Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Кафедра фармации с курсом ПО

Реферат на тему

 Права потребителей в сфере фармацевтических товаров и услуг

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выполнил:

ординатор кафедры фармации

специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Ф.И.О. Ерошенко Анастасия Дмитриевна

Красноярск

2022

**СОДЕРЖАНИЕ**

[ВВЕДЕНИЕ 3](#_Toc103736607)

[ИСТОРИЧЕСКАЯ СПРАВКА О ВОЗНИКНОВЕНИИ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ 4](#_Toc103736608)

[ПОТРЕБИТЕЛЬ. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА 6](#_Toc103736609)

[ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ 7](#_Toc103736610)

[ГОСУДАРСТВЕННАЯ ЗППЛ 10](#_Toc103736611)

[ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ 15](#_Toc103736612)

[ЗАКОН «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ»: КАКИЕ СТАТЬИ И ПУНКТЫ ВАЖНО ЗНАТЬ РАБОТНИКАМ АПТЕКИ 17](#_Toc103736613)

[КАК РАБОТНИКИ АПТЕКИ МОГУТ НАРУШИТЬ ТРЕБОВАНИЯ ЗАКОНА «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» 18](#_Toc103736614)

[КАКИЕ САНКЦИИ МОГУТ ГРОЗИТЬ АПТЕКЕ ПРИ НАРУШЕНИИ ЗАКОНА «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» 20](#_Toc103736615)

[ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛС 22](#_Toc103736616)

[РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗБЕЖАНИЮ НАРУШЕНИЙ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЯ РАБОТНИКАМИ АПТЕК 23](#_Toc103736617)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 24](#_Toc103736618)

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 25](#_Toc103736619)

## **ВВЕДЕНИЕ**

Защита прав потребителей заключается в регулировании отношений, возникающих между потребителями и предпринимателями, установлении прав потребителей на приобретение товаров надлежащего качества, на безопасность их для жизни и здоровья, получения информации о товарах и их изготовителях (продавцах), просвещении потребителей, государственной и общественной защиты их интересов, а также определении механизма реализации этих прав.

**Цель работы:** анализ правового регулирования защиты прав потребителей при реализации лекарственных средств (ЛС); изучить рекомендации по избежанию нарушений прав потребителя работниками аптеки.

**Задачи:** проанализировать научную литературу по данной тематике; изучить правовое регулирование защиты прав потребителей при реализации ЛС; разработать рекомендации по избежанию нарушений прав потребителя работниками аптек.

## **ИСТОРИЧЕСКАЯ СПРАВКА О ВОЗНИКНОВЕНИИ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

За рубежом движение в защиту потребителей начало развиваться довольно давно. Международная организация союзов потребителей (IOCU) была организована в 1960 г. пятью потребительскими организациями США, Великобритании, Австралии, Нидерландов и Франции.

Сейчас IOCU объединяет 181 члена из 64 стран. Это мощная сила, с которой вынуждены считаться и производители, и продавцы, и правительства. Один из наиболее важных результатов, достигнутых мировым потребительским движением, - принятие 9 апреля 1985 г. резолюции Генеральной Ассамблеи ООН "Руководящие принципы по защите потребителей": «Учитывая интересы и нужды потребителей во всех странах, особенно в развивающихся странах; признавая, что потребители зачастую находятся в неравном положении с точки зрения экономических условий, уровня образования и покупательной способности; и учитывая, что потребители должны иметь право на доступ к безопасным товарам, а также важность содействия справедливому, равноправному и устойчивому экономическому и социальному развитию, эти руководящие принципы защиты интересов потребителей имеют следующие цели:

•  содействовать странам в установлении или дальнейшем обеспечении надлежащей защиты своего населения как потребителей;

•  способствовать созданию структур производства и распределения, способных удовлетворять потребности и запросы потребителей;

•  поощрять высокий уровень этических норм поведения тех, кто связан с производством и распределением товаров и услуг для потребителей;

•  содействовать странам в борьбе с вредной деловой практикой всех предприятий на национальном и международном уровнях, которая отрицательно сказывается на потребителях;

•  способствовать созданию независимых групп потребителей;

•  расширять международное сотрудничество в области защиты интересов потребителей;

•  поощрять создание рыночных условий, предоставляющих потребителям больший выбор при более низких ценах».

