

Фармацевтическое право как феномен

Аннотация. В статье исследуются подходы к новой категории отечественной юриспруденции «фармацевтическое право». Автором определяется предметная область фармацевтического права России, предлагается рассматривать совокупность норм, регулирующих отношения в сфере обращения лекарственных средств в качестве обособленной группы, претендующей на относительную автономность. С одной стороны, нормы, регулирующие правоотношения на отдельных этапах жизненного цикла лекарственных средств (клинические исследования, медицинское применение), генетически связаны с медициной, следовательно, с медицинским правом, призванным комплексно и непротиворечиво урегулировать данную группу отношений, с другой — с экономической деятельностью (промышленной (отношения по производству лекарственных средств); торговой (товародвижению лекарственных средств от производителя до конечного (в лице гражданина) или промежуточного (в лице медицинской организации, медицинского работника) потребителя). В последней части они являются разновидностью деятельности экономической, следовательно, имеют родство с предпринимательским (экономическим) правом. В статье также обращается внимание на нерешенность вопроса о принадлежности норм, регулирующих обращение близких по своим характеристикам, целевому назначению к лекарственным средствам товаров (медицинских изделий, биологически активных добавок и др.) к той или иной отрасли права. В силу единства либо существенной близости подходов к правовому регулированию обращения таких товаров предлагается соответствующие нормы также относить к предметному полю зарождающегося фармацевтического права.

Ключевые слова: отрасль права и отрасль законодательства; специализация и дифференциация в праве; предпринимательское право; экономическое право; медицинское право; фармацевтическое право; обращение лекарственных средств; обращение медицинских изделий; обращение биомедицинских клеточных продуктов; обращение биологически активных добавок.

DOI: 10.17803/1994-1471.2017.85.12.054-062

К настоящему времени в России сформировался крупный сектор экономики, самостоятельный рынок со значительным числом участников. Его объем уже сравним

с автомобильным рынком России. Так, объем аптечного сегмента рынка в 2016 г. составил 841,4 млрд руб. в розничных ценах¹, а объем бюджетного — 151,8 млрд руб.²

¹ См. подробнее: Аптечный сегмент // Ремедиум. Специальное издание. Итоги 2016 года. 2017. С. 50—58.

² См.: Бюджетный сегмент // Ремедиум. Специальное издание. Итоги 2016 года. С. 59—66.

© Мохов А. А., 2017

* Мохов Александр Анатольевич, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры предпринимательского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

predprim@predprim.ru

125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

В целом бурное развитие экономических и социальных отношений в современной России, их усложнение приводят к появлению и новых групп правоотношений, которых раньше не было вовсе, либо удельный вес которых был невелик. Об этом свидетельствует лавинообразный рост всевозможных правовых и технических норм, активное вторжение законодателя в новые сферы экономики. Однако само по себе увеличение нормативного материала не всегда полезно, а иногда и крайне вредно, так как порождает существенные проблемы для отношений по публичному управлению³. В этой связи необходима планомерная работа по систематизации, кодификации, упрощению, а также ревизии законодательства, что, в свою очередь, требует наличия специалистов не по праву вообще либо его основным, базовым отраслям, а в конкретных сферах правового регулирования.

Необходимость эффективной правовой регламентации отдельных групп общественных отношений ставит на повестку дня вопрос о создании в системе законодательства различных относительно обособленных структурных образований — отраслей законодательства. Этот процесс законодателем давно запущен и идет быстрыми темпами, однако он не может и не должен идти автономно от правовой доктрины, своевременно реагирующей на происходящие изменения, дающей научно обоснованные рекомендации как «на сегодня», так и на ближайшее обозримое будущее. Юридическая наука

призвана учитывать довольно сложные взаимосвязи между правовым и неправовым, закономерным и случайным в законодательстве и праве, процессами дифференциации и интеграции, усложнения и упрощения в праве.

Вряд ли кто будет спорить с тезисом о том, что в настоящее время в России уже обособилось или активно обособляется законодательство, регулирующее сферу обращения лекарственных средств. Действует уже второй специальный законодательный акт — Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁴. Кроме него, сферу обращения лекарственных средств регулируют еще несколько федеральных законов⁵ и тысячи подзаконных нормативных правовых актов⁶. Довольно обстоятельно регламентируется эта группа общественных отношений и в зарубежных правовых порядках⁷. Обусловлено это спецификой такого товара, как лекарственные средства — их социальной, общественной, государственной значимостью; наличием вредоносных свойств, рисков для жизни и здоровья физических лиц, животных и растений, среды обитания при неправильном, бесконтрольном использовании (потреблении).

