

Copyright © 2015 by Academic Publishing House *Researcher*



Published in the Russian Federation  
Russian Journal of Comparative Law  
Has been issued since 2014.

ISSN 2411-7994

E-ISSN 2413-7618

Vol. 6, Is. 4, pp. 126-133, 2015

DOI: 10.13187/rjcl.2015.6.126

<http://ejournal41.com>



### Articles and Statements

UDC 347.51

## **The Rule of «Informed Intermediary» as a Specific Case of Exoneration of the Manufacturer in the Legislation of USA and the UK**

Roman V. Khalin

Belgorod University of cooperation, Economics and law, Russian Federation  
308000, Belgorod, Sadovaya St., 116a

Assistant

E-mail: roman.khalin@mail.ru

### **Abstract**

The article discusses the comparative-legal analysis of the application of special case exemption from liability for harm caused by defective goods, works or services in the countries of England and USA. The author indicates that the law of England and the USA along with their own individual features of development of system of legal regulation of liability for damage caused by deficiencies of goods, works and services, within the same historical period there was developed a special approach to the regulation of questions of responsibility for the quality of pharmaceutical products.

The document concludes that the separation of the products in those dangerous in themselves, and those that create a danger to customers under certain conditions, has legal significance to attract the manufacturer to liability for harm caused to life, health or property of consumer. Danger (harmfulness) of the product as perceived by the right of his property, which, on the one hand, acquires the meaning of the terms of the disclaimer, regardless of its causes in the product, but on the other hand, the obligatory participation of an intermediary in the chain of distribution of the product among consumers excludes the contractor's liability for damage to the goods only on the ground of the presence of a fault in the product. In this case an obligatory condition of responsibility is the lack of intermediary information about this shortage.

**Keywords:** liability, product, work, service, kleeneze harm, the manufacturer, the consumer.

### **Введение**

При исследовании правового регулирования англо-американской правовой системы необходимо обратить внимание на большую детализацию оснований освобождения от ответственности в праве Англии и США, в том числе применительно к отдельным случаям причинения вреда. В частности, в праве Англии и США наравне со своими

индивидуальными особенностями развития системы правового регулирования ответственности за вред, причиненный недостатками товаров, работ и услуг, в пределах одного исторического периода был выработан особый подход в регулировании вопросов ответственности за качество фармацевтической продукции.

Причиной тому послужили особенности природы данной группы товаров, а также особенности поступления товара к конечному потребителю. Данные особенности проявляются в том, что некоторые препараты поступают к потребителю в процессе свободной продажи, а ряд из них проходят «рецептурный» этап. Для данной группы товаров в англо-саксонской правовой системе было выработано правило «информированного посредника» (*Leaned intermediary rule*).

### **Материалы и методы**

Статья подготовлена на основе анализа нормативно-правовых актов стран Англии и США, научной литературы. В процессе исследования применялась совокупность общенаучных (анализ и синтез, логический, и др.) и частно-научных (системного анализа, сравнительно-правового и др.) методов теоретического исследования.

### **Обсуждение**

Теория «информированного посредника» освобождает производителя от ответственности, но при этом выделяет особого субъекта ответственности — информированного посредника о возможных вредоносных качествах товаров. Так, при рассмотрении дела *Holmes v. Ashford* [1, Р. 62] суд не нашел оснований для возложения ответственности на производителя продукции. Компания *Ashford* являлась производителем краски для волос. К каждой единице товара имелась инструкция о порядке её применения, в которой содержалась информация о том, что данная краска не подходит для всех типов волос. Перед применением потребитель обязан был проверить возможность использования данной краски для его типа волос. Указанная краска была использована парикмахером для покраски волос гражданки Н. без предварительной проверки. В результате у гражданки Н. возникла аллергическая реакция кожи головы. Суд решил, что компания *Ashford* не является ответственной перед гражданкой Н. Как указано в решении, компания *Ashford*, зная о возможных негативных последствиях использования её продукта для определенных типов волос, представила всю необходимую информацию в качестве приложения к товару, тем самым исполнив свои обязательства, основанные на теории небрежности. Суд указал: «Ответственным перед истцом является парикмахер, который, оказывая услугу по покраске волос, должен был ознакомиться с инструкцией по ее применению и перед использованием краски проверить соответствие типа волос гражданки Н. с теми, для которых применение этой краски является опасным». Таким образом, суд применил для определения ответственного лица теорию «информированного посредника». В данном случае парикмахер, обладая информацией о противопоказаниях и пренебрегая ими в процессе своей деятельности, тем самым принимает на себя обязанности по компенсации вреда, причиненного здоровью клиента. Иными словами, теория «информированного посредника» изменяет субъектный состав ответственных лиц, перекладывая ответственность на третье лицо в рамках все той же теории небрежности.