С принятием этих принципов потребительские права получили международное признание и законность.

Ежегодно 15 марта международная общественность отмечает Всемирный день защиты прав потребителей как день солидарности международного движения потребителей. Празднование этого дня вошло в историю после подписания президентом США Джоном Кеннеди 15 марта 1962 г. Декларации о четырех основных правах потребителей:

- право на безопасность товаров;

- право на информацию;

- право на выбор товаров;

- право на выражение своих интересов.

Позже Международная организация союзов потребителей добавила еще четыре права:

- право на удовлетворение основных потребностей;

- право на возмещение ущерба;

- право на потребительское образование;

- право на здоровую окружающую среду.

Правительство Российской Федерации использовало Руководящие принципы ООН и основные права потребителей, принятые Международной организацией потребителей, при разработке и проведении в жизнь политики и законодательства в области защиты прав потребителей.

7 февраля 1992 г. Верховным Советом Российской Федерации был принят первый закон «О защите прав потребителей», который вступил в действие с 7 апреля 1992 г. За последующие годы действия закона многие нормы, закрепленные в нем, претерпели существенные изменения, что находило отражение в редакционных изменениях.

Введение в действие закона «О защите прав потребителей» стало отправным моментом в развитии потребительского движения в России.

## **ПОТРЕБИТЕЛЬ. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

|  |
| --- |
|  |

А кто же является потребителем согласно Закону «О защите прав потребителей»?

Потребитель - гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Рассмотрим более подробно это определение.

Потребителем может быть только гражданин - физическое лицо. Имеются в виду не только граждане РФ, но и иностранные граждане, а также лица без гражданства. Это понятие не применяется в тех случаях, когда ЛС предназначены для удовлетворения юридических лиц - предприятий, организаций, учреждений.

В качестве потребителя нужно рассматривать как гражданина, который приобретает, заказывает и использует товар (ЛС), так и гражданина, который имеет такое намерение. Это означает, что гражданин, который еще ничего не купил и не заказал, а только зашел в аптечное учреждение, уже признается потребителем [1].

Также потребителем признается не только гражданин, который приобретает или заказывает товары, но и гражданин, который ими пользуется. Это особенно важно, так как ЛС для больных часто приобретают родственники или знакомые, а для детей их родители, но непосредственным потребителем ЛС является больной.

Потребителем лекарств является гражданин, который приобретает, использует и заказывает товар исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд (пример - лекарственные средства для лечения и профилактики болезней), а не для коммерческого или производственного использования. Приобретаемые потребителем ЛС не должны служить для извлечения прибыли.

О ЛС мы говорим, что это не просто товар, а товар особого рода, поэтому мы выделяем особенности защиты прав потребителей лекарств: Первая особенность состоит в том, что конечные потребители (население) не могут самостоятельно определить параметры многих критериев, характеризующих действительную ценность, терапевтическую и экономическую эффективность лекарств, безопасность их использования и отдаленные последствия их применения.

|  |
| --- |
|  |

Вторая особенность заключается в том, что потребители, не имея повседневного опыта, знаний и внешней объективной информации, не могут разобраться в качестве ЛС; а негативные последствия использования некачественных аптечных товаров и услуг несоизмеримо более значительны, чем во многих других случаях.

## **ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ**

А чего же необходимо добиваться в рамках защиты прав потребителей лекарств (ЗППЛ)?

Основная цель ЗППЛ - обеспечение подлинно квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи, а также обеспечение возможности самообразования населения по проблеме самолечения, эффективного и безопасного использования безрецептурных лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров, получение знаний о правах потребителей лекарств и их защите [2].

Рассмотрим теперь ЗППЛ с точки зрения системного подхода как метода, охватывающего все составляющие ЗППЛ. Для этого мы построили графическую открытую модель системы «Защиты прав потребителей лекарств», которая представлена на рис. 1.

Рис. 1. Графическая открытая модель системы ЗППЛ

Запросы потребителей по удовлетворению прав на квалифицированную, доступную и своевременную фармацевтическую помощь составляют входные элементы системы. Если система ЗППЛ будет функционировать правильно, то результатом ее станет удовлетворение запросов потребителей лекарств и их законных претензий, что является выходным элементом системы и, соответственно, реализацией цели системы.

