

**А.К. Волков**

доцент, заместитель декана  
юридического факультета  
Санкт-Петербургского  
филиала Научного  
исследовательского  
университета «Высшая школа  
экономики» по научной работе  
и международным связям,  
кандидат юридических наук

**А.А. Рыжков**

LL.M. Dresden, law of the  
EU, юрист, специалист  
по гражданскому праву,  
член Российско-немецкого  
юридического союза

# Влияние права Европейского союза на регулирование национальных рынков фармацевтических средств государств-членов

*Статья посвящена исследованию влияния права Европейского союза на регулирование национальных рынков фармацевтических средств государств-членов. Авторами рассмотрены препятствия для существования внутреннего рынка лекарственных препаратов Европейского союза, а также тенденции развития правового регулирования в данной сфере.*

**Ключевые слова:** право ЕС, фармацевтический рынок ЕС, Директива 65/65/ЕЕС от 26 января 1965 г. «О гармонизации допуска лекарственных препаратов», Регламент Европейского Парламента и Совета (ЕС) № 726/2004 от 31 марта 2004 г. «Устанавливающий процедуры Сообщества по авторизации и надзору за медицинской продукцией, предназначенной для употребления человеком и в ветеринарных целях, а также учреждающий Европейское медицинское агентство», параллельный импорт.

## Введение

31 декабря 1992 г. в рамках Европейского экономического сообщества (далее — ЕЭС) был создан единый внутренний рынок, объединивший рынки 12 государств (на сегодняшний день — уже 27 государств). Общие правила его функционирования, унифицирующие и гармонизирующие правовое регулирование, сначала принимались на уровне ЕЭС, а затем Европейского союза (далее — ЕС) и постепенно вытесняли<sup>2</sup> национальное законодательство. Тем самым устранялись препятствия для построения единого внутреннего рынка, частью которого должен был стать рынок фармацевтических средств, имеющий свои характерные особенности, определяемые приоритетностью обеспечения здоровья граждан и нормального функ-

<sup>1</sup> Исследование осуществлено в рамках программы фундаментальных исследований НИУ ВШЭ в 2011 г. (The study was implemented in the framework of the Program of Fundamental Studies of the Higher School of Economics in 2011.)

<sup>2</sup> В ЕС действует принцип приоритета права ЕС над национальным правом.

ционирования системы здравоохранения. Кроме того, лекарственные препараты по своей важности можно поставить в ряд таких товаров, как вода, электричество, газ. Неслучайно Парацельс называл их полезным ядом, и нередко чем серьезнее ситуации, в которых они спасают, тем опаснее сами лекарства. Так, применение сталинона (препарат от ожогов) в 1953 г. повлекло смерть 102 человек во Франции, в 2001 г. — цериастатина (лекарства от холестерина) — более 100 человек в течение нескольких месяцев<sup>3</sup>. В период с 1956 по 1962 г. в ряде стран мира родилось по разным подсчетам от 8 до 12 тыс. детей с врожденными уродствами, обусловленными тем, что матери принимали препараты талидомида во время беременности.

Нельзя не согласиться с мнением профессора Пермана: «все производства имеют свою специфику, но некоторые обладают еще большей, чем другие, и фармацевтика как раз относится к данной категории»<sup>4</sup>. Для этого стратегически важного технологического сектора экономики характерны высокий уровень прибыли и ограниченное количество участников<sup>5</sup>. К тому же для разработки новых препаратов требуются значительные инвестиции, а потребитель нередко платит лишь часть цены — остальную возмещает правительство или страховые фирмы. Кроме того, государства стремятся сохранить возможность для оказания влияния на функционирование фармацевтического рынка с целью обеспечить конкурентоспособность национальных производителей.

На данный момент право ЕС проникло в регулирование почти всех стадий производства и продажи фармацевтических средств<sup>6</sup>, однако перечисленные особенности сделали невозможным автоматическое распространение общих правил ЕС о функционировании рынка на фармацевтическую отрасль. Это предопределило характерные черты ее правового регулирования, а соответственно, и соотношение национальных норм с законодательством ЕС.

## Допуск лекарственных препаратов на рынок ЕС

**Единая процедура допуска лекарственных препаратов.** Первоначально государства — участники ЕС самостоятельно устанавливали порядок получения разрешений для допуска на рынок лекарственных препаратов, поэтому ничего удивительного, что он мог кардинально различаться в разных странах. Первым шагом по гармонизации процедуры стало принятие в 1965 г. Директивы «О гармонизации положений, касающихся готовых лекарственных препаратов»<sup>7</sup>, в литературе<sup>8</sup> называемой основным законом фармацевтической отрасли. Главным нововведением

<sup>3</sup> См.: Hauray B. L'Europe du médicament. Politique-expertise-interets privés. Paris: Presses de Sciences Po, 2006. P.12.

<sup>4</sup> Permand G. EU pharmaceuticals regulation. The politics of policy-making. Manchester: Manchester University Press, 2006. P.17.

<sup>5</sup> См.: Ibid.R22.

<sup>6</sup> См.: Harvey T.K., McHale J.K Health Law and the European Union. Cambridge: University Press, 2004. P.284.

<sup>7</sup> Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products // Official Journal. № 22. 09/02/1965. P. 369 -373.

<sup>8</sup> См.: Thier. Das Recht des EG-Arzneimittelmarktes und des fTeien Warenverkehrs. Frankfurt, 1990. S. 18.

стала обязанность всех стран-членов установить процедуру получения разрешения перед допуском лекарства на рынок. При этом каждое государство сохраняло или могло создавать собственную процедуру допуска. Однако некоторые требования были все же гармонизированы. Так, в директиве фиксировался перечень причин, по которым в получении разрешения могло быть отказано либо действие разрешения могло быть приостановлено, устанавливался предельный срок для рассмотрения государственным органом заявки на получение разрешения. Впоследствии был принят ряд директив, изменяющих и дополняющих нормы указанного акта<sup>9</sup>.

Следующим этапом в реформировании допуска стало принятие Директивы 93/39/ЕЭС<sup>10</sup>, установившей новую процедуру, которая с некоторыми дополнениями действует с 1995 г. по настоящее время. Принципиально новым стало введение единой процедуры допуска, так называемой централизованной процедуры. Вместе с тем государства сохранили в определенных случаях собственные национальные процедуры.

Порядок осуществления единой процедуры допуска урегулирован Регламентом № 726/2004<sup>11</sup>, предусматривавшим создание Европейского агентства по оценке лекарственных препаратов<sup>12</sup>. Последнее составляет свое заключение относительно рассматриваемого нового лекарства, на основании которого Комиссия ЕС принимает решение. Основными критериями для исследования и оценки являются установленные стандарты качества, безопасности и эффективности.

Преимуществом процедуры является то, что полученное разрешение действительно во всех государствах — членах ЕС. Следует отметить, что описываемый порядок применим лишь в отношении определенного и очень ограниченного круга лекарственных препаратов: являющихся в значительной степени инновационными, созданных в результате определенных биотехнологических процессов, обладающих новыми видами терапии, содержащих новые действующие вещества.

