



Первый  
Московский государственный  
медицинский университет  
*имени И.М. Сеченова*

# **ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

# План Лекции

1. Нормативно-правовые акты, определяющие основания и порядок наступления гражданской ответственности

**2. Гражданско-правовая ответственность: понятие и виды**

**3. Понятие и размер вреда, причиненного жизни и здоровью граждан**

**4. Порядок и условия возмещения вреда**

**5. Особенности компенсации морального вреда**

**6. Основания возмещения вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов**

## **НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПОРЯДОК НАСТУПЛЕНИЯ ГРАЖДАНСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

### **□ Гражданский кодекс РФ**

Обязательствам вследствие причинения вреда посвящена гл. 59; возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью гражданина, регламентировано ст. 1084-1094 ГК РФ

### **□ Закон РФ от 7 февраля 1992 г. «О защите прав потребителей»**

### **□ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

### **□ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (гл. 15)**

## **План Лекции**

**1. Нормативно-правовые акты, определяющие основания и порядок наступления гражданской ответственности**

**2.Гражданско-правовая ответственность: понятие и виды**

**3. Понятие и размер вреда, причиненного жизни и здоровью граждан**

**4. Порядок и условия возмещения вреда**

**5. Особенности компенсации морального вреда**

**6. Основания возмещения вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов**

# ПОНЯТИЕ И ВИДЫ ЮРИДИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Под *юридической ответственностью* понимается необходимость для лица, совершившего правонарушение подвергнуться мерам государственного принуждения и претерпеть соответствующие неблагоприятные последствия.

Основанием для юридической ответственности является **правонарушение**, в котором особо выделяется его **состав**.

В соответствии с видами правонарушений выделяют такие **виды юридической ответственности** за нарушение законодательства об охране здоровья как:

- **гражданско-правовая**
- дисциплинарная
- материальная
- административная
- уголовная

## **ПОНЯТИЕ И ВИДЫ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

*Гражданско-правовая ответственность* - одна из форм государственного принуждения, состоящая **во взыскании судом с правонарушителя в пользу потерпевшего имущественных санкций, направленных на восстановление нарушенной имущественной сферы потерпевшего**

## **ПОНЯТИЕ И ВИДЫ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Гражданско-правовую ответственность **классифицировать** по признаку наличия или отсутствия договорных отношений с потерпевшим на:

- **договорную** (наступает вследствие неисполнения или ненадлежащего исполнения договорных обязательств)
- **внедоговорную (деликтная)** (наступает в иных случаях, например в случае причинения вреда здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов)

# ПОНЯТИЕ И ВИДЫ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

## *Договорная гражданско-правовая ответственность*

Основание наступления - возникает в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением сторонами договора определенных в нем обязательств.

Может устанавливаться и за правонарушения, прямо не обеспеченные санкциями в действующем законодательстве. В ряде случаев может увеличиваться или уменьшаться по соглашению участников договора в сравнении с размером, предусмотренным законом.

Включает в себя как ответственность в форме возмещения убытков, так и ответственность в форме взыскания с правонарушителя неустойки (пени, штрафа).

## **ПОНЯТИЕ И ВИДЫ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

*Внедоговорная гражданско-правовая ответственность (деликтная ответственность)*

Внедоговорная (деликтная) ответственность — это гарантированный минимум охраны соответствующих благ, возникает в связи с совершением одним лицом противоправных действий в отношении другого лица, в результате чего последнему причинен определенный ущерб (вред).

Внедоговорная ответственность возникает при причинении личности или имуществу потерпевшего вреда, не связанного с неисполнением или ненадлежащим исполнением нарушителем обязанностей, лежащих на нем в силу договора с потерпевшей стороной.

## **План Лекции**

- 1. Нормативно-правовые акты, определяющие основания и порядок наступления гражданской ответственности**
- 2. Гражданско-правовая ответственность: понятие и виды**
- 3. Понятие, виды и размер вреда, причиненного жизни и здоровью граждан**
- 4. Порядок и условия возмещения вреда**
- 5. Особенности компенсации морального вреда**
- 6. Основания возмещения вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов**

## ПОНЯТИЕ И ВИДЫ ВРЕДА

*Вред* в самом общем виде представляет собой умаление какого-либо блага или охраняемого законом интереса.

### Выделяют

**1. Материальный (имущественный) вред** - представляет собой имущественные потери — уменьшение стоимости поврежденной вещи, уменьшение или утрата дохода, необходимость новых расходов и т. п. Чаще используется денежная компенсация причиненного вреда - **возмещение убытков** — установленная законом мера гражданско-правовой ответственности, применяемая как в договорных, так и во внедоговорных отношениях.