Как пишет Д. Е. Петров, специализация законодательства и дифференциация права — взаимосвязанные явления. Именно дифференциация норм права на соответствующие виды вызывает к жизни специализацию нормативных правовых актов как важнейшую форму своего выражения⁸.

³ См.: Понкин И. В. Теория публичного управления : учебник. М. : Буки Веди, 2017. С. 262—264.

⁴ СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

Данный Закон пришел на смену морально устаревшему Федеральному закону от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» // СЗ РФ. 1998. № 26. Ст. 3006.

⁵ См., например: Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» // СЗ РФ. 1998. № 2. Ст. 219 ; Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» // СЗ РФ. 1998. № 38. Ст. 4736.

⁶ См. подробнее: Милушин М. И. Информационная поддержка фармацевтического права // Российские аптеки. 2008. № 5.

⁷ См., например: Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г. о Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком ; Регламент Европейского парламента и Совета Европейского Союза 726/2004 от 31 марта 2004 г. по установлению процедуры Сообщества для авторизации и надзора в сфере медицинской продукции, предназначенной для человека и для ветеринарных целей, а также об учреждении Европейского агентства по лекарственным средствам.

⁸ Петров Д. Е. Дифференциация и интеграция структурных образований системы российского права : дис. ... д-ра юрид. наук. Саратов, 2015. С. 19—20.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008)⁹ содержит указание на лекарственные средства в разделах и группах: «Производство обрабатываемых производств»; «Услуги по оптовой торговле»; «Услуги по розничной торговле»; «Услуги в области обязательного социального обеспечения». Иными словами, в данном документе учитываются основные, наиболее значимые с позиций экономического оборота этапы жизненного цикла лекарственных средств¹⁰ (промышленное производство, оптовая и розничная торговля лекарственными средствами, а также обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения отдельных категорий граждан).

Следует также обратить внимание на Указ Президента РФ от 15 марта 2000 г. № 511 «О классификаторе правовых актов»¹¹, принятый в целях унификации банков данных правовой информации, а также обеспечения автоматизированного обмена правовой информацией. В нем в рубрике «Здравоохранение. Физическая культура и спорт. Туризм» выделена такая группа, как «Обеспечение населения медикаментами, лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». В этом документе представляет интерес «связка» здравоохранения с лекарственными средствами как одним из самых распространенных инструментов в работе медика. При этом нельзя не обратить внимание на довольно солидный возраст документа. В широко известных справочных правовых системах в настоящее время уже выделяются рубрики: «Гарант-Медицина» и «Гарант-ИнФарм»

(СПС «ГАРАНТ»); «Медицина — Фармацевтика»; «Правовые акты по здравоохранению (документы по медицинской и фармацевтической деятельности)» (СПС «КонсультантПлюс»).

В отечественной учебной литературе для юристов вопросы правового регулирования обращения лекарственных средств, как правило, затрагиваются в курсах коммерческого либо медицинского права¹². Чаще всего речь идет в этих источниках о самой общей характеристике такого товара, как лекарственные средства, а также отдельных особенностях его обращения¹³.

В зарубежной доктрине, а также в образовательном пространстве этому вопросу уделяется значительно большее внимание¹⁴. Феномен фармацевтического права как отрасли законодательства и (или) права, его место и значение в процессе подготовки юристов в целом либо юристов для работы на отдельных рынках активно обсуждаются в научных трудах и публикациях.

В настоящее время вопрос о фармацевтическом праве как феномене поставлен и в отечественной юридической науке. Так, по мнению О. А. Мельниковой, фармацевтическое право — это «новая отрасль права, система регулирования правовых отношений, возникающих в сфере организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности»¹⁵.

Более развернутое определение дают И. В. Понкин и А. А. Понкина. По их мнению, фармацевтическое право — комплексная отрасль права, регулирующая отношения по поводу разработки, экспертизы, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества и безопасности, производства (изго-

⁹ Принят и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 января 2014 г. № 14-ст.