**Национальная процедура (на примере Германии).** Если единая процедура в рамках ЕС неприменима, то производитель проходит национальную процедуру по допуску лекарств на внутренний рынок. В Германии ее осуществление урегулировано законом «О лекарственных препаратах»<sup>13</sup>, в котором также нашли отражение требования директив ЕС в фармацевтической сфере. В соответствии с данным актом производитель (или импортер) должен подтвердить качество, эффективность

<sup>9</sup> Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products // Official Journal, L 147, 09/06/1975. P. 1-12; Council Directive 83/570/EEC of 26 October 1983 amending Directives 65/65/EEC, 75/318/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products // Official Journal, L 332, 28/11/1983. P. 1-10; Council Directive 87/22/EEC of 22 December 1986 on the approximation of national measures relating to the placing on the market of high-technology medicinal products, particularly those derived from biotechnology // Official Journal, L 15, 17/1/1987. P. 38-41.

<sup>10</sup> Council Directive 93/39/EEC of 14 June 1993 amending Directives 65/65/EEC, 75/318/EEC and 75/319/EEC in respect of medicinal products // Official Journal, L 214, 24/8/1993. P. 2-30.

<sup>11</sup> Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency // Official Journal L 136, 30/4/2004. P. 1-33.

<sup>12</sup> В настоящее время - Европейское агентство лекарственных препаратов.

<sup>13</sup> Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz — AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, I 3394; Zuletzt geändert durch Art. 7 G v. 22.12.2010 I 2262.

воздействия и безопасность (Unbedenklichkeit) препарата. При этом качество — это «такое свойство лекарства, которое определяется через его структурный состав, чистоту (наличие примесей), идентичность, через иные химические, физические и биологические свойства, либо через процесс его непосредственного изготовления»<sup>14</sup>. Понятие эффективности воздействия в законе не определяется, но раскрывается в судебной практике<sup>15</sup> и научной литературе<sup>16</sup>. Опасным признается такое лекарство, в отношении которого на основании научных выводов возникает обоснованное подозрение, что оно при употреблении оказывает вредное воздействие для здоровья (§5 абз. 2 № 5 Закона ФРГ «О лекарственных препаратах»).

**Прочие процедуры.** Наряду с двумя основными описанными процедурами для определенных групп лекарственных препаратов существуют иные процедуры, применяемые в случае, если разрешение запрашивается более чем в одном государстве-участнике. Упрощенная процедура<sup>17</sup> используется, если разрешение уже было получено в одной из стран ЕС. Если в рамках данной процедуры государство-участник не выдает разрешение на основании того, что имеется серьезная опасность для здоровья населения (абз. 1 ст. 29 Директивы 83/2001)<sup>18</sup>, в таком случае создается специализированная координационная группа (в соответствии со ст. 27 Директивы 83/2001). Если ей не удастся прийти к общему мнению, то применяется комиссия процедура, предполагающая для принятия решения создание специальной комиссии, в деятельности которой участвует и Европейское агентство по лекарственным препаратам (ст. 32—34 Директивы 83/2001).

Оценивая гармонизацию национальных законодательств с правом ЕС, следует отметить, что она привела к существенным изменениям в области допуска лекарственных препаратов на национальные рынки. Если в 1960-е годы европейское право<sup>19</sup> обеспечило усиление контроля в сфере допуска лекарств на рынок<sup>20</sup>, то в последние 15 лет активно развивалась единая процедура допуска внутри ЕС. Данный процесс фактически только начался и будет продолжаться в ближайшем будущем. Вместе с тем по-прежнему существует необходимость для производителя (либо импортера) некоторых видов лекарственных препаратов получать до 27 разрешений допуска на фармацевтический рынок, что не позволяет в полной мере рассматривать последний как часть внутреннего рынка ЕС. Сложившаяся система может быть оптимизирована путем введения принципа европаспорта (Europass), который успешно применяется в других областях<sup>21</sup>.

<sup>14</sup> Там же. §4 абз. 15.

<sup>15</sup> Подробное исследование судебной практики по данному вопросу см.: *Heitz. Arzneimittelsicherheit zwischen Zulassungsrecht und Haftungsrecht*. Baden-Baden, 2005. S. 64.

<sup>16</sup> См.: *Heitz. Arzneimittelsicherheit zwischen Zulassungsrecht und Haftungsrecht*. Baden-Baden, 2005. S. 64.

<sup>17</sup> Так называемая процедура взаимного признания.

<sup>18</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // Official Journal, L 311, 28/11/2001. P. 67-128.

<sup>19</sup> Право Европейского союза.

<sup>20</sup> Например, вместо простой регистрации лекарственных препаратов в Германии была введена процедура получения разрешения на основании Директивы 65/65/ЕЕС.

<sup>21</sup> См.: *Roth. Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel* // Zeitschrift Europarecht. Baden-Baden, Beiheft 2, 2007. S.15.

## Упаковка лекарственных препаратов

Использование неверных лекарств может привести к тяжелым последствиям. Европейский законодатель, обеспокоенный тем, чтобы необходимая информация присутствовала на маркировке и упаковке медикаментов, в 1965 г. принял Директиву 65/65/ЕЕС «О гармонизации допуска лекарственных препаратов»<sup>22</sup>, а в 1992 г. — Директиву 92/27/ЕЕС «О маркировке лекарственных препаратов для человека и об инструкциях по их применению»<sup>23</sup> (замененную в 2001 г. Директивой 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»<sup>24</sup>, также впоследствии претерпевшей многократные изменения). Задачей директив является устранение препятствий свободной торговли на территории ЕС, налагаемых национальными регуляторами путем установления национальных требований маркировки и упаковки продукта. Европейский законодательством самымограничил государства в возможностях вводить различные стандарты, даже если те устанавливали более высокий уровень защиты потребителей или публичного здоровья. Таким образом, страны-члены не могут запретить или препятствовать размещению на рынке своей страны лекарственных препаратов на основании причин, связанных с маркировкой или инструкцией по применению, если они соответствуют требованиям директивы (ст. 60 Директивы 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека»).

Как правило, информация, представляемая потребителю, размещается на упаковке и в инструкции по применению, и это единственные сведения, которые он получает. Они позволяют покупателю сделать более осознанный выбор, однако в то же время слишком большой объем информации, например о возможных последствиях применения лекарств, может оттолкнуть потенциального потребителя.

В Директиве 2001/83/ЕС перечисляется информация, которая должна быть указана на маркировке: название, активные ингредиенты, правила использования, дата истечения срока годности (месяц/год), при необходимости — особые предостережения относительно лекарственного препарата, условия хранения, название и адрес владельца; номер торговой лицензии и др. (ст. 54—57). В ст. 63 изложено требование о необходимости размещения информации на официальном языке или языках государств-членов, на рынке которых будет реализовываться продукт. Это по-прежнему является препятствием для создания единого рынка, так как физически на небольшой упаковке возможно размещение информации не более чем на двух-трех языках. Выходом из положения может быть размещение информации не на упаковке, а на прилавке или в брошюре (в данном случае проблема состоит в том, что брошюра не присоединена к продукту и потребители не уделяют ей должного внимания).

<sup>22</sup> Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products // Official Journal, 09/02/1965, L 22. P. 369-373.

<sup>23</sup> Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labeling of medicinal products for human use and on package leaflets // Official Journal, 1992, L 113, P. 8-12.

<sup>24</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 in the community code relating to medicinal products for human use // Official Journal, 2004, L 311, P. 67-128.