Внутренняя среда системы ЗППЛ состоит из элементов, которые представляют собой подсистемы: федеральные и местные органы управления, обеспечение фармацевтической помощи, непосредственная защита. На уровне подсистем каждый орган из общей системы выступает как относительно независимая, самостоятельная организация, имеющая свою цель. По отношению к каждой из этих отдельно взятых подсистем все остальные являются внешними - его окружающей средой. На уровне общей системы все отдельные подсистемы сведены в единую систему, действующую в направлении достижения общей цели.

|  |
| --- |
|  |

Первая подсистема - управление. Она включает четыре уровня - федеральный, республиканский, автономный и местный.

К федеральному уровню относятся: Совет Федерации и Комитет по охране здоровья Государственной думы РФ (определяют основные направления федеральной государственной политики в области охраны здоровья граждан, принимают законы и утверждают федеральные программы по вопросам охраны здоровья граждан), Президент РФ (руководит реализацией федеральной государственной политики в области охраны здоровья граждан), Правительство РФ (осуществляет федеральную государственную политику в области охраны здоровья граждан, разрабатывает, утверждает и финансирует федеральные программы по развитию здравоохранения), Министерство здравоохранения и социального развития РФ [3].

К республиканскому, автономному уровню относятся - органы управления здравоохранения автономных областей, автономных округов, краев, областей, Москвы и Санкт-Петербурга; на местном уровне - местные органы управления. Одной из важных компетенций органов управления, определяемой «Основами законодательства Российской федерации об охране здоровья граждан» (от 22.07.93 № 5487-1), является защита прав и свобод человека и гражданина в области охраны здоровья.

Вторая подсистема - обеспечение фармацевтической помощью. В рамках системы ЗППЛ цель данной подсистемы - обеспечение

только квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи.

Она включает подподсистемы: создания и испытания новых ЛС; заводского и аптечного производства ЛС; доведения ЛС до потребителя; контрольно-разрешительную; надзора за деятельностью фармацевтических предприятий и аптечных учреждений; фармацевтического образования; управления фармацевтическими кадрами.

|  |
| --- |
|  |

Следующая подсистема обеспечивает непосредственную ЗППЛ. Она включает четыре направления: государственную, общественную, судебную защиту, защиту средствами массовой информации.

## **ГОСУДАРСТВЕННАЯ ЗППЛ**

В Российской Федерации права потребителей защищаются органами государства, на которые возложены такие обязанности.

Согласно Постановлению Правительства РФ № 322 от 30 июня 2004 г. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при Министерстве здравоохранения и социального развития РФ является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере обеспечения защиты прав потребителей и потребительского рынка.

Основными функциями данной федеральной службы в области защиты прав потребителей являются:

- государственный контроль за соблюдением законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей;

- контроль за соблюдением правил продажи отдельных предусмотренных законодательством видов товаров, выполнения работ, оказания услуг;

- осуществления в установленном порядке проверки деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по выполнению требований законодательства Российской Федерации в области защиты прав потребителей, правил продажи отдельных видов товаров.

Согласно Закону «О защите прав потребителей» и Постановлению Правительства № 323 от 30 июня 2004 г., федеральным органом, осуществляющим государственный контроль за качеством и безопасностью ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации [4].

|  |
| --- |
|  |

Основными функциями данной федеральной службы в области ЗППЛ являются:

- контроль: за производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования ЛС и изделий медицинского назначения; за проведением доклинических и клинических исследований ЛС, а также выполнением правил лабораторной и клинической практики;

- надзор за фармацевтической деятельностью и соблюдением государственных стандартов, технических условий на продукцию медицинского назначения;

- организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС;

- запрет производства ЛС и продажи уже произведенных ЛС в случаях, перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества ЛС, в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

- применение предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленных на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами и гражданами обязательных требований в установленной сфере деятельности, с целью пресечения фактов нарушения законодательства Российской Федерации;

- осуществление в установленной сфере деятельности нормативно-правового регулирования, кроме случаев, устанавливаемых указами Президента Российской Федерации и постановлениями Правительства Российской Федерации, а также управление государственным имуществом и оказание платных услуг.