¹⁰ См. подробнее: *Ершова И. В.* Жизненный цикл лекарственных средств: правовое регулирование в условиях экономической интеграции // Пробелы в российском законодательстве. 2017. № 2. С. 67—75.

¹¹ СЗ РФ. 2000. № 12. Ст. 1260.

¹² Эти дисциплины не являются до настоящего времени обязательными; в отдельных вузах предлагаются студентам по выбору.

¹³ См.: *Андреева Л. В.* Коммерческое (торговое) право : учебник. М. : КноРус, 2012. С. 285—300 ; *Медицинское право России* : учебник для бакалавров / отв. ред. А. А. Мохов. М. : Норма ; Инфра-М., 2015. С. 265—272.

¹⁴ См. подробнее: *Понкин И. В., Понкина А. А.* Фармацевтическое право. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. С. 47—49.

¹⁵ *Мельникова О. А.* Понятие фармацевтического права // Медицинское право. 2014. № 4. С. 21—24.

товления), хранения, перевозки, маркетинга и рекламы, оборота, распределения, выписки (назначения), отпуска, употребления и утилизации фармацевтических продуктов — лекарственных средств, а также регулирующая правовое положение объектов интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и права на них¹⁶.

В этом определении предпринята попытка перечислить имеющие правовое значение этапы жизненного цикла лекарственных средств. Положительным моментом данного понятия является указание на единство рассматриваемой предметной сферы, а также на комплексность. Рассмотрение той или иной обособленной группы общественных отношений в отрыве от определенной сферы правового регулирования в целом либо исключительно за счет и посредством уже имеющегося инструментария ранее сложившихся норм, институтов, нередко обречено на неудачу.

Например, даже регистрация товарного знака на лекарственное средство с соблюдением всех требований ГК РФ и принятых на его основе подзаконных нормативных правовых актов, но без учета требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и принятых уже на его основе документов¹⁷, способна повлечь за собой серьезный правовой конфликт, так как в этой сфере действует специальный, а не общий правовой режим наименований.

Вопрос об отраслях российского права — один из острых для отечественной юридической науки. Несмотря на несколько научных дискуссий на этот счет, прошедших за последний век, он далек от своего решения. Старые

подходы (деление сначала по предмету, позднее — по предмету и методу) давно не работают, так как не отражают правовой реальности, тормозят развитие науки, деформируют практику. Новой общепринятой концепции, которая сняла бы накопившиеся проблемы и противоречия, до настоящего времени не выработано. Предмет даже давно сложившихся, ставших традиционными отраслей права не всегда однороден, а строго «своих» методов явно недостаточно даже для ранее «признанных» юридической доктриной отраслей права. Большинство действующих законов — акты комплексные, содержат нормы разноотраслевой принадлежности, их привязка к одной из сложившихся отраслей права, как правило, весьма условна. Выделение учеными комплексных отраслей права¹⁸ как некий компромисс между инертной доктриной и быстро меняющейся практикой, старым и новым, позволяет вести с некоторыми оговорками и поправками перспективные исследования в юридической науке, в также решать отдельные практические задачи.

В настоящее время на первый план выходит фактор целеполагания, основанием которого является обеспечение наиболее эффективного регулирования¹⁹, либо так называемый деятельностный подход, в основе которого лежат попытки комплексного, системного, непротиворечивого регулирования относительно обособленных групп общественных (в первую очередь экономических) отношений²⁰.

Не случайно активно развиваются: предпринимательское, банковское, страховое, транспортное, торговое, энергетическое право и др. Такой подход попросту удобен²¹ с позиций

¹⁶ Понкин И. В., Понкина А. А. Указ. соч. С. 30.

¹⁷ См., например, приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 июня 2016 г. № 429н «Об утверждении Правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: www.pravo.gov.ru.

¹⁸ См.: Алексеев С. С. Система советского права и перспективы ее развития // Государство и право. 1982. № 6. С. 84.

¹⁹ Милушин М. И. Формирование комплексных образований в системе законодательства Российской Федерации : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2003. С. 5.

²⁰ См. подробнее: Власенко Н. А., Мацкевич И. М. Модернизация специальностей в юриспруденции : сб. материалов по итогам подготовки паспорта специальностей научных работников / отв. ред. Н. И. Аристер. М. : Проспект, 2013. 238 с.