Теория «информированного посредника» получила широкое распространение и в праве США, в делах по компенсации вреда, причиненного здоровью пациента в результате применения рецептурных лекарственных средств. Применение данной теории не всегда является безоговорочным. При рассмотрении некоторых споров суды, несмотря на выработанный подход, снова ставили вопрос о том, снимается ли ответственность с производителя за причинение вреда жизни и здоровью потребителю товара на основе теории «информированного посредника».

Большинство юристов Англии и США склоняются к тому, что производитель лекарственных средств не несет ответственность перед потребителем лишь в том случае, если данные лекарственные средства могут быть доступны потребителю только по рецепту врача [1, Р. 62]. Соответственно, концентрация внимания с производителя продукции переходит на врача, на его профессиональную обязанность по оценке воздействия предписываемых лекарств на организм пациента. Вышеизложенное требование,

предъявляемое к медицинским работникам, закреплено в Medicines Act [10], принятого в Англии в 1968 году, регулирующем вопрос ответственности за медицинскую продукцию, и в Правилах торговли фармацевтической продукцией 1976 года (The Medicines (Labelling) Regulation) [11], в которых утверждаются стандарты о порядке нанесения соответствующей предупреждающей информации.

Контейнер с медицинскими препаратами должен содержать маркировку с информацией о способах применения лекарственных средств и иную предупреждающую информацию на основании специализированного требования врача. Данное правило обеспечивает реализацию общего подхода о необходимости информирования потребителя о возможных негативных последствиях использования товара либо в рамках общей информации, содержащейся на упаковке, либо информации, которая должна предоставляться уполномоченным лицом, через которого товары поступают к потребителю — врачом в отношении лекарственных средств, выписываемых по его рецепту. Нормы права, закрепленные в данных актах, являются специальными и обеспечивают реализацию общих положений об ответственности производителей за вред, причиненный потребителям некачественных товаров, работ и услуг, закрепленных в Consumer Protection Act [12]. В соответствии с п. 3 (2) (A) Consumer Protection Act выявленные дефекты продукции накладывают на производителя обязанности по предупреждению потребителей относительно того, как его можно использовать либо от каких форм его использования следует воздержаться. Нарушение данной обязанности налагает на производителя ответственность за вред, причиненный жизни и здоровью, возникший по причине наличия дефектов в товаре.

Среди представленного многообразия источников регулирования деликтной ответственности производителей некачественной продукции в США одним из значимых регуляторов является Свод деликтного права США (Restatement of Torts) [2]. В соответствии п. А § 402 данного свода (второй редакции), лицо, занимающееся продажей продукта, содержащего дефекты, представляющие скрытую угрозу для потребителя, является ответственным за причинение физического вреда конечному пользователю или потребителю если:

а) продавец осуществляет предпринимательскую деятельность, связанную с продажей продукта,

б) данный вред очевидно будет причинен потребителю либо конечному пользователю без изменения качества и содержания продукта, которые присутствовали в продукте на момент его продажи [3, Р. 226].

Еще более определенно по этому поводу указано в § 1 раздела 1 свода деликтного права США: «Любое лицо, участвующее в продаже либо распространении товаров, то есть продавец или дистрибьютор несет ответственность за личный либо имущественный вред, причиненный некачественным товаром».

