских) прав потребителей.

Так, в соответствии с дорожной картой ЮНКТАД закреплены 4 ключевых трека по защите прав потребителей в условиях ежегодного прироста (на 10%) электронного торгового:

- гармонизация нормативных основ по защите персональных данных потребителей, стандартов безопасности потребительских товаров, системы быстрого оповещения отзывов о некачественной продукции (табл. 3);

- расширение прав потребителей при обеспечении цифровой и правовой грамотности, а также сетевой защиты прав в качестве руководства типовым условиям совершения цифровых операций, в том числе за счет добровольных обязательств по защите прав потребителей ведущими IT-компаниями («Алибаба», «Амазон» и «И-бей»);

- правоприменение международных расследований за счет международных дней интернет-рейдов правоохранительных органов, расширения их полномочий гражданского и административного характера в целях установления гражданско-правовой ответственности и восстановления нарушенных гражданских прав;

- разрешение споров и предоставление возмещений за счет штрафов (например, «Фейсбук» оштрафован на 500 тыс. ф. ст., а аналогичное дело в США составило в размере 5 млрд. долл., в Колумбии веб-сайт временно ограничен), а также неюрисдикционной формы с помощью сети «Интернет» по возврату платежей и временному депонированию как средств восстановления прав***.

Согласно данным ЮНКТАД система быстрого оповещения отзывов некачественной продук-

* О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 дек. 2018 г. № 1556: Постановление Правительства Рос. Федерации от 31 дек. 2019 г. № 1954. URL: <http://base.garant.ru/73376225/> (дата обращения: 11.05.2021).

** Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 нояб. 2016 г. № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств». URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026094> (дата обращения: 11.05.2021).

*** Записка секретариата ЮНКТАД. Восьмая Конференция Организации Объединенных Наций по рассмотрению всех аспектов Комплекса согласованных на многосторонней основе справедливых принципов и правил для контроля за ограничительной деловой практикой, Женева, 19–23 октября 2020 года.

ции (табл. 2) может служить инструментом само-защиты гражданских прав потребителей, в том

числе относительно лекарственных препаратов, имеющих электронную маркировку.

Таблица 2

Отзыв продукции: преимущества новых технологических решений*

Трек	Преимущества
Обнаружение и отслеживание	Благодаря возможности отслеживать и контролировать местонахождение товара, потенциальные угрозы могут быть выявлены в любой точке цепочки поставок.
Мониторинг и устранение дефектов	Путем удаленного мониторинга использования товаров предприятия могут определить необходимость отзыва товара или устранения выявленных в них дефектов с помощью корректирующего программного обеспечения.
Оповещение потребителей	Если дефект товара невозможно устранить удаленно, подключенное к нему устройство может дать предприятиям ту информацию, которая позволит им своевременно и эффективно оповестить затронутых потребителей.
Деактивация устройства	Если потребители продолжают использовать небезопасный товар, несмотря на предупреждение о рисках, предприятия могут удаленно отключить часть функций товара или сделать его неработоспособным.

*Составлено автором

Очевидно, что дорожная карта ЮНКТАД обуславливает эффект защиты прав в условиях взаимодействия уполномоченных участников, органов и государств. Так, Рекомендация Коллегии ЕЭК* от 22.03.2016 г. № 2 устанавливает платформенный подход мониторинга правозащитной деятельности и соблюдения принципов добросовестной деловой практики розничной и электронной торговли.

Особый интерес представляет Рекомендация Коллегии ЕЭК от 12.01.2021 г. № 1, закрепляющая соблюдение надлежащего исполнения договорных правоотношений между продавцом и потребителем по обеспечению качества и безопасности товаров, а также правовых гарантий материальных убытков и морального вреда, самозащиты при редактировании условий договора самим потребителем и ущемляющих условий для потребителя.

Данная Рекомендация акцентирует неюрисдикционную форму защиты гражданских прав потребителя в платформенных условиях – что создает перспективы для равного применения публичной (юрисдикционной) и частной (гражданско-правовой, в том числе неюрисдикционной) правозащитной деятельности как социально значимого института в области лекарственных препаратов для медицинского применения и фармации в целом.

В заключение отметим, что в статье дан правовой анализ на предмет полноты применимости гражданско-правовой, в том числе неюрисдикционной формы, и административно-правовой формы — как форм единого механизма защиты прав потребителей. Доминирование административно-правовой формы защиты безопасности и здоровья граждан в области потребления лекарственных препаратов выявлено с позиции правоустанавливающих норм и судебной практики. Поэтому в целях повышения общественно-полезного эффекта правозащитной деятельности, обусловленной Covid-кризисом, защита прав потребителей требует расширения гражданско-правовых, в том числе альтернативных (неюрисдикционных) форм с применением платформенных систем мониторинга, сетевого и онлайн-доступа потребителя к самозащите договорных правоотношений электронного оборота, а также добровольных обязательств ИТ-компаний как новых участников оборота лекарственных препаратов.

