Гусев Сергей Александрович

специальность юриспруденция,

направление правовое обеспечение предпринимательства

**Государственное регулирование дистрибуции на рынке лекарственных средств в Российской Федерации**

***Аннотация:*** Рассмотрены особенности осуществления дистрибуции на фармацевтическом рынке, которые прежде всего связаны с организацией поставок и установления ответственности за качество поставляемых лекарственных средств. Проанализированы характерные особенности дистрибуторского договора и его классификация Российскими судами. Проанализирована судебная практика по делам, связанным с осуществлением дистрибуторской деятельности. Проблема нарушения дистрибутором правил ценообразования на лекарственные средства.

***Ключевые слова:*** *дистрибуция, дистрибуторский договор, рынок лекарственных средств, ценообразование, государственное регулирование.*

В процессе обращения лекарственных средств главная роль отводится организации дистрибуции лекарственных средств.

В любом деле процесс дистрибуции очень важен. Но на рынке лекарственных средств дистрибуция связана с колоссальной мерой ответственности, так как от того, какого качества лекарственная продукция будет поступает на отечественный рынок лекарственных средств, напрямую зависит здоровье населения. Особенно это касается самых незащищенных слоев нашего общества, а именно детей, пенсионеров и инвалидов.

Ведь именно они являются первыми потребителями различных лекарственных средств. Именно поэтому дистрибуция лекарственных средств — это прежде всего очень строгий контроль качества продукции, условий доставки и хранения продукции вплоть до того момента как лекарственные средства попадают к заказчикам и в розничные аптечные сети.

Так для чего в настоящий момент так необходима дистрибуция лекарственных препаратов? Во-первых, деятельность организаций оптовой торговли позволяет более быстро доставить в аптеки лекарственные препараты различных наименований и производителей, что обеспечивает необходимый, а порой и жизненно важный, минимальный ассортимент в аптечных организациях.

Во-вторых, необходимость дистрибуторских сетей особенно ярко проявляется, учитывая огромную территорию Российской Федерации и невозможность небольшого количества оптовых поставщиков обеспечить эффективную реализацию лекарственных средств во всех регионах одновременно.

Для сравнения, в России, на одну аптеку приходится около 7–8 поставщиков, когда как в европейских странах 1–2. Это указывает на значимость дистрибуторов, как звена в обращении лекарственных средств. В связи с этим необходимо более детально рассмотреть основные проблемы данной отрасли.

Как указано в Федеральном законе от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации», оптовая торговля – это вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием[[1]](#footnote-1).

Оптовая торговля лекарственными средствами в Российской Федерации регулируется, прежде всего, Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правилами оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н.

В силу особенностей самого предмета торговли, а также высокой социальной значимости лекарственных средств как объекта гражданского оборота, на мой взгляд, торговля ими требует особого регулирования, которое бы устанавливало более строгие требования к ее осуществлению. Поэтому, данная сфера и является объектом повышенного государственного регулирования, которое выражается в следующем:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами как составляющая фармацевтической деятельности подлежит лицензированию, процедура которого определяется, ФЗ «О лекарственных средствах», ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Положением «О лицензировании фармацевтической деятельности».
2. Особое внимание уделяется проблемам самого рынка, ценообразования, добросовестной конкуренции и антимонопольного регулирования.
3. Фармацевтический рынок России характеризуется большим представительством иностранных компаний. В следствии чего встает вопрос о регулировании импорта лекарственных средств и унификации законодательства с требованиями Европейского Союза.

В рамках всех этих вопросов существует ряд проблем, решение которых на правовом уровне, мало того, что позволит фармацевтической отрасли РФ продолжать своё развитие, так еще и откроет перспективы соперничества с мировыми лидерами фармацевтического рынка на равных.

Согласно статье 52 ФЗ «О лекарственных средствах», фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность[[2]](#footnote-2). Для того, чтобы получить данную лицензию соискатель должен соответствовать определенным требованиям, к которым можно отнести право собственности или иное законное право на помещения и оборудование, которое отвечает государственным стандартам, наличие у руководителя организации высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее 3 лет.    Только получив соответствующую лицензию, организация может начать деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами.

Необходимо так же обратить внимание, что только зарегистрированные в РФ в установленном порядке лекарственные средства могут выступать предметом оптовой торговли. Невыполнение любого из этих требований может являться основанием для того, чтобы привлечь продавца к административной ответственности.

Статьей 53 ФЗ «О лекарственных средствах» устанавливается ограниченный круг контрагентов, которым организация оптовой торговли может осуществлять продажу или передачу лекарственных средств. В их число входят:

1) другие организации оптовой торговли лекарственными средствами;

2) производители лекарственных средств (для производства препаратов);

3) аптечные организации и ветеринарные аптечные организации;

4) научно-исследовательские организации (для научно-исследовательской работы);

5) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;

6) медицинские организации, ветеринарные организации;

7) организации, осуществляющие разведение, выращивание и содержание животных.

