

## Лекция № 5

### Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи

Вся жизнь человека так или иначе связана с правом. Ежедневно, сами того не осознавая, мы вступаем в различные правовые отношения, поэтому необходимо уметь защищать свои права в повседневной жизни.

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

Сейчас Международная организация союзов потребителей ИОСУ объединяет 181 члена из 64 стран. Это мощная сила, с которой вынуждены считаться и производители, и продавцы, и правительства.

Ежегодно 15 марта международная общественность отмечает Всемирный день защиты прав потребителей как день солидарности международного движения потребителей.

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** - 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.

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.

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.

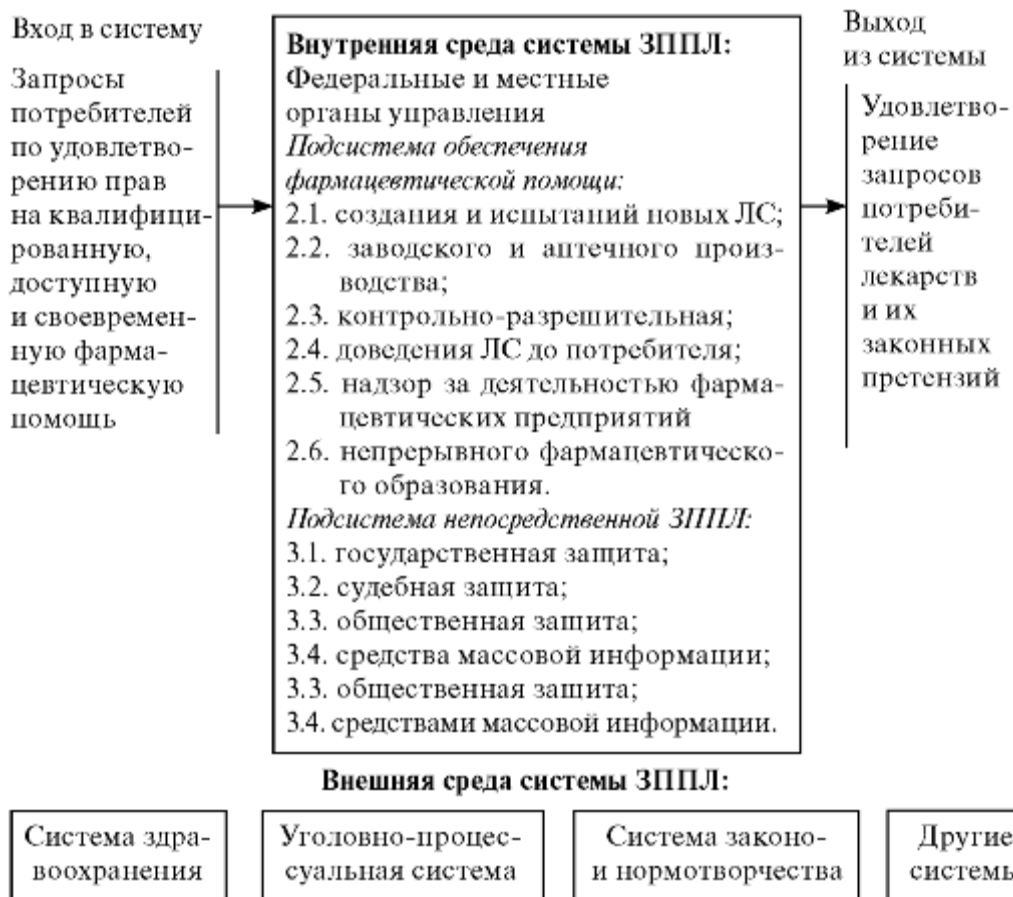
О ЛС мы говорим, что это не просто товар, а товар особого рода, поэтому мы выделяем особенности защиты прав потребителей лекарств.

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 разобратся в качестве ЛС; а негативные последствия использования некачественных аптечных товаров и услуг несоизмеримо более значительны, чем во многих других случаях.

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.



### 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 госу-

дарственной 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.

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 «Основными 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 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.

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») 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.

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 нормативных 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 на-

рушающих 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.

#### **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).