Наряду с государственными органами по защите прав закон «О защите прав потребителей» (от 19.05.95 № 82-ФЗ) предусматривает, что защиту прав потребителей могут осуществлять органы местного самоуправления.

Органы местного самоуправления ближе всего находятся к потребителю, поэтому именно на них возложено рассмотрение жалоб потребителей, консультирование их по вопросам защиты прав потребителей [5].

|  |
| --- |
|  |

При выявлении по жалобе потребителя товаров (работ, услуг) ненадлежащего качества, а также опасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды органы местного самоуправления должны незамедлительно извещать об этом федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие контроль за качеством и безопасностью товаров.

Органам местного самоуправления предоставлено право предъявлять иски в суды как в защиту прав конкретных потребителей, так и в интересах неопределенного круга потребителей.

Закон «О защите прав потребителей» определяет, что граждане вправе объединяться на добровольной основе в общественные объединения потребителей (ассоциации, союзы), которые осуществляют свою деятельность в соответствии с Федеральным законом «Об общественных объединениях» и уставами.

Общественные организации потребителей и их объединения действуют строго на добровольном членстве в целях коллективной защиты прав потребителей на рынке товаров (работ, услуг). Каждая общественная организация потребителей действует на основании устава, утвержденного общим собранием членов этой организации.

Общественные организации в России создаются:

- по территориальному признаку (районные, городские, областные и т.п.); например, в Москве функционирует Московский союз потребителей;

- по интересам групп потребителей (владельцев автомобилей, акционеров и т.д.).

Поскольку общества и союзы потребителей всех уровней полностью самостоятельны в решении всех вопросов своей деятельности, в РФ они добровольно объединяются в Союз потребителей РФ (СПРФ), а в рамках СНГ - в международную конфедерацию обществ потребителей (КонФОП) на основе коллективного членства. Решения СПРФ и КонФОП носят для их членов рекомендательный характер, а важнейшей задачей является координация деятельности своих членов и представительство их интересов в отношении с государственными и общественными органами и организациями внутри страны и за рубежом.

|  |
| --- |
|  |

Согласно ст. 45 закона «О защите прав потребителей» общественным организациям потребителей предоставлены широкие права:

• участвовать в разработке обязательных требований к товарам (работам, услугам), а также проектов законов и иных норма-

тивных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей;

•  проводить независимую экспертизу качества, безопасности товаров (работ, услуг), а также соответствия потребительских свойств товаров (работ, услуг) заявленной продавцами (изготовителями, исполнителями) информации о них;

•  проверять соблюдение прав потребителей и правил торгового, бытового и иных видов обслуживания потребителей, составлять акты о выявленных нарушениях прав потребителей и направлять указанные акты для рассмотрения в уполномоченные органы государственной власти, а также информировать органы местного самоуправления о выявленных нарушениях, участвовать по просьбе потребителей в проведении экспертиз по фактам нарушения прав потребителей;

•  распространять информацию о правах потребителей и о необходимых действиях по защите этих прав, о результатах сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг), а также иную информацию, которая будет способствовать реализации прав и законных интересов потребителей. Публикуемые общественными объединениями потребителей (их ассоциациями, союзами) результаты сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг) не являются рекламой;

•  вносить в федеральные органы исполнительной власти, организации предложения о принятии мер по повышению качества товаров (работ, услуг), по приостановлению производства и реализации товаров (выполнения работ, оказания услуг), по отзыву с внутреннего рынка товаров (работ, услуг), не соответствующих предъявляемым к ним и установленным законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательным требованиям;

|  |
| --- |
|  |

•  вносить в органы прокуратуры и федеральные органы исполнительной власти материалы о привлечении к ответственности лиц, осуществляющих производство и реализацию товаров (выполнение работ, оказание услуг), не соответствующих предъявляемым к ним обязательным требованиям, а также нарушающих права потребителей, установленные законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

•  обращаться в органы прокуратуры с просьбами принести протесты о признании недействительными актов федеральных органов

исполнительной власти, актов органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и актов органов местного самоуправления, противоречащих законам и иным регулирующим отношения в области защиты прав потребителей нормативным правовым актам Российской Федерации;

•  обращаться в суды с заявлениями в защиту прав потребителей и законных интересов отдельных потребителей (группы потребителей, неопределенного круга потребителей).