Необходимо отметить, что этот перечень является закрытым и согласно Положению о лицензировании нарушение требований данной статьи признается грубым нарушением лицензионных требований, что влечет наказание в соответствии с ч. 4 ст. 14.1 Кодекса об административных правонарушениях и штраф для индивидуальных предпринимателей в размере от 4 до 5 тыс. рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток, а для юридических лиц также предусмотрено приостановление деятельности или штраф в размере от 40 до 50 тыс. рублей.

По мнению Заварзина А.В., «для координации взаимодействия между указанными субъектами оптового рынка был выработан ряд механизмов, обеспечивающих оборот лекарственных средств. Одним из самых распространённых видов договоров, используемых в отношениях оптовой реализации лекарственных препаратов, является договор поставки. Главная специфика договора поставки, как разновидности договора купли-продажи, заключается в его субъектном составе и цели приобретения товара»[[3]](#footnote-3).

Согласно Гражданскому кодексу РФ, поставщик должен являться лицом, осуществляющим предпринимательскую деятельность. Более того, покупатель приобретает товары «для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием»[[4]](#footnote-4). Что же касается специфики договора поставки лекарственных средств, то она заключается в субъектном составе покупателей, который ограничен ФЗ «О лекарственных средствах».

Учитывая особенности лекарственных средств как объекта гражданско-правового оборота, существует ряд предложений по совершенствованию законодательства в области поставки лекарственных средств.

Например, Гвичия Г.М. отмечает что: «Количество и качество товара не является достаточным для определения сущностных характеристик договора. В связи с этим предлагается считать ассортимент (номенклатуру) существенным условием договора, так как он позволяет более точно определить волевую направленность лиц, заключивших договор, а также природу договора»[[5]](#footnote-5).

Заварзин А.В. в своей работе предлагает «установить прямую ответственность производителя лекарственных препаратов, предоставив покупателю право выбирать, к кому предъявлять претензии: к непосредственно поставщику или к производителю лекарственных препаратов»[[6]](#footnote-6). На мой взгляд, не во всех ситуациях имеется возможность определить, чьи именно действия оказали влияние на качество лекарственных средств, и кто должен нести за это ответственность.

Кроме того, имеется возможность, что наличие солидарной ответственности приведет к увеличению количества необоснованных исков против производителей лекарственных средств. Это крайне негативно скажется на взаимодействии между розничными продавцами, поставщиками и производителями.

Второй способ координации хозяйствующих субъектов является дистрибуторский договор. Изначально дистрибуторские договоры закрепляли только отношения между иностранной фармацевтической компанией и монопольным импортёром, который распространял товар на определённой территории. Однако теперь в РФ зачастую заключаются дистрибуторские договоры между российскими компаниями для того, чтобы продвигать лекарственные средства на региональных рынках, но несмотря на это отдельного правового регулирования дистрибуторских договоров в России в настоящий момент не имеется[[7]](#footnote-7).

Как отмечает Борисова А.Б.: «Дистрибуторский договор можно определить как договор, по которому одна сторона (дистрибутор) в рамках ведения предпринимательской деятельности обязуется приобретать товар у другой стороны (поставщика) и осуществлять или организовывать его продвижение на определенной территории, а поставщик обязуется не поставлять товар для реализации на этой территории самостоятельно или при участии третьих лиц, в том числе, не продавать товар третьим лицам для распространения на этой территории»[[8]](#footnote-8).

Таким образом, можно выделить особенности дистрибутора и дистрибуторского соглашения в целом:

1. Дистрибутор воздерживается от продвижения товаров конкурентов поставщика.
2. Дистрибутор обладает определенными привилегиями на данной территории, такими как исключительное право на покупку товаров у поставщика.
3. Дистрибутор практически всегда осуществляет размещение товаров, снабженных товарным знаком (или обособленных иным образом).

Однако до сих пор нет единой устоявшейся судебной практики по рассмотрению данного вида договоров. Российские суды в своих решениях могут квалифицировать дистрибуторский договор по-разному:

1. Квалификацию дистрибуторского договора как агентского можно увидеть в Постановлении ФАС Северо-Кавказского округа от 19.04.2005 № Ф08-1395/2005.
2. Смешанный договор – Постановление ФАС Поволжского округа от 25.01.2005 № А55-6685/2004-42.
3. Договор купли-продажи – Постановление ФАС Уральского округа от 02.05.2006 № Ф09-3252/06-С3 по делу № А50-19308/2005.
4. Договор коммерческой концессии – Постановление Седьмого арбитражного апелляционного суда от 25.01.2010 № 07АП-10750/09 по делу А45-19054/2009.

Несмотря на это, предметом дистрибуторского договора будет являться определенные действия сторон, связанные с поставками товара на определенный рынок сбыта.

Необходимо выделить следующие существенные условия договора:

1. Территория, распространения товара дистрибутором.
2. Наименование лекарственного средства.
3. Срок действия договора.

Кроме всего прочего, необходимо так же отметить, что важным вопросом государственного регулирования рынка лекарственных препаратов является установление предельных отпускных цен на некоторые категории препаратов. Нормативно-правовыми актами, которые регулируют этот вопрос являются Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 № 65 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Необходимо обратить внимание на тот факт, что дистрибутор - это посредник между производителем и потребителем, и именно от них во многом зависит какой будет итоговая цена, по которой препарата попадет к пациенту[[9]](#footnote-9).