**2. Моральный вред** - физические или нравственные страдания гражданина, вызванные нарушением его личных неимущественных прав или умалением иных его личных (нематериальных) благ (посягательства на его честь и достоинство, неприкосновенность личности, здоровье).

# ПОНЯТИЕ И ВИДЫ ВРЕДА

## 1. МАТЕРИАЛЬНЫЙ (ИМУЩЕСТВЕННЫЙ) ВРЕД:

- *Реальный ущерб* (ст. 1085 ГК РФ)
- *Упущенная выгода* (ст. 1086 ГК РФ)
- *Вред, вызванный смертью кормильца* (лицам, состоявшим у него на иждивении) (ст. 1088, 1089 ГК РФ)
- *Расходы на погребение* (ст. 1094 ГК РФ)

## РЕАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

- **Реальный ущерб** - это дополнительно понесенные расходы, вызванные повреждением здоровья: дополнительное питание, приобретение лекарств, протезирование, посторонний уход, санаторно-курортное лечение, приобретение специальных транспортных средств, подготовку к другой профессии и т.п. (ст. 1085 ГК РФ)

*Объем и размер возмещения вреда, причитающегося потерпевшему, могут быть увеличены законом или договором.*

*Расходы подлежат возмещению при наличии **двух условий**:*

- потерпевший нуждается в этих видах помощи и ухода
- не имеет права на их бесплатное получение

## УПУЩЕННАЯ ВЫГОДА

- **Упущенная выгода** - это утраченный потерпевшим заработок (доход), который он имел либо определенно мог иметь (ст. 1086 ГК РФ):
  - все виды оплаты труда по трудовым и гражданско-правовым договорам как по месту основной работы, так и по совместительству, облагаемые подоходным налогом
  - доходы от предпринимательской деятельности, а также авторский гонорар

**Не учитываются** выплаты единовременного характера, в частности компенсация за неиспользованный отпуск и выходное пособие при увольнении. За период временной нетрудоспособности или отпуска по беременности и родам учитывается выплаченное пособие.

Определение **размера** заработка (дохода), утраченного в результате повреждения здоровья – см. ст. 1086 ГК РФ

## **ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЗДОРОВЬЯ ЛИЦА, НЕ ДОСТИГШЕГО СОВЕРШЕННОЛЕТИЯ**

- ❑ Объем возмещения вреда малолетним (до 14 лет) включает только расходы на лечение, медицинскую реабилитацию и т.п., вызванные повреждением здоровья
- ❑ Объем возмещения вреда несовершеннолетнему в возрасте от 14 до 18 лет помимо расходов на лечение, включает в себя утраченный заработок (доход), который данное лицо имело на момент причинения вреда или могло бы иметь потенциально
- ❑ После начала трудовой деятельности несовершеннолетний, здоровью которого был ранее причинен вред, вправе требовать увеличения размера возмещения вреда исходя из получаемого им заработка

## **ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА ЛИЦАМ, ПОНЕСШИМ УЩЕРБ В РЕЗУЛЬТАТЕ СМЕРТИ КОРМИЛЬЦА**

**В случае смерти потерпевшего (кормильца) право на возмещение  
вреда имеют:**

- нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении умершего или имевшие ко дню его смерти право на получение от него содержания
- ребенок умершего, родившийся после его смерти
- один из родителей, супруг либо другой член семьи независимо от его трудоспособности, который не работает и занят уходом за находившимися на иждивении умершего его детьми, внуками, братьями и сестрами, не достигшими четырнадцати лет либо хотя и достигшими указанного возраста, но по заключению медицинских органов нуждающимися по состоянию здоровья в постороннем уходе
- лица, состоявшие на иждивении умершего и ставшие нетрудоспособными в течение пяти лет после его смерти

## **ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА ЛИЦАМ, ПОНЕСШИМ УЩЕРБ В РЕЗУЛЬТАТЕ СМЕРТИ КОРМИЛЬЦА**

### **Вред возмещается:**

- несовершеннолетним - до достижения восемнадцати лет
- учащимся старше восемнадцати лет - до окончания учебы в учебных учреждениях по очной форме обучения, но не более чем до двадцати трех лет
- женщинам старше пятидесяти пяти лет и мужчинам старше шестидесяти лет - пожизненно
- инвалидам - на срок инвалидности
- одному из родителей, супругу либо другому члену семьи, занятому уходом за находившимися на иждивении умершего его детьми, внуками, братьями и сестрами, - до достижения ими четырнадцати лет либо изменения состояния здоровья