Судебная защита осуществляется путем предъявления исков в суды по собственной инициативе или по поручению потребителя, или в интересах неопределенного круга потребителей.

Между подсистемами системы ЗППЛ существует взаимодействие, прежде всего - информационное. Так, подсистема управления информирует подсистему фармацевтической помощи о законодательных и нормативных документах, но взамен получает информацию о действенности этих документов, а в подсистеме непосредственной защиты документы необходимы, чтобы осуществлять контроль за соблюдением прав потребителей лекарств.

Система ЗППЛ - это открытая система, т.е. на нее оказывают влияние различные факторы, в том числе другие системы, которые будут составлять внешнюю среду. Особое влияние на систему ЗППЛ будут оказывать системы здравоохранения, экономики, законо- и нормотворчества, уголовно-процессуальная система.

|  |
| --- |
|  |

Система здравоохранения наиболее близка к системе ЗППЛ, их объединяет общая цель, направленная на обеспечение здоровья граждан. Кроме того, потребитель лекарств обращается за фармацевтической помощью чаще всего после посещения врача, т.е. медицинского учреждения. Между этими системами существует информационное и медицинское взаимодействие.

Уголовно-процессуальная система также оказывает влияние на систему ЗППЛ. Элемент этой системы представлен в нашей системе (суды), но это только небольшая часть сложной работы данной системы.

## **ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ**

Можно выделить следующие основные направления ЗППЛ:

•  правовая ЗППЛ, основанная на законах, подзаконных нормативных актах, указах Президента;

•  ЗППЛ путем регламентации фармацевтической деятельности в различных подсистемах фармацевтической помощи (создание лекарственных препаратов, их аптечного и заводского производства, подсистемы доведения до потребителя и т.п.);

•  ЗППЛ государственными структурами, в том числе законодательными органами (Федеральное собрание), административными федеральными органами;

•  судебная ЗППЛ;

•  ЗППЛ общественными объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями;

•  ЗППЛ посредством международного сотрудничества;

•  ЗППЛ средствами массовой информации;

•  самозащита прав потребителей фармацевтической помощи путем самообразования в области фармации, юридических аспектов защиты прав потребителей; привлечение федеральных и муниципальных органов управления, а также общественных организаций по ЗППЛ;

•  ЗППЛ путем воспитания морально-нравственных норм у фармацевтического персонала (фармацевтическая этика и биоэтика).

Рассмотрим правовое направление ЗППЛ.

В составе законодательства о защите прав потребителей особое значение в настоящее время приобретают принципы, закрепленные в Конституции РФ. Так, согласно ст. 41, каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь [6].

|  |
| --- |
|  |

Основное регулирование отношений с участием потребителей осуществляется нормами гражданского законодательства, в том числе Гражданским кодексом.

В дополнение к правам, предоставленным ГК РФ, гражданин- потребитель пользуется также правами, предоставленными законом РФ «О защите прав потребителей». Законом определяются основополагающие положения и принципы защиты прав потребителей, которые должны применяться ко всем отношениям с участием потребителей, независимо от их особенностей.

Все законодательные акты, принимаемые в развитие закона, должны соответствовать ему и не должны снижать гарантий прав потребителей, уже предусмотренных действующим законодательством. Чтобы исключить ограничение прав потребителей ведомственными инструкциями, в закон был введен прямой запрет на передачу органам исполнительной власти права принимать нормативные акты, в которых содержатся нормы, касающиеся потребителей. Это означает, что только Правительство России имеет право принимать правила и инструкции, регулирующие отношения с участием граждан-потребителей; и это право не может быть передано никаким другим субъектам исполнительной власти.

Примером такого документа могут служить постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463 "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" [12].

За нарушение прав потребителей, установленных законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, продавец (исполнитель, изготовитель, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) несет административную, уголовную или гражданско-правовую ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

|  |
| --- |
|  |

Нормативно-правовые акты в области оказания фармацевтической помощи прямо или косвенно затрагивают интересы потребителей лекарств. Так, в «Основах Законодательства РФ об охране здоровья граждан» (от 22.07.93 № 5487-1) раскрывается право граждан РФ на охрану здоровья, закрепленное в Конституции РФ, определены права отдельных групп населения в области охраны здоровья: права семьи, беременных женщин и матерей, несовершеннолетних, граждан пожилого возраста, инвалидов, граждан при чрезвычайных ситуациях и в экологически неблагополучных районах и т.д.