Помещение в упаковку всех лекарственных препаратов инструкции по применению является обязательным, если вся информация, требуемая согласно ст. 59 и 62 данной директивы, не приведена непосредственно на вторичной или первичной упаковке. Относительно информации в инструкции действуют правила, установленные в ст. 58-59 директивы. Они составляют в соответствии с краткой характеристикой продукта, являющейся частью заявления о допуске лекарства на рынок (требования к которым в каждой стране по-прежнему остаются разными). Однако в список должны в любом случае входить сведения об идентификации лекарственного препарата, показания к применению, необходимые и обычные указания относительно правильного применения, описание нежелательных эффектов, которые могут наблюдаться при обычном применении лекарственного препарата, а также меры, которые необходимо принять для их устранения, ссылка на дату истечения срока годности, дата последнего пересмотра инструкции по применению и др.

### Параллельный импорт

Практика осуществления параллельного импорта лекарственных препаратов показала, а Суд ЕС в 1971 г. в решении *Deutsche Grammophon*<sup>25</sup> подтвердил, что в некоторых случаях защита интеллектуальной собственности может стать преградой для функционирования рынка. Обладателю торговой марки, например, принадлежит исключительное право первичного размещения товара на рынке той или иной страны, однако в рамках ЕС последнее предполагает одновременное размещение на **всем** его внутреннем рынке. Таким образом, после продажи товара, например, в Италии обладатель торговой марки не имеет возможности препятствовать его распространению во Франции. Данное правило имеет целью пресечь злоупотребления исключительным правом и обеспечить свободу перемещения товаров на внутреннем рынке. В соответствии с решениями Суда ЕС 1974 г. *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v Sterling Drug Inc.*<sup>26</sup>, *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v Winthrop BV*<sup>27</sup> данная практика была распространена и на лекарственные препараты, если, конечно, они допущены на тот или иной национальный рынок. Примечательно, что параллельный импорт разрешен и в случае первичного размещения товара на рынке, где он не пользовался защитой патента<sup>28</sup>.

Позднее данные правила были отражены и в законодательстве, например в первой Директиве Совета 89/104/СЕЕ от 21 декабря 1988 г. «О сближении законодательства о торговых марках государств-членов»<sup>29</sup>, в Директиве Европейского

<sup>25</sup> Judgment of the Court of 8 June 1971. *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v Metro-SB-Großmarkte GmbH & Co. KG*. Reference for a preliminary ruling: *Oberlandesgericht Hamburg* — Germany. Case 78-70// European Court reports. 1971. P. 00487.

<sup>26</sup> Judgment of the Court of 31 October 1974. *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v Sterling Drug Inc.* Reference for a preliminary ruling: *Hoge Raad* — Netherlands. Case 15-74// European Court reports. 1974. P. 01147.

<sup>27</sup> Judgment of the Court of 31 October 1974. *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v Winthrop BV*. Reference for a preliminary ruling: *Hoge Raad* — Netherlands. Case 16-74// European Court reports, 1974, P. 01183.

<sup>28</sup> Judgment of the Court 187/80 of 14 July 1981 *Merck & Co. Inc. v Stephar BV and Petrus Stephanus Exler*// European Court reports. 1981. P. 02063.

<sup>29</sup> Council Directive 89/104/EEC of 21 December 1988 to approximate the laws of the Member States relating to trade marks// Official Journal, L 40, 11.2.1989. P. 1-7.

Парламента и Совета 2004/48/ЕС от 29 апреля 2004 г. «Об обеспечении соблюдения прав интеллектуальной собственности»<sup>30</sup> ив Регламенте № 40/94 «О торговой марке Сообщества»<sup>31</sup> с поправками 2004 г.<sup>32</sup>

Сложность обеспечения параллельного импорта именно данной категории товаров связана еще и с тем, что государства осуществляют ценовое регулирование. В результате, например, такие страны, как Испания, Греция, Португалия, Франция, являются государствами с более низкими ценами, нежели, например, Великобритания и Дания. Неудивительно, что на сегодняшний день параллельный импорт составляет около 5% оборота рынка лекарственных препаратов ЕС<sup>33</sup>.

Нередко продавцы для обеспечения эффективного доступа на рынок переупаковывают товар, в том числе без согласия производителя. В 1971 г. Суд ЕС<sup>34</sup> установил, что подобная переупаковка является допустимой, если не причиняется вред состоянию продукта, применение права марки ведет к разделению рынков государств — участников ЕС при условии уведомления об этом производителя и потребителя.

Впоследствии Суд ЕС продолжил снимать препятствия для перепродажи лекарственных препаратов в другие страны ЕС. В 1976 г.<sup>35</sup> за импортером было признано право не предоставлять всю документацию в отношении импортируемого продукта, уже направленную производителем соответствующим органам в случае, если продукт идентичен уже реализуемому продукту в данной стране, произведенному той же фармацевтической лабораторией.

В 1996 г. в нескольких объединенных делах<sup>36</sup> была установлена возможность для импортеров разрезать блистеры<sup>37</sup>, даже имеющие свой индивидуальный номер, и размещать новые этикетки. В 1981 г.<sup>38</sup> Суд разрешил импортерам извлекать таблетки из их упаковок и помещать в другие емкости. Однако в уже процитированных делах 1996 г. Суд признал за производителем право выступить против переупаковки, если она может нанести вред репутации обладателю торговой марки.

<sup>30</sup> Directive 2004/48/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights // Official Journal, L 195, 02/06/2004. P. 0016 — 0025.

<sup>31</sup> Council Regulation No 40/94 of 20 December 1993 on the Community trade mark // Official Journal, L 11, 14.1.1994. P.1-36.

<sup>32</sup> Council Regulation No 422/2004 of 19 February 2004 on the Community trade mark Council Regulation amending Regulation No 40/94 on the Community trade mark // Official Journal L 70, 9.3.2004. P. 1.

<sup>33</sup> См.: *Fauran B.* Le commerce parallele des medicaments dans l'Union europeenne : un fleau utile? // Les Annales des Mines. Paris, fevrier 2005. P. 69 // <http://www.annales.org/ri/2005/fevrier/69-74Fauran.pdf> (дата последнего обращения: 30 июля 2011 г.).

<sup>34</sup> Judgment of the Court 102/77 of 23 May 1978 Hoffmann-La Roche & Co. AG v Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH // European Court reports. 1978. P. 01139.

<sup>35</sup> Judgment of the Court 104-75 of 20 May 1976 Adriaan de Peijper, Managing Director of Centrafarm BV // European Court reports. 1976.P. 00613.

<sup>36</sup> Judgment of the Court of 11 July 1996 Bristol-Myers Squibb v Paranova A/S (C-427/93) and C.H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG and Boehringer Ingelheim A/S v Paranova A/S (C-429/93) and Bayer Aktiengesellschaft and Bayer Danmark A/S v Paranova A/S (C-436/93) // European Court reports. 1996. P. I-03457.

<sup>37</sup> Пластиковая упаковка.

<sup>38</sup> Judgment of the Court 1/81 of 3 December 1981 Pfizer Inc. v Eurim-Pharm GmbH // European Court reports. 1981. P.02913.

Следующим этапом стало установление возможности для импортера изменения торговой марки лекарственного препарата по причине объективной необходимости для обеспечения эффективного доступа на тот или иной рынок, при этом изменение названия запрещается осуществлять лишь с целью обеспечения коммерческих преимуществ<sup>39</sup>. В 2002г. Судом было установлено<sup>40</sup>, что к объективной необходимости относятся случаи, когда невозможен эффективный доступ на рынок, а также случаи противодействия значительной части потребителей к переупакованным товарам. Таким образом, даже привычки потребителей могут стать основанием для ограничения прав интеллектуальной собственности.