²¹ См.: Завьялов Ю. С. Об объективном и субъективном в праве в связи с критериями определения отрасли права // Государство и право. 2013. № 6. С. 114.

использования и обнаружения нужного материала (юристам-практикам, при обучении, переподготовке специалистов различных сфер деятельности).

Как пишет Д. М. Азми, ценность отраслевой конструкции права заключается «в соединении, обобщенном отражении данных о действующем и должном нормативном материале, о его реализации, а также о соответствующих показателях научного и учебного толка»²².

В этом направлении и с широко известной для других комплексных образований аргументацией (собственная территория (сфера обращения лекарственных средств); свой понятийный аппарат; специальный субъектный состав (фармацевтические организации, фармацевтические работники и др.); специфичные объекты правоотношений (лекарственные средства); особое сочетание частных и публичных интересов; наличие достаточного массива правовых норм, регулирующих обособленную группу общественных отношений)²³ вполне может развиваться и фармацевтическое право.

Зародившись в границах медицинского (биомедицинского) права, фармацевтическое право не может не сохранять с ним генетическую связь. Об этом свидетельствует как анализ отечественных норм права, большинство из которых «встроены» в медицинское (здравоохранительное) законодательство, так и существующие на этот счет в доктрине позиции, согласно которым фармацевтическое право является составной частью либо подотраслью медицинского права²⁴.

Связь с медициной носит объективный характер, так как лекарственные средства — товар строго целевого назначения (предназначен для профилактики, диагностики, лечения заболеваний). В то же время не все лекарственные средства используются в медицине. Помимо лекарственных препаратов для медицинского

применения законодатель выделяет лекарственные препараты для ветеринарного применения, а среди лекарственных препаратов для медицинского применения — группу препаратов безрецептурного отпуска. Если большинство лекарственных препаратов для медицинского применения используются непосредственно медиками в стационарных или амбулаторных условиях, часть — рекомендуются (выписываются) пациентам специалистами сферы здравоохранения, то некоторые из них могут свободно приобретаться гражданами в аптеках (т.е. минуя так называемую стадию промежуточного потребления, приобретаются конечными потребителями).

В связи с изложенным предметное поле фармацевтического права не в полной мере совпадает с предметным полем права медицинского, не поглощается им. Поэтому можно согласиться с позицией, согласно которой медицинское и фармацевтическое право — «обособленные комплексные отрасли права, находящиеся в сложных интерреляциях»²⁵.

В этой связи вполне обоснованной выглядит постановка вопроса об обособлении не только медицинского, но и фармацевтического права как перспективных направлений юридической науки, изучение которых может и должно идти совместно.

Нельзя не обращать внимания и на другую тенденцию — интеграцию в праве, т.е. появление новых правовых общностей — институтов и отраслей права в процессе поглощения, слияния или замены предшествующих. Интегрирующими факторами для системы права выступают: общие цели, принципы, функции права, а также единство предмета и метода правового регулирования²⁶. Вполне очевидно возникают устойчивые связи, партнерства между отдельными институтами, подотраслями и отраслями современного права, иногда удачные, иногда нет.

²² Азми Д. М. Значение отраслевого деления права. Критерии выделения и иерархия отраслей права // Государство и право. 2011. № 2. С. 90.

²³ См. подробнее: Радько Т. Н., Головина А. А. Современная системно-правовая теория: новый этап развития или методологический кризис? // Государство и право. 2017. № 2. С. 37—38.

²⁴ См., например: Мельникова О. А. Указ. соч.

²⁵ Понкин И. В., Понкина А. А. Указ. соч. С. 40.

²⁶ Петров Д. Е. Дифференциация и интеграция структурных образований системы российского права : дис. ... д-ра юрид. наук. Саратов, 2015. С. 20—21.

Так, в последние годы предпринимаются попытки выделения экономического права, которое на основе ранее выработанных предпринимательским (ранее — хозяйственным) правом доктринальных положений, подходов способно объединить под своим крылом банковское, страховое, транспортное, торговое, энергетическое и некоторые другие складывающиеся либо уже сложившиеся отрасли²⁷. К этой же группе отношений может быть отнесено и фармацевтическое право (регулирующее обособленную часть сферы производства и торговли лекарственными средствами, а также некоторые другие общественные отношения).