## **План Лекции**

**1. Нормативно-правовые акты, определяющие основания и порядок наступления гражданской ответственности**

**2. Гражданско-правовая ответственность: понятие и виды**

**3. Понятие и размер вреда, причиненного жизни и здоровью граждан**

**4. Порядок и условия возмещения вреда**

**5. Особенности компенсации морального вреда**

**6. Основания возмещения вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов**

## **ПОРЯДОК ВОЗМЕЩЕНИЯ ВРЕДА** **(глава 59 ГК РФ)**

**Ответственность юридического лица за вред, причиненный его работником - несет работодатель, т.е. организация в которой трудится фармацевтический работник (ст. 1068 ГК РФ)**

**Право регресса к лицу, причинившему вред - организация возместившая вред, имеет право регресса (обратного требования) к своим виновным работникам (ст. 1081 ГК РФ)**

## **УСЛОВИЯ ВОЗМЕЩЕНИЯ ВРЕДА**

- **противоправный характер** поведения (действий или бездействия) лица, на которое предполагается возложить ответственность (либо наступление иных, специально предусмотренных законом или договором обстоятельств)
- наличие у потерпевшего лица **вреда здоровью или убытков**
- **причинно-следственная связь** между противоправным поведением нарушителя и наступившими вредоносными последствиями
- **вина** правонарушителя

*Лицо, причинившее вред, освобождается от возмещения вреда, если докажет, что вред причинен не по его вине.*

*Законом может быть предусмотрено возмещение вреда и при отсутствии вины причинителя вреда. (ч.2 ст. 1064)*

## **План Лекции**

**1. Нормативно-правовые акты, определяющие основания и порядок наступления гражданской ответственности**

**2. Гражданско-правовая ответственность: понятие и виды**

**3. Понятие и размер вреда, причиненного жизни и здоровью граждан**

**4. Порядок и условия возмещения вреда**

**5. Особенности компенсации морального вреда**

**6. Основания возмещения вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов**

## ОСОБЕННОСТИ КОМПЕНСАЦИИ МОРАЛЬНОГО ВРЕДА

***Моральный вред*** - физические или нравственные страдания гражданина, вызванные нарушением его личных неимущественных прав или умалением иных его личных (нематериальных) благ (посягательства на его честь и достоинство, неприкосновенность личности, здоровье).

## ОСОБЕННОСТИ КОМПЕНСАЦИИ МОРАЛЬНОГО ВРЕДА

*Ст.ст. 1099, 1100, 1101 ГК РФ*

*Ст. 15 Закона «О защите прав потребителей»*

- осуществляется **независимо** от подлежащего возмещению имущественного вреда
- может предъявляться **самостоятельно** или **вместе** с имущественными требованиями
- осуществляется **в денежной форме**

## ОСОБЕННОСТИ КОМПЕНСАЦИИ МОРАЛЬНОГО ВРЕДА

*Ст.ст. 1099, 1100, 1101 ГК РФ*

*Ст. 15 Закона «О защите прав потребителей»*

- **размер зависит от характера причиненных потерпевшему физических и нравственных страданий с учетом фактических обстоятельств, при которых был причинен моральный вред, и индивидуальных особенностей потерпевшего**
  
- **при определении размера компенсации учитываются требования разумности и справедливости и степень вины причинителя вреда, когда вина является основанием для возмещения вреда**
  
- **в случае причинения вреда жизни и здоровью источником повышенной опасности компенсация морального вреда осуществляется независимо от вины причинителя вреда**

## **ОСОБЕННОСТИ КОМПЕНСАЦИИ МОРАЛЬНОГО ВРЕДА**

Следует учитывать, что в соответствии с постановлением Пленума ВС РФ от 26 января 2010 г. N 1 "О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина" (п. 32) *учитывая, что причинение вреда жизни или здоровью гражданина умаляет его личные нематериальные блага, влечет физические или нравственные страдания, потерпевший, наряду с возмещением причиненного ему имущественного вреда, имеет право на компенсацию морального вреда при условии наличия вины причинителя вреда.*

При этом суду следует иметь в виду, что, поскольку *потерпевший в связи с причинением вреда его здоровью во всех случаях испытывает физические или нравственные страдания, факт причинения ему морального вреда предполагается.* Таким образом, установлению в данном случае подлежит лишь размер компенсации морального вреда.