* Рекомендация Коллегии Евразийской экономической Комиссии от 22 марта .2016 г. № 2 «О применении мер, направленных на повышение эффективности взаимодействия уполномоченных органов в сфере защиты прав потребителей государств-членов Евразийского экономического союза». Евразийская экономическая комиссия. URL: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/depsanmer/regulation/Pages/> (дата обращения: 11.05.2021).

Список источников

1. Магомедова К. К. Электронное правосудие: проблемы и перспективы развития в Российской Федерации // Юридический вестник ДГУ. 2021. Т. 40, № 4. С. 145–152. DOI: 10.21779/2224-0241-2021-40-4-145-152
2. Ефремов А. А. Формирование механизма выявления и устранения системных правовых ограничений цифровизации государственного управления // Вопросы государственного и муниципального управления. 2020. № 4. С. 59–83.
3. Арсланбекова А. З. Особенности реализации современной государственной политики России в сфере здравоохранения // Юридический вестник ДГУ. 2021. Т. 40, № 4. С. 68–74. DOI: 10.21779/2224-0241-2021-40-4-68-74
4. Литовкина М. И. Проблемные аспекты правового регулирования сферы охраны здоровья // Медицинское право: теория и практика. Национальный институт медицинского права. М., 2016. Т. 2. № 1 (3). С. 166–172.
5. Баринов Е. Х., Косухина О. И., Михеева Н. А. Решение проблемы гражданско-правового регулирования деликтных отношений, возникающих при оказании медицинской помощи // Медицинское право: теория и практика. Национальный институт медицинского права. М., 2016. Т. 2. № 1 (3). С. 28–31.
6. Абезин Д. А., Анисимов А. П. Ограничения и запреты в частном и публичном праве // Правовая культура. 2013. № 1 (14). С. 60–66.
7. Курбатова О. В. Административная ответственность за несоблюдение административных ограничений и обязанностей, устанавливаемых при административном надзоре // Современное российское право: взаимодействие науки, нормотворчества и практики: сб. ст. XIII междунар. науч.-практ. конф. (Кутафинские чтения): в 3 ч. М., 2018. С. 172–176.
8. Ковшевацкий В. И. Проблемы классификации запретов в административно-деликтном праве // Полиция и общество: проблемы и перспективы взаимодействия. 2020. № 2. С. 105–109.
9. Соколова О. В. Проблемы регулирования и правоприменительная практика применения мер принуждения в виде изоляции и принудительной госпитализации по эпидемиологическим основаниям // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2021. С. 109–115. URL: <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2021.82.6>.
10. Королёва Ю. А. К вопросу о правомерности ограничения прав граждан на свободу передвижения в условиях распространения опасного инфекционного заболевания // Вестник Калининградского филиала Санкт-Петербургского университета МВД России. 2021. № 2 (64). С. 69–73.
11. Тужилова-Орданская Е. М. Институт защиты прав потребителей в российском и зарубежном законодательстве: проблемы и тенденции развития // Власть закона. 2012. № 2 (10). С. 51–56.
12. Максимов И. Л. Способы предупреждения конфликтов в сфере здравоохранения // Медицинское право: теория и практика. Национальный институт медицинского права. М., 2016. Т. 2. № 1 (3). С. 173–176.

References

1. Magomedova K. K. Electronic justice: problems and prospects for development in the Russian Federation. *Yuridicheskii vestnik DGU = Law Herald of DSU*, 2021, vol. 40, no. 4, pp. 145–152. DOI: 10.21779/2224-0241-2021-40-4-145-152 (In Russ.).
2. Efremov A. A. Formirovanie mehanizma vyjavlenija i ustraneniya sistemnyh pravovyh ogranicenij cifrovizacii gosudarstvennogo upravlenija [Formation of a mechanism for identifying and eliminating systemic legal limitations of digitalization of public administration]. *Voprosy gosudarstvennogo i municipal'nogo upravlenija [Issues of State and Municipal Administration]*, 2020, vol. 4, pp. 59–83. (In Russ.).
3. Arslanbekova A. Z. Features of the implementation of the modern state policy of Russia in the field of health. *Yuridicheskii vestnik DGU = Law Herald of DSU*, 2021, vol. 40, no. 4, pp. 68–74. DOI: 10.21779/2224-0241-2021-40-4-68-74 (In Russ.).
4. Litovkina M. I. Problemnye aspekty pravogo regulirovaniya sfery okhrany zdorov'ya [Problematic areas of legal regulation of the sphere of health protection], *Medicinskoe pravo: teorija i praktika [Medical Law: Theory and Practice]*, Nacional'nyj institut medicinskogo prava, 2016, vol. 2, no. 1 (3), pp. 166–172. (In Russ.).
5. Barinov E. H., Kosukhina O. I., Mikheyeva N. A. Reshenie problemy grazhdansko-pravovogo regulirovaniya deliktnykh otnoshenii, vznikayushchikh pri okazanii meditsinskoj pomoshchi [Solution of the problem of civil adjustment of the delictual relations arising at delivery of health care], *Medicinskoe pravo: teorija i praktika. [Medical Law: Theory and Practice]*, Nacional'nyj institut medicinskogo prava, 2016, vol. 2, no. 1 (3), pp. 28–31. (In Russ.).
6. Abezin D. A., Anisimov A. P. Ogranichenija i zaprety v chastnom i publichnom prave [Restrictions and prohibitions in private and public law], *Pravovaja kul'tura [Legal Culture]*, 2013, no. 1 (14), pp. 60–66. (In Russ.).