Закон «О лекарственных средствах» и «Закон о наркотических средствах и психотропных веществах» регулируют отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями ЛС, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей ЛС и другими действиями в сфере обращения ЛС [1].

## **ЗАКОН «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ»: КАКИЕ СТАТЬИ И ПУНКТЫ ВАЖНО ЗНАТЬ РАБОТНИКАМ АПТЕКИ**

Отношения между покупателями и продавцами при продаже товаров аптечного ассортимента, в том числе лекарственных препаратов (ЛП), регулирует закон РФ № 2300-I [«О защите прав потребителей»](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/) закон № 2300-1). Согласно этому закону посетитель аптеки имеет право:

на приобретение товаров аптечного ассортимента надлежащего качества и безопасных для жизни и здоровья (ст. [4](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/030ee6c590df5a57ef7c36c7cc5c6a59e5373ecc/), [5](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/22c260b788536c4fc7b9a9ea65de44d4aea083dc/), [6](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/872233433eef65927dd8b6d682ccb064c2201019/), [7](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/0b3cc6d567f2c728bfe4c61b25a2bd8f1c0297c7/));

на получение информации о них и об их изготовителях, поставщиках (ст. [8](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/7277de8b3c2fcf0360ef348aae019c0da29095fa/), [9](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/2f56a12846dc7c6a671bc74151ecf9f9beca03b0/), [10](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/e96b1cbe2a0795305a08c97b1a7f34ddab4ae908/));

на государственную и общественную защиту их интересов ([глава 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/36517b1b747a2b46897573b91357335010bc4e3a/)).

[Статья 18](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/76ae101b731ecc22467fd9f1f14cb9e2b8799026/) закона утверждает, что потребитель имеет право на возврат товара с видимыми или скрытыми недостатками. Таким образом, если потребитель приобрел товар ненадлежащего качества, в том числе ЛП, то он имеет законное право потребовать:

замены купленного товара на аналогичный без указанных недостатков;

замены на товар схожего действия другой марки;

компенсацию разницы между прежним товаром и его заменой;

возврата денег, затраченных на данный товар.

Следует отметить, что ЛП, а также товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, медицинские изделия, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми) надлежащего качества входят в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену (утверждены постановлением Правительства РФ [№ 2463](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400070336/)), и не подлежат обмену или возврату. Соответственно, у аптечных организаций есть правовые основания для отказа в возврате или обмене таких товаров в случае их надлежащего качества [7].

## **КАК РАБОТНИКИ АПТЕКИ МОГУТ НАРУШИТЬ ТРЕБОВАНИЯ ЗАКОНА «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ»**

Приведем примеры таких нарушений (Табл.1):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Причина  | Пример | Основание  |
| Потребителю продан товар ненадлежащего качества | Отпуск ЛП с истекшим или ограниченным сроком годности |  [ст. 18](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/76ae101b731ecc22467fd9f1f14cb9e2b8799026/) закона № 2300-1 |
| Потребителю не была предоставлена возможность получить информацию о товаре и его потребительских свойствах | Отпуск безрецептурного ЛП без предупреждения о противопоказаниях, отпуск ЛП без инструкции по применению | [п. 3](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_9027/e6c6b9711e723ca6727a365650f41e6f3802acac/) ст. 495 ГК РФ,  [ст. 12](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/b9c49e21678597215e7d4570e60e3b72d6ca7312/) закона № 2300-1 |
| Нарушен порядок отпуска ЛП | Отпуск рецептурного ЛП без рецепта, повлекший за собой угрозу безопасности жизни и здоровья потребителя | Правила отпуска ЛП для медицинского применения, утв. приказом [№ 403н](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71659682/), Правила продажи товаров по договору розничной купли-продажи, утв. постановлением [№ 2463](http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202101090017) |
| Ошибка сотрудника аптеки в наименовании товара или дозировке ЛП | Отпуск неправильного препарата (например, цефекон Н, свечи, вместо цефекон, свечи); отпуск ЛП не той дозировки, лекарственной формы  | п. 2 [ст. 469](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_9027/75352c409dc3995da91ca1d11c49dddf7b78571e/) ГК РФ,  п. 3 [ст. 4](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/030ee6c590df5a57ef7c36c7cc5c6a59e5373ecc/) закона №2300-1 |

Табл.1. Примеры нарушения закона в аптеке

При нарушении требований закона №2300-1 работник аптеки должен сделать возврат или замену товаров [11].