## **ОСОБЕННОСТИ КОМПЕНСАЦИИ МОРАЛЬНОГО ВРЕДА**

**Пример.** Размер компенсации морального вреда зависит от характера и объема причиненных истцу нравственных или физических страданий, степени вины ответчика в каждом конкретном случае, иных заслуживающих внимания обстоятельств и не может быть поставлен в зависимость от размера удовлетворенного иска о возмещении материального вреда, убытков и других материальных требований (см. апелляционное определение Московского городского суда от 30 июля 2013 г. по делу N 11-20655).

**Пример.** Поскольку моральный вред по своему характеру не предполагает возможности его точного выражения в деньгах и полного возмещения, то предусмотренная законом денежная компенсация должна лишь отвечать признакам справедливого вознаграждения потерпевшему за перенесенные страдания (см. апелляционное определение Тамбовского областного суда от 11 ноября 2013 г. по делу N 33-3389/2013).

## **ОСОБЕННОСТИ КОМПЕНСАЦИИ МОРАЛЬНОГО ВРЕДА**

**Пример. Исковые требования о взыскании компенсации морального вреда, причиненного смертью мужа истицы, удовлетворены в части суммы, так как учреждение здравоохранения не предприняло всех необходимых и возможных мер по спасению умершего из опасной для жизни ситуации и не доказало, что при надлежащей квалификации врачей, надлежащей организации лечебного процесса не имелось возможности оказать умершему необходимую и своевременную помощь (см. апелляционное определение Курского областного суда от 06 июня 2013 г. по делу N 33-1181-2013 г.).**

## **План Лекции**

- 1. Нормативно-правовые акты, определяющие основания и порядок наступления гражданской ответственности**
- 2. Гражданско-правовая ответственность: понятие и виды**
- 3. Понятие и размер вреда, причиненного жизни и здоровью граждан**
- 4. Порядок и условия возмещения вреда**
- 5. Особенности компенсации морального вреда**
- 6. Основания возмещения вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов**

# **ОСНОВАНИЯ ВОЗМЕЩЕНИЯ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**Основания** юридической ответственности за вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов, устанавливаются ст. 69 ФЗ-61.

Законодатель предусматривает, что **субъектами** ответственности в данном случае могут быть **две категории лиц**:

- **производители лекарственных средств**
- **лица, на законных основаниях осуществляющие продажу или отпуск лекарственных препаратов (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация и др)**

*ст.69 ФЗ ФЗ-61*

# 1. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, **если доказано, что:**

- 1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и **причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата**

*Недоброкачественное лекарственное средство* - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

- 2) вред здоровью причинен вследствие **недостоверной информации**, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата.

# 1. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Следует обратить внимание на формулировку комментируемого [пункта](#). Производитель лекарственных средств обязан возместить вред, причиненный гражданину вследствие применения лекарственного средства, только в том случае, если названная выше совокупность фактов доказана. Тем самым законодатель устанавливает невозможность возложения деликтной ответственности на производителя лекарственного средства иначе как в судебном порядке, в соответствии с действующим гражданским процессуальным законодательством.

Важно обратить внимание на следующий момент. Поскольку суд при разбирательстве дела по иску лица, которому причинен вред, должен установить причинно-следственную связь между принятым гражданином лекарственным препаратом и наступившими вредными для здоровья последствиями, в качестве участника судебного разбирательства необходим эксперт. Проведение экспертизы может быть поручено судебно-экспертному учреждению, конкретному эксперту или нескольким экспертам.

## *Информация к размышлению:*

**Статья 67.1.** Ограничения, налагаемые при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств

1. Организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) в отношении медицинских работников и руководителей медицинских организаций **не вправе:**

.....

4) предоставлять **недостоверную** и (или) **неполную** информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения

## ***Словарь терминов:***

***Фармакопейная статья*** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства

***Нормативная документация*** - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем

***Нормативный документ*** - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем

## ***Словарь терминов:***

***Качество лекарственного средства*** - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

***Безопасность лекарственного средства*** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

***Эффективность лекарственного препарата*** - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

## ***Словарь терминов:***

***Фальсифицированное лекарственное средство*** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

***Недоброкачественное лекарственное средство*** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

***Контрафактное лекарственное средство*** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

# 1. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛИЦ, НА ЗАКОННЫХ ОСНОВАНИЯХ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОДАЖУ ИЛИ ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Ответственность второй категории лиц наступает в связи с продажей или отпуском лекарственного средства, пришедшего в негодность вследствие нарушения правил хранения лекарственных средств.