Следует учитывать и то, что разрешение параллельного импорта предоставляет не только возможности для потребителей приобретать товары по более низким ценам, но и вызывает определенные сложности. Так, это дестабилизирует ценовую политику государств, подвергает риску публичное здравоохранение, так как сокращается запас лекарственных препаратов, доступных для внутренних рынков (случай Греции), кроме того, компании-производители терпят финансовые потери, в результате чего становится более сложным осуществлять инвестиции в разработку новых лекарств<sup>41</sup>.

### Ценообразование и возмещение стоимости

Регулирование цен в данном секторе экономики преследует несколько целей. Во-первых, исключение ценовой конкуренции между аптеками за счет установления единых розничных цен заставляет их повышать уровень сервиса, разнообразить ассортимент. Кроме того, в таком случае пациенту не приходится искать лекарства, реализуемые по более низкой цене в других аптеках. Во-вторых, в большинстве стран покупка лекарственных препаратов софинансируется со стороны государства за счет социального страхования, таким образом, разумное регулирование цен на лекарства обеспечивает большую стабильность системы социального страхования.

Ценообразование на лекарственные препараты в государствах ЕС регулируется преимущественно на национальном уровне. Так, в Германии законодательно определен уровень оптовой и розничной наценки: для оптовых продавцов она может составлять от 6 до 15%; для аптек — 3% от максимально возможной цены оптового продавца плюс 8,1 евро<sup>42</sup> (постановление «О ценах на лекарства» (Arzneimittelpreisverordnung)<sup>43</sup>). Данные нормы действуют лишь для рецептурных (отпускаемых по рецепту) лекарств, безрецептурные лекарства из сферы действия указанных

<sup>39</sup> Judgment of the Court C-379/97 of 12 October 1999 Pharmacia & Upjohn SA v Paranova A/S // European Court reports. 1999. P.I-06927.

<sup>40</sup> Judgment of the Court 443/99 of 23 April 2002 Merck, Sharp & Dohme GmbH v Paranova Pharmazeutika Handels GmbH // European Court reports. 2002. P. I-03703.

<sup>41</sup> См.: *Fauran B.* Le commerce parallele des medicaments dans l'Union europeenne : un fleau utile? // *Les Annales des Mines.* Paris, 2005. P.69// <http://www.anales.org/ri/2005/fevrier/69-74Fauran.pdf>(дата последнего обращения: 30 июля 2011 г.).

<sup>42</sup> Фиксированная наценка 8,1 евро обеспечивает равный интерес фармацевта продавать лекарства с разной стоимостью.

<sup>43</sup> Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980, BGBl. I S. 2147. Zuletzt geandert durch Art. 8 u. 9 Gv. 22.12.2010 I 2262.

норм исключены. Помимо регулирования наценок в Германии существует система возмещения стоимости на лекарства, так называемая система фиксированных платежей (Festbetrag). При покупке лекарства пациенту возмещается определенная сумма (фиксированный платеж), если же цена на лекарство превышает данную сумму, то разницу должен доплатить потребитель. Данная система является удобным ориентиром для производителей лекарств, благодаря твердым наценкам на лекарственные препараты они могут точно рассчитать розничную цену того или иного лекарства и определить, должен ли будет покупатель доплачивать за лекарство или цена для него будет установлена в пределах фиксированного платежа<sup>44</sup>.

Необходимо отметить, что указанный порядок регулирования наценок и возмещения стоимости как ориентир для ценообразования охватывает всю цепочку формирования цены от производителя до розничного продавца. Соответственно, фактически именно государство определяет цену на лекарство. Такие меры ценового регулирования могут вступать в противоречие с правом ЕС. В первую очередь, возможно нарушение норм о свободе передвижения товаров и услуг, в частности, регулирование цен подпадает под действие ст. 34 и 35 ДоФЕС<sup>45</sup> — меры, являющиеся аналогичными количественным ограничениям. Однако Суд ЕС в делах *Tasca*<sup>46</sup> и *Roussel*<sup>47</sup> подтвердил, что ценовое регулирование и установление максимально допустимых цен не является нарушением свободы перемещения товаров и услуг, если оно, во-первых, применяется без различий и к национальным, и к иностранным (в рамках ЕС) поставщикам лекарств, во-вторых, установленная предельная цена не является настолько низкой, что сбыт импортированной продукции становится экономически невыгодным по сравнению с продукцией, произведенной внутри страны. В дальнейшем в судебной практике было признано, что регулирование цен является ограничением способа продаж<sup>48</sup>, которое не является нарушением ст. 34 ДоФЕС в соответствии с выработанной Судом ЕС «формулой Кекк»<sup>49</sup>. Кроме того, в 1989 г. была издана Директива 89/105/ЕЭС<sup>50</sup> относительно прозрачности мер ценового регулирования и установления фиксированных цен на лекарственные препараты. Таким образом, законодательно была подтверждена допустимость ценового регулирования.

<sup>44</sup> С июля 2006 г. по октябрь 2009 г. количество лекарств с ценой ниже уровня «фиксированного платежа» возросло с 2102 до 11629 единиц // [https://www.gkv-spitzenverband.de/upload/PM\\_2009-08-27\\_Zuzahlungsbefreiung\\_Grafiken\\_8572.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/upload/PM_2009-08-27_Zuzahlungsbefreiung_Grafiken_8572.pdf) (дата последнего обращения: 20 августа 2011 г.). Экономика социальной системы в Германии в 2009 г. должна была составить 4,3 млрд евро от системы фиксированных платежей // [https://www.gkv-spitzenverband.de/PM\\_2009\\_09\\_01.gkvnet](https://www.gkv-spitzenverband.de/PM_2009_09_01.gkvnet) (дата последнего обращения: 20 августа 2011 г.).

<sup>45</sup> Treaty on the Functioning of the European Union // Official Journal, C 83, 30.3.2010.

<sup>46</sup> Judgment of the Court of 26 February 1976. *Riccardo Tasca*. Case 65-75 // European Court reports. 1976. P. 00291.

<sup>47</sup> Judgment of the Court of 29 November 1983. *Roussel Laboratoria BV and others v Etat neerlandais*. Case 181/82 // European Court reports. 1983. P. 03849.

<sup>48</sup> См.: *Roth*. *Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel* // *Zeitschrift Europarecht*. Baden-Baden, Beiheft 2, 2007. S. 32.

<sup>49</sup> Judgment of the Court of 24 November 1993. *Criminal proceedings against Bernard Keck and Daniel Mithouard*. Joined cases C-267/91 and C-268/91 // European Court reports. 1993. P. I-06097.

<sup>50</sup> Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems // Official Journal, L 40, 11/2/1989. P. 8-11.