Также необходимо заметить, что товар, не включённый в [Перечень](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400070336/#1700) (например, раствор для линз, костыли, трости), подлежит обмену по основаниям, установленным [ст. 25](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/07e266c138f7d30d498ff235626083e75b770ff3/) закона № 2300-1 (не подошел по форме, габаритам, фасону, расцветке, размеру или комплектации) в течение 14 дней, не считая дня его покупки, при условии, что он не был в употреблении, сохранены его товарный вид, потребительские свойства, пломбы, имеется кассовый чек. Отсутствие чека не является препятствием для покупателя при возврате недоброкачественного товара (п. 5 [статьи 18](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/76ae101b731ecc22467fd9f1f14cb9e2b8799026/) закона № 2300-1) [8].

С какими аптечными товарами чаще всего возможны нарушения?

Особое внимание следует обратить на следующие аптечные товары, при работе с которыми чаще всего возможны ошибки и, как следствие, нарушения:

ЛП и товары, имеющие созвучные наименования или похожее написание (предуктал и престариум, ранитидин и римантадин, фенистил и фенистил пенцивир, тест-полоски для различных глюкометров и др.);

ЛП с различными дозировками (эналаприл 5, 10, 20 мг; називин, капли 0,01%, 0,025%, 0,05%);

ЛП с большим разнообразием лекарственных форм (крема, мази и гели; раствор для приема внутрь и раствор для инъекции и пр.);

Монопрепараты и комбинированные ЛП, выпускаемые с похожими торговыми наименованиями (цефекон и цефекон Н; энап, энап НL, энап Н, энап Р);

Рецептурные ЛП (антибиотики, дипиридамол, варфарин и др.).

## **КАКИЕ САНКЦИИ МОГУТ ГРОЗИТЬ АПТЕКЕ ПРИ НАРУШЕНИИ ЗАКОНА «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ»**

За нарушение прав потребителей аптечные организации отвечают по трём видам ответственности: гражданско-правовой, административной и уголовной [9]. Основные формы гражданско-правовой ответственности за нарушение прав потребителей:

возмещение убытков;

уплата неустойки;

компенсация морального вреда;

установление ответственности за неисполнение денежного обязательства.

Основные виды административной ответственности за нарушения в сфере защиты прав потребителей приведены в табл. 2 :

|  |
| --- |
|  Административная ответственность  |
| * Реализация недоброкачественного ЛП или медицинского изделия (п.2, [ст. 6.33](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/073006d2a2a599f5529cc8f48875a6a7625cf3b9/) КоАП)
 | * штраф от 70 до 100 тыс. рублей;
* на должностных лиц - от 100 до 600 тыс. рублей; на ИП - от 100 до 600 тыс. рублей или приостановление деятельности до 90 суток; на юр. лиц - от 1 до 5 миллионов рублей или приостановление
* деятельности на срок до 90 суток.
 |
| * Продажа товаров, не соответствующих образцам по качеству, не соответствующих требованиям правовых актов ([ст. 14.4](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/49b4f4dfae57b211d45f702df18cb4e4c2bf1ce3/) КоАП)
 | * штраф от 1 до 2 тыс. рублей; на должностных лиц - от 3 до 10 тыс. рублей; на юр. лиц - от 20 до 30 тыс. рублей.
 |
| * Введение потребителей в заблуждение относительно потребительских свойств или качества товара ([ст. 14.7](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/03bbad17f1d1bd0ca8c72c6c6fac5b3c667bd6c5/) КоАП)
 | * штраф в размере от 3 до 5 тыс. рублей; на должностных лиц - от 12 до 20 тыс. рублей; на юр. лиц - от 100 до 500 тыс. рублей.
 |
| * Нарушение права потребителя на получение необходимой и достоверной информации о реализуемом товаре, об изготовителе, о продавце, об исполнителе и о режиме их работы ([ст. 14.8](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/59f86440655bf2aec393fd031c5a4bc13cfcdc17/) КоАП)
 | * предупреждение или наложение штрафа на должностных лиц от 500 до 1000 рублей; на юр. лиц - от 5 до 10 тыс. рублей.
 |