7. Kurbatova O. V. Administrativnaja otvetstvennost' za nesobljudenie administrativnyh ogranichenij i objazannostej, ustanavlivaemyh pri administrativnom nadzore [Administrative responsibility for non-compliance with administrative restrictions and duties established during administrative supervision], *Sovremennoe rossijskoe pravo: vzaimodejstvie nauki, normotvorchestva i praktiki. XIII Mezhdunarodnaja nauchno-prakticheskaja konferencija (Kutafinskie chtenija)* [Modern Russian law: interaction of science, rule-making and practice. XIII International Scientific-Practical Conference (Kutafin Readings)], in 3 parts. Moscow, 2018, pp. 172–176. (In Russ.).

8. Kovshevackij V. I. Problemy klassifikacii zapretov v administrativno-deliktnom prave [Problems of classification of prohibitions in administrative-tort law], *Policija i obshchestvo: problemy i perspektivy vzaimodejstvija* [Police and society: problems and prospects of interaction], 2020, no. 2, pp. 105–109. (In Russ.).

9. Sokolova O. V. Problemy regulirovanija i pravoprimenitel'naja praktika primeneniya mer prinuzhdenija v vide izoljacii i prinuditel'noj gospitalizacii po jepidemiologicheskim osnovanijam [Problems of regulation and law enforcement practice of the use of coercive measures in the form of isolation and forced hospitalization on epidemiological grounds], *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina (MGJuA)* [Bulletin of Kutafin University (Moscow State Law Academy)], 2021, pp. 109–115. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2021.82.6.109-115>. (In Russ.).

10. Koroljova Ju. A. K voprosu o pravomernosti ogranichenija prav grazhdan na svobodu peredvizhenija v uslovijah rasprostraneniya opasnogo infekcionnogo zabolevanija [On the question of the legality of restricting the rights of citizens to freedom of movement in the conditions of the spread of a dangerous infectious disease], *Vestnik Kaliningradskogo filiala Sankt-Peterburgskogo universiteta MVD Rossii* [Vestnik of Kaliningrad branch of St. Petersburg University of the Ministry of Internal Affairs of Russia], 2021, no. 2 (64), pp. 69–73. (In Russ.).

11. Tuzhilova-Ordanskaja E. M. Institut zashhity prav potrebitelej v rossijskom i zarubezhnom zakonodatel'stve: problemy i tendencii razvitiya [Institute of Consumer Protection in Russian and foreign legislation: problems and development trends], *Vlast' zakona* [Power of Law], 2012, no. 2 (10), pp. 51–56. (In Russ.).

12. Maximov I.L. Sposoby preduprezhdeniya konfliktov v sfere zdravookhraneniya [Ways to prevent conflict situations in the medical field], *Medicinskoe pravo: teorija i praktika*. [Medical Law: Theory and Practice], Nacional'nyj institut medicinskogo prava, 2016, vol. 2, no. 1 (3), pp. 173–176. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Рожкова Анна Юрьевна, кандидат экономических наук, магистр юриспруденции, доцент кафедры, ФГБОУ ВО «Псковский государственный университет», г. Псков, Российская Федерация. E-mail: annroz80@yandex.ru

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Rozhkova Anna Yuryevna, Ph.D. in Economics, Master of Science in Law, Assistant professor, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education "Pskov State University", Pskov, Russian Federation. E-mail: annroz80@yandex.ru

Поступила в редакцию 24.01.2022 г.;
одобрена после рецензирования 09.02.2022 г.;
принята к публикации 14.02.2022 г.

Received 24.01.2022; approved after reviewing
09.02.2022; accepted for publication 14.02.2022.