Кроме того, возникает вопрос соответствия системы фиксированных платежей (возмещения стоимости) в рамках социального страхования праву ЕС в контексте ст.36 ДоФЕС, сложившейся судебной практике<sup>51</sup> и основным экономическим свободам. Во-первых, система возмещения является государственной мерой, предусмотренной Социальным кодексом Германии (§35ч.5)<sup>52</sup>, что соответствует требованию ст.36 ДоФЕС. Во-вторых, данная мера не является дискриминационной, поскольку она затрагивает в равной степени и национальных, и иностранных производителей/поставщиков. Однако и недискриминационная мера может представлять собой нарушение свободы перемещения товаров, если одновременно выполняются два условия: первое, такая мера имеет отношение к определенным свойствам товара (так называемая формула *Dassonville*)<sup>53</sup>, а не к регулированию способа продаж такого товара (так называемая формула *Keck*)<sup>54</sup>; второе — цель, которую преследует данная мера, не является общим интересом, а если и является, то такая мера непропорциональна в достижении заявленной цели<sup>55</sup>.

Система фиксированных платежей, как показано выше, может приводить к ограничению цен. Кроме того, в соответствии с Социальным кодексом Германии (§35абз. 5) фиксированный платеж на определенное лекарство должен находиться в пределах нижней трети всего спектра розничных цен на данное лекарство. Таким образом, производители, чьи цены превышают уровень нижней трети розничных цен, находятся в менее выгодной ситуации. В соответствии с судебной практикой *Dassonville*, «любая государственная мера, которая прямо или косвенно, фактически или потенциально может приводить к ограничению торговли внутри ЕС, является мерой, аналогичной количественным ограничениям в смысле ст. 34, 35 ДоФЕС»<sup>56</sup>. Учитывая, что рассматриваемая мера ставит определенный круг производителей в менее выгодное положение, что может приводить потенциально к ограничению торговли лекарствами, ее следует отнести к мерам, охватываемым практикой *Dassonville*.

Относя систему фиксированных платежей к практике, подпадающей под критерии, установленные в решении *Dassonville*, необходимо проверить, имеет ли она в качестве цели общий интерес, а также оценить ее соответствие принципу пропорциональности для достижения поставленной цели, прежде всего обеспечению

<sup>51</sup> Judgment of the Court of 11 July 1974. *Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville*. Case 8-74. European Court reports, 1974, P. 00837; Judgment of the Court of 24 November 1993. Criminal proceedings against Bernard Keck and Daniel Mithouard. Joined cases C-267/91 and C-268/91 // European Court reports. 1993. P. I-06097.

<sup>52</sup> Sozialgesetzbuch Fünftes Buch — Gesetzliche Krankenversicherung vom 20. Dezember 1988 BGBI I S. 2477, 2482. Zuletzt geändert durch Art. 3 G vom 28. Juli 2011 BGBI. I S. 1622, 1625 ff.

<sup>53</sup> Judgment of the Court of 11 July 1974. *Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville*. Case 8-74 // European Court reports. 1974. P. 00837.

<sup>54</sup> Judgment of the Court of 24 November 1993. Criminal proceedings against Bernard Keck and Daniel Mithouard. Joined cases C-267/91 and C-268/91 // European Court reports. 1993. P. I-06097.

<sup>55</sup> Judgment of the Court of 11 July 1974. *Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville*. Case 8-74 // European Court reports. 1974. P. 00837; Judgment of the Court of 24 November 1993. Criminal proceedings against Bernard Keck and Daniel Mithouard. Joined cases C-267/91 and C-268/91 // European Court reports. 1993. P. I-06097.

<sup>56</sup> Judgment of the Court of 11 July 1974. *Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville*. Case 8-74 // European Court reports. 1974. P.00837.

стабильности системы социального страхования. В судебной практике подобная цель признается в качестве преследующей общий интерес<sup>57</sup>, так как фиксированные платежи способствуют стабильности системы социального страхования. Под сомнением остается пропорциональность рассматриваемой меры.

В связи с этим необходимо отметить, что компетенцией в области защиты здоровья населения в соответствии с ч.5ст.152 ДоФЕСнаделены государства-члены, а не ЕС. Таким образом, они сами уполномочены определять достаточный уровень защиты в указанной области. Социальные системы (системы социального страхования) государств ЕС сильно отличаются друг от друга, поэтому провести аналогию с применяемыми мерами относительно свободы передвижения товаров не представляется возможным. Более мягкая мера, которая обеспечивала бы такой же результат, что и система возмещения стоимости, на сегодняшний день не разработана и не предложена как альтернатива. Более того, такая система не имеет рестриктивного характера, не образует императивных запретов. Представляется, что с учетом указанных причин однозначно можно сделать вывод, что система возмещения стоимости лекарств является пропорциональной мерой и, следовательно, не противоречит нормам о свободе перемещения товаров.

В Германии в сфере ценообразования на лекарства практически никакие рыночные механизмы не действуют. Свобода действий участников рынка сильно ограничена, регулируется вся цепочка цен от производителя до розничного продавца. Однако сложившаяся ситуация не противоречит праву ЕС, поскольку, в частности, защита здоровья отнесена к компетенции государств-членов. Данная ситуация явно не способствует образованию фармацевтического внутреннего рынка<sup>58</sup>. Несмотря на то что в этой сфере вряд ли в полной мере будут задействованы рыночные механизмы, гармонизация или унификация норм могли бы привести к тому, что общая система ограничений стала бы более простой и понятной для всех европейских участников фармацевтического рынка, что также значительно упрощает доступ на национальные рынки.

### Дистанционная продажа лекарств (на примере Германии)

Формирование рынка дистанционной продажи или посылочной торговли в Германии началось в 2000 г., когда голландская сеть ДокМоррис (DocMorris) разместила на своем сайте предложения о продаже лекарств, в том числе на немецком языке. Получить заказанные лекарства можно было либо в аптеке в Голландии, недалеко от границы с Германией, либо по почте. К продаже были предложены только лекарства, допущенные на немецкий рынок. Вскоре против компании ДокМоррис был подан иск, поскольку в Германии действует запрет осуществления продажи

<sup>57</sup> Judgment of the Court of 28 April 1998. *Nicolas Decker v Caisse de maladie des employes privés*. Case C-120/95 // European Court reports. 1998. P. I-01831; Judgment of the Court of 28 April 1998. *Raymond Kohll v Union des caisses de maladie*. Case C-158/96 // European Court reports. 1998. P. I-01931. Также см.: Roth. *Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel*// Zeitschrift Europarecht. Baden-Baden, Beiheft 2, 2007. S. 31.

<sup>58</sup> См.: Roth. *Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel*// Zeitschrift Europarecht. Baden-Baden, Beiheft 2, 2007. S. 33-34.

лекарств по почте. ДокМоррис ссылаясь на то, что данная норма противоречит свободе перемещения товаров. Дело было передано для рассмотрения в Суд ЕС<sup>59</sup>.

Европейский суд, сославшись на дело Dassonville, установил, что запрет дистанционных продаж в Германии приводит к ограничению свободы передвижения товаров<sup>60</sup>. Для немецких аптек продажа по почте представляет собой дополнительный или альтернативный способ продаж, в то же время для иностранных аптек установленный запрет исключает доступ на немецкий рынок. Соответственно, такой запрет по-разному затрагивает национальные и иностранные аптеки и подпадает в область применения судебной практики Dassonville<sup>61</sup>. Проверая, может ли данное ограничение быть оправданным общим интересом в соответствии со ст. 36 ДоФЕС, Суд отметил, что при наличии менее строгой ограничивающей меры, которая при этом является столь же эффективной для достижения цели (защита здоровья населения), исходное ограничение не подпадает под действие ст.36 ДоФЕС.