Табл. 2. Административная ответственность за нарушения закона

В Уголовном кодексе также содержится ряд статей, направленных на защиту прав потребителей:

[Статья 237](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/f6d8dd6d51b09487b7d0718ef744f051ca931594/) «Сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей»;

[Статья 238](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/bc5d3aade4df6fc1ea563ba409c7cb6f6108be59/) «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности»;

[Статья 238.1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/cc19b92bd79a2600eaeb4aab69468fb9471babd1/) «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

##

## **ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛС**

К основные особенности защиты прав потребителей ЛС относятся:

1) конечные потребители не могут самостоятельно определить параметры многих критериев, характеризующих действительную ценность, терапевтическую и экономическую эффективность ЛС, безопасность их использования и отдаленные последствия их применения;

2) потребители, не имея опыта, знаний и внешней объективной информации, не могут разобраться в качестве ЛС; а негативные последствия использования некачественных аптечных товаров и услуг несоизмеримо более значительны, чем во многих других случаях.

Выделяют основные направления защиты прав потребителей ЛС [10]:

• правовая защита прав потребителей;

• защита прав потребителей путем регламентации фармацевтической деятельности;

• защита прав потребителей государственными структурами;

• судебная защита прав потребителей;

• защита прав потребителей общественными объединениями потребителей;

• защита прав потребителей средствами массовой информации;

• самозащита прав потребителей фармацевтической помощи;

• защита прав потребителей путем воспитания морально-нравственных норм у фармацевтического персонала.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗБЕЖАНИЮ НАРУШЕНИЙ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЯ РАБОТНИКАМИ АПТЕК**

На основании вышеизложенного можно составить следующие рекомендации по избежанию нарушений прав потребителей работниками аптек:

Знание и соблюдение требований законодательства о защите прав потребителей, что поможет быстро сориентироваться в конкретной ситуации.

Строгое соблюдение фармпорядка в аптеке и правил отпуска товаров аптечного ассортимента. Порядок на витринах, полках и стеллажах.

Регулярный анализ ошибок фармацевтических работников для предупреждения повторов.

Минимизация факторов, влияющих на возникновение ошибок (невнимательность, усталость, конфликтные ситуации на рабочем месте, временное или хроническое заболевание фармацевтического работника).

Систематическое совершенствование знаний, повышение квалификации (например, на курсах от проекта «Фармзнание»).

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Основная цель защиты прав потребителей ЛС - обеспечение подлинно квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи, а также обеспечение возможности самообразования населения по проблеме самолечения, эффективного и безопасного использования безрецептурных лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров, получение знаний о правах потребителей ЛС и их защите.

## **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств».

2. Бочкарева, Т.А. Экономический анализ: Учеб. пособие / Т.А. Бочкарева. - Хабаровск: ДВИМБП, 2011. - 178 с.

3. Гаврилова А.Н. Финансы организаций / А.Н. Гаврилова. - М.: ПРИОР, 2012. - 321 с.

 4. Красова О.С. Розничный рынок: порядок организации и деятельности / О.С. Красова СПб.: Бизнес - пресса, 2011. -122 с.

5. Виханский О.С., Наумов А.И./Менеджмент: Учебник. 3-е изд. М.: Гардарики, 2003.528с.
 6. Брэддик У./ Менеджмент организации. М.: Инфра М, 1997. 336 с.

 7. Проф. А.Н. Романова, проф. Б.Е. Одинцова М./Информационные системы в экономике. Учебное пособие. Вузовский учебник, 2008. 411 с.

8. Кудрявцев В. А. и коллектив авторов «Организация работы с документами»: учебник - М.: ИНФРА-М, 2008

9. Мингалев В.С. Общие закономерности документообразования в социально-экономических системах управления. - М.: МГИАИ, 2011. - 145с.

10. Государственная система документационного обеспечения управления. Основные положения. Общие требования к документам и службам документационного обеспечения. - М.: ДиС, 2010. - 327с.

11. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 11.06.2021) "О защите прав потребителей"

12. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463 "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"