По мнению ряда авторов, данная норма исключает ответственность производителя только за непредвидимые недостатки товара. К таким, по их мнению, относятся продукты, которые на определенный момент времени с учетом уровня знаний об их свойствах не в состоянии быть признаны безопасными в соответствии с их предназначением и обычным порядком использования [4, Р. 417]. Продукты, надлежащим образом изготовленные, с приложением инструкции по использованию, а также с информацией о возможных неблагоприятных последствиях его использования, не считаются содержащими дефект, поскольку представляют неочевидную опасность потребителю. Это формирует представление о том, что производитель таких продуктов будет нести безвиновную ответственность только в случае нарушения обязанности по предоставлению информации о возможных неблагоприятных последствиях потребления продукта. В юридической науке США дискуссионным был вопрос о том, является ли производитель ответственным за вред, причиненный произведенным им продуктом с дефектом, который был неизвестен с учетом существующего на момент его производства уровня науки и техники. Судебная практика большинства судов США основывалась на привлечении производителей к ответственности за недостатки товаров в случае, если они не сообщали потребителям необходимую информацию о недостатках, о которых они знали или должны были знать, но не за те недостатки, которые не являлись очевидными. Так, в 1982 году по делу *Beshada v Johns-*

Manville Product Corporation [5, P. 790] Верховный суд Нью Джерси вынес решение в отношении производителя асбеста, признав его ответственным за отсутствие информации о возможной опасности от асбестовой пыли, несмотря на то, что опасность данной пыли не могла быть известна производителю на момент его продажи. Решение было основано на комментарии к п. К Свода, который был несовместим с применением режима безвиновной ответственности. Существенное значение имеет тот факт, что уровень науки и техники имеет значение для применения концепции «небрежности» по отношению к производителю. Это объясняет причину непризнания ответчика виновным за несообщение предупреждающей информации о наличии соответствующих недостатков и последствиях их для потребителя. Потому что ответчик не мог знать о наличии данной опасности. Его действия по нераспространению данной информации о продукте являлись разумными. Но в концепции безвиновной ответственности вина не имеет значение. Значение имеет факт опасности продукта. То есть товар был небезопасным по причине того, что технологический уровень не позволяет устранить факт его небезопасности. Для теории безвиновной ответственности значение имеет продукт, а не вина производителя. Два года спустя по делу *Feldman v Lederle Laboratories* [1] тот же суд, применяя положения комментария п. К применительно к Дикломицину, вынес следующее решение. Поскольку данный продукт был определен как очевидно опасный, соответственно в основу данного решения была положена позиция, изложенная в предыдущем деле. В 1988 году в деле *Brown v Superior Court* [5, P. 790] Верховный суд Калифорнии пришел к противоположному выводу, основанному на комментарии к п. К. о том, что данным пунктом обеспечивается защита для всех производителей лекарств, в случае если данные лекарства были признаны содержащими дефект, о котором производитель не знал и не должен был знать. Данное решение было принято исходя из публичных интересов. Возложение ответственности на производителей фармацевтической продукции за непредоставление информации об опасных свойствах товара, которые являются неизвестными на момент их производства, могло бы вызвать существенное увеличение стоимости страхования ответственности данных производителей, создав тем самым препятствия для производства новых лекарств и значительное удорожание их стоимости.

Таким образом, производитель обязан предоставить необходимую информацию в соответствии с требованиями п. К свода о том, что товары являются надлежащим образом произведенными и готовыми для их реализации. В деле *Toole v Richardson Merrell Inc.* [5, P. 790] ответчик являлся продавцом лекарственного средства Трипаранол, но при этом не сообщил необходимую информацию в Американское агентство по лицензированию пищевой и фармацевтической продукции обо всех возможных последствиях использования данного препарата. В процессе потребления был выявлен факт причинения вреда глазам пациента. Трипаранол — это лекарство, разработанное от лечения атеросклероза, но при этом истцы ссылались на то, что данный препарат вызвал катаракту обоих глаз. В решении, которым суд обязал компанию — производителя возместить вред пострадавшим, содержались следующие аргументы: мы не можем утверждать, что данный препарат был пригоден для его реализации в соответствии с требованиями п. К Свода, что в свою очередь возлагает на продавца ответственность за причиненный вред независимо от того, знал ли он или должен был знать о недостатках товара.