Далее Суд разграничил случаи продаж рецептурных и безрецептурных лекарств. В отношении безрецептурных лекарств информирование и консультирование потребителя возможно в полной мере и в виртуальной аптеке, а риск ошибки минимизируется за счет интерактивных элементов с информацией и предупреждениями, которые сопутствуют виртуальной покупке. Кроме того, регулирование цен не распространяется на безрецептурные лекарства, так что не возникает проблем с ценообразованием (п. 113-116 Решения). Иначе следует оценивать ситуацию с рецептурными лекарствами: ошибка в данном случае может привести к очень серьезным (тяжким) последствиям, возникают сложности с проверкой подлинности рецепта, информация на упаковке указана на другом языке, отсутствие фиксированных цен для рецептурных лекарств при трансграничной торговле может являться «существенной угрозой для системы социального страхования». Основываясь на данной аргументации, Суд признал запрет на посылочную торговлю в отношении рецептурных лекарств обоснованным.

Представляется, что позиция Суда ЕС в отношении рецептурных лекарств неубедительна. Указанные опасности распространяются в равной мере и на безрецептурные лекарства. Они могут быть предотвращены за счет детальной регламентации процесса продаж, а не абсолютного запрета. Например, в компании DocMorris все подобные вопросы консультирования и проверки подлинности эффективно применяются (п. 113-116 Решения). По мнению профессора Хеш, общая опасность, обосновываемая Судом, также неубедительна<sup>62</sup>. Напротив, функционирующая сегодня в Германии система подтверждает, что обе проблемы с определенными ограничениями могут быть преодолены для всех допущенных лекарств.

Данный процесс в Суде ЕС повлиял на либерализацию рынка посылочной торговли лекарственных препаратов. Еще до принятия решения по данному делу в Гер-

<sup>59</sup> Judgment of the Court of 11 December 2003. Deutscher Apothekerverband eV v 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval. Case C-322/01// European Court reports. 2003. P. I-14887.

<sup>60</sup> Judgment of the Court of 11 July 1974. Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville. Case 8-74 // European Court reports. 1974. P.00837.

<sup>61</sup> Judgment of the Court of 11 December 2003. Deutscher Apothekerverband eV v 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval. Case C-322/01//European Court reports. 2003.P.I-14887.

<sup>62</sup> См.: *Hosch*. DocMorris — Anmerkung zum Urteil des EuGH vom 11-12-2003 in der Rechtssache C-322/01 DocMorris// Gewerbe Archiv. Munchen, 2004. S.100.

мании были внесены поправки в законодательство<sup>63</sup>, имевшие цель допустить подобную практику, причем как для безрецептурных, так и для рецептурных лекарств. В законе «О лекарственных препаратах» предусмотрено, что посылочная торговля в отношении лекарств возможна лишь на основании специального разрешения (§43 и 73), для получения которого необходимо выполнить следующее требование: посылочная торговля может быть организована только как дополнение к обычной аптечной деятельности (§11a, абз. 1 закона «О лекарственных препаратах»)<sup>64</sup>. Существенные требования предъявляются также к обеспечению качества и эффективности при пересылке препаратов. Кроме того, потребители, которым отправляется товар, должны иметь последующую возможность при необходимости получить консультацию на немецком языке. Закон устанавливает срок подготовки к отправке, право потребителя на возврат товара в определенных случаях и т.д.

**Посылочная торговля и регулирование цен.** В связи с отменой запрета на посылочную торговлю возникает вопрос применения ценового регулирования в отношении рецептурных лекарств для зарубежных организаций на рынке посылочной торговли. Закон «О лекарственных препаратах» допускает возможность посылочной торговли также для иностранных продавцов, но в соответствии с положениями немецкого законодательства о посылочной торговле и (или) электронной торговле (§73). При этом не разъясняется, какие конкретные нормы следует применять. В судебной практике, как и в литературе, отражены различные позиции<sup>65</sup>. Верховный земельный суд Хамм установил, что, несмотря на то что постановление «О ценах на лекарства» действует для зарубежных аптек в случае посылочной торговли, однако в конкретном случае оно может не применяться<sup>66</sup>. В то время как земельные суды Саарбрюкена и Гамбурга указали, что данное постановление подлежит применению во всех случаях<sup>67</sup>.

Следует согласиться с мнением, что нормы о ценовом регулировании все же должны применяться<sup>68</sup>. Прежде всего они преследуют такие цели, как воспрепятствование ценовой конкуренции, обеспечение единых цен для потребителей и содействие существованию достаточного количества аптек в стране<sup>69</sup>. Данные задачи могут быть достигнуты только тогда, когда ценовое регулирование будет действовать для каждого способа продаж. Кроме того, отсутствие ценового регулирования в трансграничной посылочной торговле вело бы к дискриминации внутригосударственных аптек и к искажению конкуренции, т.е. к ситуации, которую нацио-

<sup>63</sup> Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz) vom 14. November 2003 BGBl. I S. 2190 (№ 55). Zuletzt geändert durch Artikel 1 G. v. 15.12.2004 BGBl. I S. 3445.

<sup>64</sup> Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz — AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, I 3394; Zuletzt geändert durch Art. 7 G v. 22.12.2010 I 2262.

<sup>65</sup> SG Freiburg, Urteil v. 21.06.2005, Az. S 11 KR 41 03/03; SG Frankfurt a. M., Urteil v. 9.8.2006, Az. S 21 KR 429/06 ER; SG Berlin, Urteil v. 16.11.2005, Az. S 89 KR 2244/03.

<sup>66</sup> OLG Hamm, Entscheidung v. 21.9.2004, Az. 4 U 74/04.

<sup>67</sup> LG Saarbrücken, Urteil v. 31.1.2007, Az. 7I O 103/06, LG Hamburg, Urteil v. 17.08.2006, Az. 315 O 340/06.

<sup>68</sup> См.: Mand. Nationales Vertriebsrecht für Arzneimittel im grenzüberschreitenden Handel// Zeitschrift Europarecht. Baden-Baden, Beiheft 2, 2007. S.76.

<sup>69</sup> См.: Cyran/Rotta-Dettling. Apothekenbetriebsordnung-Kommentar, 4. Auflage, Stuttgart 2007, §17, Rn. 65; Konen. Grenzüberschreitende Handel mit Humanarzneimitteln. Hamburg, 2008. S.141-142.

нальное законодательство, наоборот, стремится не допустить. К тому же немецкий законодатель мог бы вообще отказаться от разрешения посылочной торговли в отношении рецептурных лекарств. Такую возможность ему предоставляет принятое решение Суда ЕС по делу ДокМорис.

В связи с либерализацией посылочной торговли для зарубежных аптек возникают сложности и с возмещением стоимости лекарств для застрахованных лиц, число которых составляет около 90% всего населения ЕС<sup>70</sup>. Должен ли каждый застрахованный клиент после приобретения лекарственного препарата сам получать возмещение у страховщика?

Полагаем, подобные случаи следует отнести к исключениям, поскольку обычно потребители вообще не участвуют в процессе возмещения стоимости, а аптека получает соответствующую сумму возмещения у страховщика. Отношения аптек и страховщиков основываются на рамочном соглашении, предусмотренном Социальным кодексом Германии между союзом социальных страховщиков («Spitzenverband der Krankenkassen») и объединением аптек (§129ч.5). С самого начала возник вопрос: могут ли также зарубежные аптеки быть участниками такого соглашения, поскольку, естественно, участвуя в процессе возмещения вместо потребителя, аптека получает серьезное преимущество в глазах последнего. Социальный кодекс предусматривает в качестве стороны такого соглашения также отдельно взятую аптеку без дальнейшей конкретизации. Данная норма, в принципе, позволяет зарубежным аптекам в рамках ЕС присоединяться к данному соглашению, что подтверждается судебной практикой<sup>71</sup>. Иное противоречило бы положениям о свободе перемещения товаров.