Из-за этого очень важно чтобы именно организации оптовой торговли соблюдали указанные правила, так как на практике отпускная цена производителя известна только данным организациям, но не аптекам.

В Постановлении Двадцатого арбитражного апелляционного суда от 31 марта 2011 г. № 20АП-664/11 отмечается: «С учетом значительных объемов и ассортимента, поставляемых обществом аптечному учреждению лекарственных средств установление достоверности указанных обществом сведений о фактической отпускной цене производителя лекарственных средств по каждой поставляемой позиции не представляется возможным».

Из Решения Арбитражного суда Тульской области от 06.12.2010 по делу № А68-6942/10: «Возложение обязанности по проверки достоверности указанных сведений на аптечное учреждение розничной торговли противоречит пункту 8 постановления Правительства РФ от 08.08.2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства».

«Одним из самых распространённых нарушений, в этом случае является включение в протокол о согласовании цен недостоверных сведений о фактической отпускной цене производителя. Таким образом, формально организация оптовой торговли не превышает размера допустимых надбавок, однако в то же время нарушает положения Постановления о регулировании цен, явно завышая цену[[10]](#footnote-10)» – из Решения Арбитражного суда Тульской области от 06.12.2010 по делу № А68-6942/10.

Необходимо отметить, что нарушение дистрибуторами порядка ценообразования может трактоваться судами с разной точки зрения. Выделяются две основные позиции при рассмотрении судами дел о нарушении порядка ценообразования со стороны дистрибуторов. На примере дела № А14-657/2013, ООО «Логос-Фарм» признали виновной по ч. 2 ст. 14.6 КоАП: «Нарушения установленного порядка ценообразования, выразившийся в завышении цены на лекарственное средство, включенное в перечень ЖНВЛП», что привело к наложению штрафа в размере 100 тысяч рублей.

При этом так же необходимо отметить, что случаи, когда правонарушения признавались малозначительными так же не редки. Возможно в таких случаях на решение влияли следующие факторы:

1. Правонарушения было совершено впервые;
2. Отсутствовала общественная опасность;
3. Нарушение было своевременно устранено;
4. Дальнейшая реализация продукции производилась без превышения оптовых надбавок.

Таким образом, в данной статье было проведено исследование государственного регулирования дистрибуции на рынке лекарственных средств. Анализ судебной практики показал, что до сих пор нет единой устоявшейся судебной практики по вопросу классификации дистрибуторских договоров, на практике данные договоры классифицируются совершенно по-разному.

Так как данная отрасль является социально значимой, а также, исходя из того, что рынок лекарственных средств продолжает стремительно развиваться, необходимо установить государственно-правовое регулирование этой сферы одним из основных направлений национальной политики Российской Федерации, и ужесточить наказания за правонарушения в этой сфере.

**Литература**

1. Андреева Л.В. Защита прав сторон непоименованных договоров. // «Законы России: опыт, анализ, практика», 2012, № 11. С. 48-53.
2. Борисова А.Б. Дистрибьюторский договор // «Журнал российского права», № 3. С. 56
3. Гвичия Г. М.  Договор поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юрид. наук. СПб., 2005. С. 24
4. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010. С. 209
5. Рубец К.Ю., Возисов К.А. Правовое регулирование дистрибьюторских отношений в РФ // Инмар. Юридическая фирма. С. 7
1. #  Федеральный закон от 28 декабря 2009 г. N 381-ФЗ "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации" // Российская газета - Федеральный выпуск №5077

 [↑](#footnote-ref-1)
2. #  Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" // Российская газета - Федеральный выпуск №5157

 [↑](#footnote-ref-2)
3. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010. С. 209 [↑](#footnote-ref-3)
4. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 года N 51-ФЗ (с изменениями на 5 декабря 2017 года) // СПС Консультант Плюс [↑](#footnote-ref-4)
5. Гвичия Г. М.  Договор поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. СПб. 2005. С. 24 [↑](#footnote-ref-5)
6. Заварзин А.В. Правовое регулирование договора поставки лекарственных средств: Автореф. … дис. канд. юр. наук. М., 2010. С. 209 [↑](#footnote-ref-6)
7. Андреева Л.В. Защита прав сторон непоименованных договоров. // «Законы России: опыт, анализ, практика», 2012, № 11 С. 48-53. [↑](#footnote-ref-7)
8. Борисова А.Б. Дистрибьюторский договор // «Журнал российского права», № 3. С. 56 [↑](#footnote-ref-8)
9. Рубец К.Ю., Возисов К.А. Правовое регулирование дистрибьюторских отношений в РФ // Инмар. Юридическая фирма. С. 7 [↑](#footnote-ref-9)
10. Интернет-ресурс: https://rospravosudie.com/court-as-tulskoj-oblasti-s/judge-andreeva-evgeniya-vladimirovna-s/act-302495053 [↑](#footnote-ref-10)