Сложившаяся судебная практика Англии и США выработала норму, обязывающую производителей информировать потребителей о возможных негативных последствиях потребления продукта в инструкции по его применению [14]. Кроме этого, в обеих странах представители производителей ответственны за сообщение необходимой информации врачам и о вновь выявляемых негативных качествах продукта. Предоставление такой информации врачам должно обеспечить более объективную оценку данного препарата с точки зрения возможности его рекомендации для пациента.

Если производитель товара нарушает данную обязанность, он может быть признан ответственным за вред, причиненный потребителю, даже если общая предупреждающая информация, актуальная на момент продажи товара, содержалась в инструкции по его применению. Такой подход был применен в США в процессах по привлечению к ответственности производителей Хломецитина. При рассмотрении данных дел было установлено, что представительство компании минимизировало риски, руководствуясь

только описанием продукта [4, Р. 417]. Следует отметить тот факт, что Свод деликтного права не определяет лицо, которому производитель должен сообщать информацию о выявленных опасных свойствах товара. В праве США производители рецептурных лекарственных средств обязаны информировать медицинских работников преимущественно перед пациентами [1]. В решении по делу *Mc. Cue v Norwich Pharmacy Co* было установлено, что производитель не является ответственным перед пациентом, если он сообщил необходимую информацию врачу [1]. В деле *Buckner v Allergan Pharmaceuticals Inc* [6] производитель лекарств знал о том, что врачи не информировали пациента о возможных негативных последствиях применения данного лекарства. Несмотря на это, суд не признал обязанности производителя по компенсации вреда пациенту, так как необходимая информация была доведена до практикующих врачей [6]. Такой юридический подход свидетельствует о значимости теории «информированного посредника» в сфере продажи продуктов фармацевтической отрасли США. Думается, что такой подход вполне оправдан, учитывая характер товара и особенно порядок их распространения. Рецепт как основание для продажи следует рассматривать как существенное условие договора купли-продажи медицинского препарата. Его отсутствие должно влечь отказ в предоставлении продукта пациенту. Выдача рецепта осуществляется врачом как профессиональным работником здравоохранения, знающим или обязанным знать о руководствах к применению конкретного препарата. Соответственно, вся информация о свойствах лекарственных средств, поставляемых конечному потребителю при обязательном согласии врача (в форме выдачи рецепта), должна поступать к врачу как к единственно управомоченному субъекту по санкционированию продажи товара пациенту. Не сообщение ему информации влечет ответственность производителя; полученная информация врачом, но не доведенная до пациентов, влечет ответственность врача перед пациентом. Таким образом, прямая связь производителя и потребителя в рамках отношений по распространению рецептурных медицинских препаратов является юридически недействительной, а соответственно информация о товаре не доводится до потребителя.

В деле *Reyes v Wyeth Laboratories* [7] было закреплено следующее правило: лекарственные средства могут по-разному воздействовать на пациента. Будучи специалистом в области медицины, врач, выписывающий рецепт, обязан принять во внимание все противопоказания данного препарата для конкретного пациента. Он должен взвесить преимущества данного лечебного средства по отношению к его негативным последствиям. Конечный выбор должен быть основан на информировании пациента и индивидуальном решении врача.