## Рекламная деятельность в фармацевтической отрасли

Прежде всего следует отметить, что если на рекламу безрецептурных лекарственных препаратов не устанавливается особых ограничений, то в отношении рекламы рецептурных лекарств установлен запрет, причем как на уровне ЕС (абз.1п. аст.88 Директивы 2001/83/ЕС), так и в национальном законодательстве, например в немецком законе «О рекламе лекарственных препаратов»<sup>72</sup>.

Запрет на рекламу рецептурных лекарств может представлять ограничение свободы перемещения товаров. Оно может являться правомерным, если соответствует правилам, выработанным упоминавшейся ранее судебной практикой<sup>73</sup>. Правомер-

<sup>70</sup> Die gesetzliche Krankenversicherung // [http://www.gkv-spitzenverband.de/GKV\\_was\\_ist\\_das.gkv\\_net](http://www.gkv-spitzenverband.de/GKV_was_ist_das.gkv_net) (дата последнего обращения: 20 августа 2011г.).

<sup>71</sup> SG Köln, Urteil v. 21.9.2005, Az. S 5 KR 292/05, SG Berlin, Urteil v. 16.11.2005, Az. S 89 KR 2244/03. (дата последнего обращения: 20.08.2011)

<sup>72</sup> Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994, BGBl. I S. 3068, Neugefasst durch Bek. v. 19.10.1994 I 3068. Zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 26.4.2006 I 984. При этом есть основания полагать, что директива, устанавливающая запрет на рекламу, не подлежит применению в силу противоречия принципу subsidiarности (ст.5 Договора о ЕС), поэтому действителен запрет, установленный в национальном законодательстве, независимо от директивы.

<sup>73</sup> Judgment of the Court of 11 July 1974. Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville. Case 8-74 // European Court reports. 1974. P. 00837; Judgment of the Court of 24 November 1993. Criminal proceedings against Bernard Keck and Daniel Mithouard. Joined cases C-267/91 and C-268/91 // European Court reports. 1993. P. I-06097.

ность данного запрета определяется тем, что он распространяется в равной мере на всех участников гражданского оборота вне зависимости от их местонахождения и одинаково влияет на национальные и иностранные лекарственные препараты, что соответствует «формуле Кеск». Если же предположить обратное, то и в таком случае правомерность запрета будет обеспечиваться наличием общего интереса, а именно защитой здоровья населения (ст. 36 ДоФЕС) и защитой потребителей<sup>74</sup>.

Кроме того, оценка запрета на рекламу рецептурных лекарственных препаратов давалась в контексте основных прав, зафиксированных как в Хартии основных прав, так и в Основном законе Германии<sup>75</sup>. Было подтверждено его соответствие и основным правам.

### **Розничная продажа лекарственных препаратов (на примере Германии)**

При попытке стать участником розничного рынка лекарственных препаратов зарубежное предприятие сталкивается с серьезными препятствиями. В Германии, как и в некоторых других государствах, существует запрет на владение и управление аптекой для нефармацевтов. Данный запрет устанавливается в законе «О лекарственных препаратах» (§2). Кроме того, указанный акт фиксирует обязанность личного руководства и ответственности аптекой (§7). Владельцем аптеки может быть индивидуальный предприниматель (Einzelunternehmen), а управление осуществляется объединением гражданского права (Gesellschaft bürgerlichen Rechts) или открытым торговым обществом (offene Handelsgesellschaft). Все участники такого объединения или общества должны обладать аттестациями аптекаря. Наряду с одной основной аптекой разрешается открывать не более трех филиалов. При этом основной аптекой предприниматель должен управлять лично, а за аптеки-филиалы нести ответственность, причем филиалы могут находиться лишь в той же местности, что и основная аптека. Кроме того, закон предъявляет ряд требований к персоналу, который состоит из фармацевтов и иных сотрудников, таким образом, кроме управляющего в аптеке должны быть также трудоустроены другие дипломированные фармацевты.

Данные нормы имеют вековую историю. Верховный суд Германии проверял указанные запреты и ограничения на соответствие Конституции ФРГ. Однако сложности вновь возникли в связи с развитием права ЕС, а именно с возникновением судебной практики по аналогичному делу «О салонах оптики» в Греции<sup>76</sup>. В национальном праве данной страны существовало аналогичное ограничение в отношении салонов оптики: их владельцы, занимавшиеся подбором и продажей очков и контактных линз, должны были обладать соответствующим дипломом и не могли иметь более одного магазина. Суд ЕС, рассматривая данное дело по заявлению Комиссии ЕС, оценил норму как ограничение свободы учреждения пред-

<sup>74</sup> Judgment of the Court of 20 February 1979. Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis de Dijon). Case 120/78 // European Court reports. 1979. P. 00649.

<sup>75</sup> См.: *Fafibender*. Der grundrechtliche Schutz der Werbefreiheit in Deutschland und Europa // Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil, Heft 12. 2006. S. 965-978, 968.

<sup>76</sup> Judgment of the Court (Second Chamber) of 21 April 2005. Commission of the European Communities v Hellenic Republic. Case C-140/03 // European Court reports. 2005. P. I-03177.

приятый, являющейся одной из основных свобод, зафиксированных в ст. 49 и 55 ДоФЕС. В итоге данное ограничение не было признано необходимым, поскольку преследуемая цель может быть достигнута более мягкими мерами. Например, достаточно, если руководитель оптики будет дипломированным специалистом и застрахует ответственность перед клиентами. Исходя из этого, Суд ЕС решил, что национальное греческое законодательство противоречит нормам права ЕС.

Уже упоминавшаяся компания ДокМоррис, созданная в форме акционерного общества, не имела права по немецкому закону открывать аптеку в Германии. Тем не менее, в 2006 г. после принятия решения по делу «О салонах оптики» ДокМоррис подала заявление в соответствующее министерство земли Саарланд на открытие аптеки. В июне 2006 г. министерство выдало разрешение компании ДокМоррис, поскольку, по его мнению, запрет в национальном законодательстве Германии противоречил праву ЕС ввиду приоритета европейского права над национальным законодательством не подлежал применению. В августе 2006 г. Объединение аптек земли Саарланд (и другие) подало иск о признании данного решения министерства недействительным, поскольку оно противоречит немецкому закону. В результате дело было передано суду ЕС для определения соответствия данной нормы праву ЕС.

В первую очередь Суд указал, что данная ситуация подпадает под действие норм ст. 49 и 55 ДоФЕС. Если ранее признавалась недопустимой лишь дискриминация в отношении свободы учреждения предприятий<sup>77</sup>, т.е. были запрещены все меры, применявшиеся по-разному для национальных и иностранных физических и юридических лиц, то со временем позиция Суда была скорректирована<sup>78</sup>. На сегодняшний день всякие меры, которые «запрещают применение данной свободы, каким-либо образом препятствуют ее реализации или делают ее реализацию менее привлекательной»<sup>79</sup>, трактуются в судебной практике как ограничения, требующие для своего оправдания легитимной цели, кроме того, такие меры должны быть направлены на достижение заявленной цели, а также необходимы, т.е. не должно существовать более мягких мер, позволяющих так же эффективно достигнуть данную цель.