В число субъектов, несущих ответственность по указанному основанию, законодатель включает:

- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- аптечные организации;
- индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;
- медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
- обособленные подразделения медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельском населенном пункте, в котором отсутствует аптечная организация.

# **1. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛИЦ, НА ЗАКОННЫХ ОСНОВАНИЯХ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОДАЖУ ИЛИ ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

В [ч. 2](#) статьи 69 установлено, что перечисленные выше лица несут ответственность за причинение вреда здоровью гражданину вследствие применения лекарственного средства только в том случае, если лекарственное средство, которое использовал гражданин, пришло в негодность **в результате нарушения определенных правил, а именно:**

**правил хранения лекарственных средств** (утв. приказом Минздравсоцразвития от 23 августа 2010 г. N 706н); Также см. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"

**правил оптовой торговли лекарственными препаратами** (утв. приказом Минздравсоцразвития от 28 декабря 2010 г. N 1222н);

**правил отпуска лекарственных препаратов** (утв. приказом Минздравсоцразвития от 14 декабря 2005 г. N 785;

**правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов** (Ст.56 ФЗ-61).

## **2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛИЦ, НА ЗАКОННЫХ ОСНОВАНИЯХ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОДАЖУ ИЛИ ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

### **Ч.2 ст. 69:**

**В случае, если вред здоровью граждан причинен вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, возмещение вреда осуществляется** соответственно организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность (ее обособленным подразделением (амбулаторией, фельдшерским и фельдшерско-акушерским пунктами, центром (отделением) общей врачебной (семейной) практики), расположенным в сельском населенном пункте, в котором отсутствует аптечная организация), допустившими продажу или отпуск такого лекарственного препарата.

## 2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛИЦ, НА ЗАКОННЫХ ОСНОВАНИЯХ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОДАЖУ ИЛИ ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В число **субъектов**, несущих ответственность по указанному основанию, законодатель включает:

- организации оптовой торговли лекарственными средствами
- аптечные организации
- индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность
- медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и обособленные подразделения медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельском населенном пункте, в котором отсутствует аптечная организация.

## **2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛИЦ, НА ЗАКОННЫХ ОСНОВАНИЯХ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОДАЖУ ИЛИ ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Перечисленные лица несут ответственность только в том случае, если лекарственное средство, которое использовал гражданин, пришло в негодность в результате нарушения определенных правил, а именно:

- **Правил хранения лекарственных средств** (утв. приказом Минздравсоцразвития от 23 августа 2010 г. N 706н); Также см. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"
- **Правил оптовой торговли лекарственными препаратами** (утв. приказом Минздравсоцразвития от 28 декабря 2010 г. N 1222н);
- **Правил отпуска лекарственных препаратов** (утв. приказом Минздравсоцразвития от 14 декабря 2005 г. N 785;
- **Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов** (Ст.56 ФЗ-61).

[Правила](#) хранения лекарственных средств утверждены Минздравсоцразвития от 23 августа 2010 г. N 706н.

См.: Разъяснения Минздравсоцразвития к правилам хранения лекарственных средств (В. Жарова, "Бюджетные учреждения здравоохранения: бухгалтерский учет и налогообложение", N 4, апрель 2011 г.)

Также см. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"

Отметим, что при проведении Росздравнадзором проверок в части исполнения медицинскими учреждениями лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности соблюдение правил хранения лекарственных препаратов включается в объект проверки.

При осуществлении фармацевтической деятельности следует внимательно относиться к соблюдению лицензионных требований и условий, поскольку отсутствие законного основания для совершения тех или иных действий может привести к административным наказаниям со стороны контролирующих органов.

Правила оптовой торговли лекарственными препаратами утверждены приказом Минздравсоцразвития от 28 декабря 2010 г. N 1222н. Данный нормативный правовой акт устанавливает условия и порядок оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения в отношении производителей лекарственных средств и организаций оптовой торговли лекарственными средствами.

Порядок отпуска лекарственных средств утвержден приказом Минздравсоцразвития от 14 декабря 2005 г. N 785. Данным нормативным правовым актом определено, что все лекарственные средства (за исключением составляющих особый перечень) должны отпускаться аптечными учреждениями (организациями) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.

## **ОСНОВАНИЯ ВОЗМЕЩЕНИЯ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**Возмещение вреда, причиненного жизни и (или) здоровью граждан,  
не освобождает** медицинских работников и фармацевтических  
работников от привлечения их к ответственности в соответствии с  
законодательством Российской Федерации.

*ч.4 ст.98 ФЗ - 323*



Благодарю за  
внимание!