Фармацевтические компании обязаны информировать потребителя о негативных последствиях лекарства путем указания соответствующей информации на упаковке товара либо в инструкции по его применению. Лекарства, распространяемые по рецепту врача, требуют от него доведения соответствующей информации до пациента, чьи действия расцениваются как действия «информированного посредника» между производителем и потребителем [6]. Врач, выписывая лекарство, обязан оценить свойства препарата и особенности здоровья пациента. Данные профессиональные обязанности врача формируют его юридический статус «информированного посредника». Врач, который нарушил обязанность по доведению до пациента необходимой информации о лекарстве либо не сообщил о его противопоказаниях, может быть привлечен к ответственности за проявленную небрежность. Так, в деле *Klink v GD Searle & Co* [6], врач, действуя небрежно, не предупредил пациента о противопоказаниях, связанных с его применением. Суд признал его ответственным за причинение вреда пациенту, возникшего по причине потребления данного лекарственного средства. В английском праве на врача возлагаются аналогичные обязанности. В деле *Dwight v Roderick and Jackson and Chemists Bonbury Ltd* [8] врач был привлечен к ответственности за выписанное лекарство против мигрени, не предупредив пациента о том, что он не должен принимать лекарство в более высоких дозах. В результате небрежности врача у женщины началась гангрена ноги. Такой подход в определении ответственности врача обеспечивает защиту пациентам, в отношении которых есть все основания полагать, что применение ими лекарственного средства причинит вред их жизни и здоровью. Особого внимания заслуживает дело *Kaiser v Suburban Transportation System* [9], рассмотренное судом штата Калифорния. Водитель автобуса заснул за рулем, и в результате

аварии был причинен вред жизни и здоровью пассажиров. Пассажиры предъявили иск к врачу, который прописал водителю препарат, вызывающий сонливость, не предупредив об этом пациента (водителя). Производитель препарата не был признан ответственным перед пассажирами, поскольку исполнил свою обязанность по информированию врача обо всех свойствах препарата, переложив на него ответственность за причиненный вред [1].

В Англии аналогичная позиция была положена в основу решения по делу *Burfitt v Kille* [1]. Суть дела заключалась в следующем: 12 – летнему мальчику был продан игрушечный пистолет с патронами. Ребенок в процессе игры причинил вред здоровью своего товарища. Выстрелом была обожжена рука. Обосновывая ответственность продавца, суд указал следующее: «Если А передает в руки Б имущество, которое относится к разряду опасных вещей в руках таких лиц, как Б, А обязан соблюдать осторожность не только в отношении Б, но и в отношении всех остальных лиц, которые с позиции разумности могут быть пострадавшими».

### **Результаты**

В результате проведенного сравнительно-правового исследования специального случая освобождения от ответственности за вред, причиненный недостатками товаров, работ или услуг мы видим, что в праве Англии и США наравне со своими индивидуальными особенностями развития системы правового регулирования ответственности за вред, причиненный недостатками товаров, работ и услуг, правило «информированного посредника» имеет особое значение, применяемое для выделения особого субъекта ответственности – информированного посредника.

### **Заключение**

Анализ доктрины «информированного посредника» в праве Англии и США позволяет сделать вывод о том, что разделение продуктов на те, которые опасны сами по себе, и те, которые создают опасность для потребителя при определенных условиях, имеет юридическое значение для привлечения производителя к ответственности за вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу потребителя. Опасность (вредоносность) продукта воспринимается правом как его свойство, которое, с одной стороны, приобретает значение условия ответственности независимо от причины его возникновения в продукте, но с другой стороны, обязательное участие посредника в общей цепи распространения продукта среди потребителей исключает ответственность производителя за вред, причиненный товаром, только лишь на основании наличия недостатка в товаре. В таком случае обязательным условием его ответственности является отсутствие у посредника информации о данном недостатке.

### **Примечания:**

1. Pamela R., Ferguson. Liability for Pharmaceutical Products: a Critique of the Learned Intermediary Rule // *Oxford Journal of Legal Studies*. 1992. Volume 12, № 1.
2. David G. Owen, John E. Montgomery, Mary J. Davis Products Liability and Safety. Case and Statutory Supplement. 2008. P. 23-53.
3. Michael J. Wagner, Laura L. Peterson-The New Restatement of Torts – Shelter From the Product Liability Storm for Pharmaceutical Companies and Medical Device Manufactures? // *Food and Drug Law Journal*. 2000. Vol. 53.
4. Jacob S. Ziegel. New developments in International Commercial and Consumer Law-Oxford, 1998.
5. Otto baron van Wassenaer van Catvijck. Products liability in Europe // *The American Journal of Comparative Law*. 1986. Volume 34. № 4.
6. Derric Owles, Anthea Worsdall, Product liability casebook / Colchester Lloyds of London Press Ltd, P. 15.
7. Richard Braddock, Economic impact of revised proposal // The law reform commission, product liability research paper. 1989. №2A, June. P. 56.
8. Product liability. The law reform commission, research paper №34, August 1988. P. 23.
9. Michael Wincup, Sales law and Product Liability, 1999. P. 32.
10. Medicines Act 1968 // [www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/contents](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/contents)