Главное, чтобы процессы в правовой доктрине основывались на действительно происходящих, объективных закономерностях, позволяли создавать оптимальные общественному развитию, историческому времени, экономике правовые режимы (определенное сочетание правовых механизмов, правовых средств), практическая реализация которых служит достижению тех целей и задач, стоящих перед политиками и законодателем.

С учетом изложенного уже в настоящее время необходимо думать о функциональных связях зарождающегося фармацевтического права с другими отраслями отечественного права (тем же медицинским, предпринимательским, торговым), а также о расширении его предметного поля за счет близких по своей сути общественных отношений, отдельных правовых норм и институтов.

К таковым могут быть отнесены сферы правоотношений по обращению биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий, биологически активных добавок, заменителей грудного (женского) молока. Перечисленные товары характеризуются: близким или идентичным целевым назначением; общностью

этапов (стадий) жизненного цикла товара, имеющего правовое значение; единством подходов к контролю (надзору) за обращением этих товаров; схожими (совместимыми) каналами дистрибуции, продвижения товара.

По мере развития науки и техники, инноваций в здравоохранении и смежных с ним сфер человеческой деятельности номенклатура таких товаров будет только возрастать. Так, в связи с принятием и вступлением в силу Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»²⁸ легализован новый товар — биомедицинские клеточные продукты. Эти объекты по своему назначению и свойствам очень близки к традиционным лекарственным средствам, но имеют отличный от них состав и способ создания. В ряде стран такие продукты относят к лекарственным средствам передовой терапии²⁹.

Понятие медицинских изделий, а также основных этапов их жизненного цикла, предъявляемые к ним требования в настоящее время сформулированы в ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³⁰. Следует также обратить внимание на разработку проекта федерального закона «Об обращении медицинских изделий», который пока не получил поддержки и не принят.

Часть биологически активных добавок (так называемые парафармацевтики) рядом ученых вполне обоснованно относится к «тяготееющим» к лекарственным средствам, «промежуточным» продуктам между лекарственными средствами и обычными пищевыми продуктами (в силу их назначения и состава)³¹. Поэтому к их обращению должны предъявляться более высокие требования (близкие к обращению лекарственных средств), чем к иным пищевым продуктам.

²⁷ См. подробнее: Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация / отв. ред. И. В. Ершова, А. А. Мохов. М.: Норма; Инфра-М, 2017. 464 с.

²⁸ СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. 1). Ст. 3849.

²⁹ См.: Регламент Европейского парламента и Совета Европейского Союза 1394/2007 от 13 ноября 2007 г. «О лекарственных средствах современной терапии и о внесении изменений в Директиву 2001/83/ЕС и Регламент (ЕС) 726/2004».

³⁰ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

³¹ См.: *Еремин М., Ступников А.* Трансграничный оборот БАД // ЭЖ-Юрист. 2014. № 46. С. 12—15; *Кузнецова Н. В.* Лекарственные средства и биологически активные добавки: общее и особенное в правовом регулировании рекламы // Предпринимательское право. 2017. № 3. С. 45.

В связи с изложенным также необходимо ставить и решать вопрос либо о расширении законодательного понятия «фармацевтическая деятельность» и производных от него, либо о формулировании новой обобщающей дефиниции для всех товаров исследуемой группы, а следовательно, сферы деятельности, а также о перспективной отрасли права, призванной урегулировать сложный комплекс правоотношений, возникающих в связи с созданием, испытаниями, выведением на рынок, использованием (применением) товаров (продуктов), прямо либо опосредованно влияющих на жизнь и здоровье людей (в ряде случаев и животных³²), качество их жизни.