Суд, генеральный адвокат и большинство исследователей признали, что запрет на владение аптекой лицами, не имеющими диплома, направлен на обеспечение более высокого уровня защиты здоровья населения. Во-первых, из-за повышенного риска непрофессиональной консультации потребитель может принять ненужное или даже вредное лекарство. Во-вторых, фармацевт выполняет функцию двойного контроля: в случае с рецептурными лекарствами данная мера позволяет избежать ошибки врача при выписывании рецепта.

Следует согласиться с тем, что приведенные доводы, по крайней мере в отношении рецептурных лекарств, подтверждают то, что рассматриваемые ограничения направлены на достижение заявленной цели. Однако в отношении признания не-

<sup>77</sup> См.: *Dausies-Roth*. Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, 24. Auflage, Munchen 2009, Bd. 1, E.I, Rn. 61.

<sup>78</sup> Judgment of the Court of 31 March 1993. *Dieter Kraus v Land Baden-Wurttemberg*. Case C-19/92// European Court reports. 1993. P. I-01663, margin № 15.

<sup>79</sup> Judgment of the Court (Sixth Chamber) of 30 March 1993. *Christos Konstantinidis v Stadt Altensteig — Standesamt und Landratsamt Calw — Ordnungsamt*. Case C-168/91// European Court reports. 1993. P. I-01191.

обходимости их применения и соразмерности заявленной цели возможны и другие мнения. В соответствии с п.7ст.168 ДоФЕС государство -участник ЕС может самостоятельно определить необходимый уровень защиты здоровья населения и ввести необходимые для этого меры. Задача Суда ЕС — оценить, не выходит ли введенная мера за рамки заявленной цели и не нарушает ли она в связи с этим нормы права ЕС<sup>80</sup>. Кроме того, Суд проверяет наличие альтернативных мер, которые могли бы так же эффективно обеспечить защиту здоровья населения и при этом были бы менее рестриктивными<sup>81</sup>.

Фирма ДокМоррис, как и Европейская Комиссия, полагала, что возможно введение более мягких мер, например, аптекой мог бы управлять наемный управляющий, владеющий необходимым дипломом. Если, в дополнение к этому ответственность фармацевтов перед клиентами будет в обязательном порядке застрахована, то этого будет достаточно для достижения цели защиты здоровья населения<sup>82</sup>. Несмотря на то что такая конструкция была принята Судом ЕС в деле о салонах оптики, в данном процессе Суд пришел к выводу, что помимо общих соображений не была предложена конкретная система, более эффективная, чем немецкие национальные правила в данной сфере. Предложенная более мягкая мера была отвергнута на основании того, что наемный работник будет связан отношением подчинения, у него будут возникать сложности с возражениями владельцу (п. 54-55 Решения). Кроме того, Суд указал на более высокий уровень ответственности владельца, чем наемного управляющего.

Тем не менее, сложно однозначно согласиться с такой позицией. Во-первых, владелец аптеки, вне зависимости от наличия диплома, действует на свой страх и риск как предприниматель, несет полную имущественную ответственность и в любом случае целью его деятельности является извлечение прибыли. В то время как у наемного управляющего отсутствуют серьезные причины иметь экономический интерес, поэтому в случае поступления от владельца указаний, расходящимися с тем, что от него требуется как от профессионального фармацевта, у такого управляющего не будет оснований исполнять данные указания. В случае оказания давления он может сменить работу, в то время как владелец такими возможностями не обладает.

Во-вторых, нельзя согласиться с тем, что только владелец как дипломированный фармацевт способен обеспечить необходимый уровень защиты здоровья населения, а хозяйственные общества будут лишь разрабатывать стратегии продаж и не обращать внимания на политику защиты здоровья. Любого владельца оптовые поставщики могут заинтересовать дополнительными скидками, отсрочками платежей и другими экономическими мерами в зависимости от объемов, маркетинга, дизайна помещений применительно к определенным маркам лекарств. Кроме

<sup>80</sup> Judgment of the Court (Grand Chamber) of 19 May 2009. Apothekerkammer des Saarlandes and Others (C-171/07) and Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) v Saarland and Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales. Joined cases C-171/07 and C-172/07 // European Court reports. 2009. P. I-04171.

<sup>81</sup> Сравн. Judgment of the Court of 11 December 2003. Deutscher Apothekerverband eV v 0800 Doc-Morris NV and Jacques Waterval. Case C-322/01// European Court reports. 2003. P. I-14887.

<sup>82</sup> Judgment of the Court (Grand Chamber) of 19 May 2009. Apothekerkammer des Saarlandes and Others (C-171/07) and Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) v Saarland and Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales. Joined cases C-171/07 and C-172/07// European Court reports. 2009. P. I-04171.

того, у потребителя уже появилась возможность приобретать лекарства в аптеках, которые принадлежат недипломированным специалистам, так как Суд ЕС либерализовал посылочную торговлю, в том числе интернет-торговлю безрецептурными лекарственными препаратами. Немецкий законодатель распространил ее также и на рецептурные лекарства, поскольку не во всех государствах ЕС существуют ограничения на субъектный состав владельцев аптек.

Таким образом, позиция Суда ЕС в отношении предложенных альтернативных мер представляется, как минимум, спорной.

## Заключение

Данный краткий обзор функционирования рынка фармацевтических препаратов позволяет нам сделать вывод, что это особый сектор единого рынка ЕС, имеющий свои особенности правового регулирования.

Во-первых, правовое регулирование в данной отрасли по-прежнему подвержено сильному воздействию и ограничению национальным законодательством. Правомерность ограничений объясняется охраной общественного здоровья. Граница национального и наднационального регулирования остается размытой. Суд ЕС неоднократно высказывался на этот счет, однако единые четкие критерии или подход так и не были выработаны.

Во-вторых, хотя и следует признать, что внутренний рынок лекарственных препаратов так и не был создан<sup>83</sup>, влияние права ЕС достаточно велико, и в будущем оно будет только увеличиваться. Соответственно, компетенция национальных законодательств в фармацевтическом секторе постепенно будет сужаться. Как показано выше, государство — член ЕС обладает компетенцией в сфере допуска лекарственных препаратов, которая действует по остаточному принципу, если единая процедура допуска ЕС не подлежит применению. Таким образом, фармацевтический рынок, как и вообще защита здоровья граждан, перестали быть только внутренней заботой государств.

В-третьих, следует отметить, что государства, с одной стороны, пытаются создать единый рынок, открывая национальные рынки для иностранных фармацевтических компаний, что в итоге способствует более интенсивному развитию собственной индустрии за счет конкуренции; с другой стороны, каждая страна защищает своих производителей и потребителей с помощью барьеров<sup>84</sup>. Несмотря на необходимость отказа от протекционизма, соблазн краткосрочных выгод и страх перед утратой национальной фармацевтической промышленности остается слишком большим.

<sup>83</sup> См.: *Harvey T.K., McHale J.V.* Health Law and the European Union. Cambridge: University Press, 2004. P.469.

<sup>84</sup> См.: *Krapohl S.* Risk Regulation in the Single Market. The Governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union. Hampshire: Palgrave macmillan, 2008. P.18-19.