11. The Medicines (Labelling) Regulation // <https://www.gov.uk/guidance/medicines-packaging-labelling-and-patient-information-leaflets>
12. Consumer Protection Act // [www.legislation.gov.uk/ukpga/1987/43](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1987/43).
13. Biriukov P. Criminal liability of legal persons in EU-countries // Criminal liability of legal persons in EU-countries. Voronezh: VSU Publishing house, 2015.

#### References:

1. Pamela R., Ferguson. Liability for Pharmaceutical Products: a Critique of the Learned Intermediary Rule // Oxford Journal of Legal Studies. 1992. Volume 12, № 1.
2. David G. Owen, John E. Montgomery, Mary J. Davis Products Liability and Safety. Case and Statutory Supplement. 2008. P. 23-53.
3. Michael J. Wagner, Laura L. Peterson-The New Restatement of Torts – Shelter From the Product Liability Storm for Pharmaceutical Companies and Medical Device Manufactures? // Food and Drug Law Journal. 2000. Vol. 53.
4. Jacob S. Ziegel. New developments in International Commercial and Consumer Law-Oxford, 1998.
5. Otto baron van Wassenaeer van Catvijck. Products liability in Europe // The American Journal of Comparative Law. 1986. Volume 34. № 4.
6. Derric Owles, Anthea Worsdall, Product liability casebook / Colchester Lloyds of London Press Ltd, P. 15.
7. Richard Braddock, Economic impact of revised proposal // The law reform commission, product liability research paper. 1989. №2A, June. P. 56.
8. Product liability. The law reform commission, research paper №34, August 1988. P. 23.
9. Michael Wincup, Sales law and Product Liability, 1999. P. 32.
10. Medicines Act 1968 // [www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/contents](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/contents)
11. The Medicines (Labelling) Regulation // <https://www.gov.uk/guidance/medicines-packaging-labelling-and-patient-information-leaflets>
12. Consumer Protection Act // [www.legislation.gov.uk/ukpga/1987/43](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1987/43).
13. Biriukov P. Criminal liability of legal persons in EU-countries // Criminal liability of legal persons in EU-countries. Voronezh: VSU Publishing house, 2015.

УДК 347-51

### **Правило «информированного посредника» как специфический случай освобождения от ответственности производителя в законодательстве США и Великобритании**

Белгородский университет кооперации, экономики и права, Российская Федерация  
308000, г. Белгород, Садовая116а  
ассистент  
E-mail: roman.khalin@mail.ru

**Аннотация.** В данной статье рассматривается сравнительно-правовой анализ применения специального случая освобождения от ответственности за вред, причиненный вследствие недостатков товаров, работ или услуг в странах Англии и США. Автор указывает на то, что в праве Англии и США наравне со своими индивидуальными особенностями развития системы правового регулирования ответственности за вред, причиненный недостатками товаров, работ и услуг, в пределах одного исторического периода был выработан особый подход в регулировании вопросов ответственности за качество фармацевтической продукции.

Делается вывод о том, что разделение продуктов на те, которые опасны сами по себе, и те, которые создают опасность для потребителя при определенных условиях, имеет юридическое значение для привлечения производителя к ответственности за вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу потребителя. Опасность (вредоносность) продукта воспринимается правом как его свойство, которое, с одной стороны, приобретает

значение условия ответственности независимо от причины его возникновения в продукте, но с другой стороны, обязательное участие посредника в общей цепи распространения продукта среди потребителей исключает ответственность производителя за вред, причиненный товаром, только лишь на основании наличия недостатка в товаре. В таком случае обязательным условием его ответственности является отсутствие у посредника информации о данном недостатке.

**Ключевые слова:** ответственность, товар, работа, услуга, компенсация вреда, производитель, потребитель.