Также следует заметить, что в специальной литературе словосочетание «фармацевтическая деятельность» трактуется значительно шире, чем в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств». Специалисты различают «фармацию» и «фармацевтику», «фармацевтические товары» и «фармацевтические услуги». В отдельных научных трудах предлагается различать такие категории, как «фармацевтический товар», «медицинский товар», «товар медицинского назначения», «средства медицинского назначения», а также принять Федеральный закон «О фармацевтической деятельности в Российской Федерации»³³.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Алексеев С. С. Система советского права и перспективы ее развития // Государство и право. — 1982. — № 6. — С. 81—84.
2. Азми Д. М. Значение отраслевого деления права. Критерии выделения и иерархия отраслей права // Государство и право. — 2011. — № 2. — С. 86—90.
3. Андреева Л. В. Коммерческое (торговое) право : учебник. — М. : Кнорус, 2012. — 328 с.
4. Еремин М., Ступников А. Трансграничный оборот БАД // Эж-Юрист. — 2014. — № 46. — С. 12—15.
5. Власенко Н. А., Мацкевич И. М. Модернизация специальностей в юриспруденции : сборник материалов по итогам подготовки паспорта специальностей научных работников / отв. ред. Н. И. Аристер. — М. : Проспект, 2013. — 238 с.
6. Ершова И. В. Жизненный цикл лекарственных средств: правовое регулирование в условиях экономической интеграции // Пробелы в российском законодательстве. — 2017. — № 2. — С. 67—75.
7. Завьялов Ю. С. Об объективном и субъективном в праве в связи с критериями определения отрасли права // Государство и право. — 2013. — № 6. — С. 112—114.
8. Кузнецова Н. В. Лекарственные средства и биологически активные добавки: общее и особенное в правовом регулировании рекламы // Предпринимательское право. — 2017. — № 3. — С. 37—45.
9. Медицинское право России : учебник для бакалавров / отв. ред. А. А. Мохов. М. : Норма ; Инфра-М., 2015. — 336 с.
10. Мельникова О. А. Понятие фармацевтического права // Медицинское право. — 2014. — № 4. — С. 21—24.
11. Милушин М. И. Информационная поддержка фармацевтического права // Российские аптеки. — 2008. — № 5.
12. Милушин М. И. Формирование комплексных образований в системе законодательства Российской Федерации : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2003. — 16 с.
13. Петров Д. Е. Дифференциация и интеграция структурных образований системы российского права : дис. ... д-ра юрид. наук. — Саратов, 2015. — 505 с.

³² Речь идет о наличии лекарственных препаратов, изделий, биологически активных добавок для ветеринарного применения; о наличии общих заболеваний человека и животных; использовании продукции, изготовленной из животных в пищу, а также в качестве лекарственных средств, медицинских изделий и подобной продукции для использования человеком.

³³ См., например: Севрюк С. А. Гражданско-правовое регулирование фармацевтической деятельности в Российской Федерации : дис. ... канд. юрид. наук. Волгоград, 2006. С. 8—9.

14. Понкин И. В. Теория публичного управления : учебник. — М. : Буки Веди, 2017. — 728 с.
15. Понкин И. В., Понкина А. А. Фармацевтическое право. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — 144 с.
16. Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация / отв. ред. И. В. Ершова, А. А. Мохов. — М. : Норма ; Инфра-М, 2017. — 464 с.
17. Радько Т. Н., Головина А. А. Современная системно-правовая теория: новый этап развития или методологический кризис? // Государство и право. — 2017. — № 2. — С. 34—40.
18. Ремедиум. Специальное издание. Итоги 2016 года. — 2017. — 208 с.
19. Севрюк С. А. Гражданско-правовое регулирование фармацевтической деятельности в Российской Федерации : дис. ... канд. юрид. наук. — Волгоград, 2006. — 205 с.

Материал поступил в редакцию 30 июня 2017 г.

PHARMACEUTICAL LAW AS A PHENOMENON

МОКHOV Aleksander Anatolievich — Doctor of Law, Professor, Professor of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
predprim@predprim.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9

Abstract. *The article takes a look at the approaches to a new category in domestic jurisprudence - 'pharmaceutical law'. The author defines the domain area of pharmaceutical law in Russia, and proposes to consider the body of norms governing relations in the sphere of circulation of medicines as a separate group, claiming the relative autonomy. On the one hand, the rules governing legal relations at separate phases of the lifecycle of medicines (clinical trials, medical use), have a genetic affinity with medicine, therefore, with medical law, intended to comprehensively and consistently regulate the given group of relations. On the other hand, they are adherent to economic activity (industrial - relationship to drug manufacture, and trade - movement of medicines from a producer to the end (citizen) or intermediate (represented by a medical institution, medical worker) consumer). Finally, they are a form of economic activity, therefore, have a relationship with business (economic) law.*

The article also draws attention to the unresolved question of the referral of the rules, governing the relative by their characteristics and purpose of medical products (medical devices, dietary supplements, etc.), to one or the other branch of law. By virtue of unity or substantial proximity of approaches to the legal regulation of the circulation of such goods, it is proposed to refer respective rules to substantive field of the nascent pharmaceutical law.

Keywords: *branch of law and branch of legislation, specialization and differentiation in law, business law, economic law, medical law, pharmaceutical law, circulation of drugs, circulation of medical products, circulation of biomedical cell products, circulation of biologically active additives.*

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Alekseev S. S. Sistema sovetskogo prava i perspektivy ee razvitiya // Gosudarstvo i pravo. — 1982. — № 6. — С. 81—84.
2. Azmi D. M. Znachenie otraslevogo deleniya prava. Kriterii vydeleniya i ierarhiya otraslej prava // Gosudarstvo i pravo. — 2011. — № 2. — С. 86—90.
3. Andreeva L. V. Kommercheskoe (torgovoe) pravo : uchebnik. — М. : Knorus, 2012. — 328 с.
4. Eremin M., Stupnikov A. Transgranichnyj oborot BAD // Jekh-Jurist. — 2014. — № 46. — С. 12— 15.
5. Vlasenko N. A., Mackevich I. M. Modernizacija special'nostej v jurisprudencii : sbornik materialov po itogam podgotovki pasporta special'nostej nauchnyh rabotnikov / отв. ред. N. I. Arister. — М. : Prospekt, 2013. — 238 с.
6. Ershova I. V. Zhiznennyj cikl lekarstvennyh sredstv: pravovoe regulirovanie v uslovijah jekonomicheskoj integracii // Probely v rossijskom zakonodatel'stve. — 2017. — № 2. — С. 67—75.

7. *Zav'jalov Ju. S.* Ob ob#ektivnom i sub#ektivnom v prave v svjazi s kriterijami opredelenija otrasli prava // Gosudarstvo i pravo. — 2013. — № 6. — S. 112—114.
8. *Kuznecova N. V.* Lekarstvennyye sredstva i biologicheski aktivnyye dobavki: obshhee i osobennoe v pravovom regulirovanii reklamy // Predprinimatel'skoe pravo. — 2017. — № 3. — S. 37—45.
9. *Medicinskoe pravo Rossii* : uchebnik dlja bakalavrov / otv. red. A. A. Mohov. M. : Norma ; Infra-M., 2015. — 336 s.
10. *Mel'nikova O. A.* Ponjatie farmacevticheskogo prava // Medicinskoe pravo. — 2014. — № 4. — S. 21—24.
11. *Milushin M. I.* Informacionnaja podderzhka farmacevticheskogo prava // Rossijskie apteki. — 2008. — № 5.
12. *Milushin M. I.* Formirovanie kompleksnyh obrazovanija v sisteme zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii : avtoref. dis. ... kand. jurid. nauk. — M., 2003. — 16 s.
13. *Petrov D. E.* Differenciacija i integracija strukturnyh obrazovanij sistemy rossijskogo prava : dis. ... d-ra jurid. nauk. — Saratov, 2015. — 505 s.
14. *Ponkin I. V.* Teorija publicnogo upravljenija : uchebnik. — M. : Buki Vedi, 2017. — 728 s.
15. *Ponkin I. V., Ponkina A. A.* Farmaceuticheskoe pravo. — M. : GJeOTAR-Media, 2017. — 144 s.
16. *Pravovoe regulirovanie jekonomicheskoj dejatel'nosti: edinstvo i differenciacija* / otv. red. I. V. Ershova, A. A. Mohov. — M. : Norma ; Infra-M, 2017. — 464 s.
17. *Rad'ko T. N., Golovina A. A.* Sovremennaja sistemno-pravovaja teorija: novyj jetap razvitija ili metodologicheskij krizis? // Gosudarstvo i pravo. — 2017. — № 2. — S. 34—40.
18. *Remedium. Special'noe izdanie. Itogi 2016 goda.* — 2017. — 208 s.
19. *Sevrjuk S. A.* Grazhdansko-pravovoe regulirovanie farmacevticheskoi dejatel'nosti v Rossijskoj Federacii : dis. ... kand. jurid. nauk. — Volgograd, 2006. — 205 s.