

ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Акулин Игорь Михайлович,

д.м.н., профессор СПбГУ, зав. кафедрой организации здравоохранения и медицинского права. Руководитель магистерской программы «Медицинское и фармацевтическое право», юридический факультет СПбГУ.

Сарана А.М.

к.м.н., директор Медицинского института СПбГУ.

***Аннотация.** Проблема доступности лекарственных средств, с учетом опыта пандемии, становится актуальной, как никогда. В условиях рынка невозможно добиться обеспечения **справедливых цен на лекарственные средства**, что связано с коммерческими интересами «Большой Фармы». **Лекарства, как благотворительность**, для социально незащищенных граждан, а не источник прибыли, наиболее гуманный путь, который может обеспечить только социально ориентированное Государство. Развитие собственных российских технологий, производство лекарственных средств, является основой независимости и суверенитета для РФ. Мониторинг масштабов вреда, причиняемый некачественными и фальсифицированными медицинскими изделиями, лекарственными средствами, одна из важных задач Государства.*

***Ключевые слова:** лекарственные средства, фальсифицированные лекарства, право, безопасность, мониторинг лекарственного вреда, социальная защита Государства в обеспечении лекарствами.*

DRUG SAFETY.

LEGAL AND ORGANIZATIONAL PROBLEMS

Igor Mikhailovich Akulin,

MD, Professor at St. Petersburg State University,
Head of the Department of Healthcare Organization and Medical Law.
Head of the Master's program "Medical and Pharmaceutical Law",
St. Petersburg State University Faculty of Law.

Sarana Andrey Mihaylovih,

PhD, Dean of the St. Petersburg State University Medical Institute.

***Annotation.** The problem of the availability of medicines, taking into account the experience of the pandemic, is becoming more urgent than ever. In market conditions, it is impossible to ensure fair prices for medicines,*

which is related to the commercial interests of Big Pharma. Medicines, as charity, are for socially vulnerable citizens, and not a source of profit, the most humane way that only a socially oriented State can provide. The development of Russia's own technologies, the production of medicines, is the basis of independence and sovereignty for the Russian Federation. Monitoring the extent of harm caused by substandard and falsified medical products and medicines is one of the important tasks of the State.

Keywords. Medicines. Counterfeit medicines. Right. Safety. Monitoring of drug harm. Social protection of the State in the provision of medicines.

Лекарственная безопасность. Правовые и организационные проблемы. Рассматривая право на обеспечения населения любой страны лекарственными средствами необходимо подчеркнуть, что право на лекарственное обеспечение на случай болезни и инвалидности неотделимо от права на жизнь. Правовой аспект данной проблемы необходимо рассматривать в двух аспектах: возможности приобретения любого лекарственного препарата (лично, или за счет благодетеля) и возможности получить лекарственный препарат на льготных условиях в силу соответствующего законодательства. Особенно это касается особо дорогостоящих лекарственных препаратов недоступных для большинства населения. Развития фармацевтической индустрии происходит очень быстро, что объяснимо с точки зрения теории совершенного рынка, который долгое время развивался неконтролируемо с позиций государственных интересов.

Первый синтетический фармацевтический препарат, аспирин, был представлен в 1897 году. С тех пор был достигнут невероятный прогресс в разработке лекарств для широкого спектра проблем со здоровьем, включая болезни, психическое здоровье и другие состояния. Сегодня на рынке представлены тысячи лекарств, способных предотвращать, лечить и уменьшать последствия заболеваний, которые всего несколько поколений назад были бы смертельными. ВОЗ не могла остаться в стороне от одной из главных проблем медицины и постепенно сформировалась **Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств**, рекомендованная для всех государств. Она основано на том, что доступ к соответствующим лекарствам оказывает существенное влияние на здоровье населения и связанные с ним

экономические показатели. Качественные, безопасные и эффективные лекарства, с доказанным положительным эффектом, вакцины и медицинское оборудование имеют основополагающее значение для эффективно функционирующей системы здравоохранения. ВОЗ обратило внимание на то, что глобальная торговля лекарствами может подорвать регулирование, и особенно в условиях ограниченных ресурсов и привести к росту количества **некачественных или фальсифицированных лекарств**. Расширение доступа к основным фармацевтическим препаратам при одновременном ограничении распространения фальсифицированных продуктов лежит в основе **глобальной стратегии ВОЗ**.

Другой проблемой является безопасность лекарственных средств в узком и широком смысле, не только их влияния на здоровье человека, но и с точки зрения независимости государств от фармацевтических монополистов на лекарственном рынке, что создает угрозу суверенитету государств, из-за экономических потерь и уменьшения ВВП от пандемий, особенно с учетом опыта борьбы с Ковид 19. С этим столкнулось человечество совсем недавно из-за нехватки вакцин и «блокады» выпуска на мировой рынок вакцины из РФ. Нежелание фармпроизводителей делиться технологиями, конкурентные ограничения на рынке лекарственных средств привело к затягиванию сроков выхода из пандемии, к преждевременным смертям населения земли. Основываясь на концепции безопасности РФ и *необходимо считать основополагающим нормативным актом в данной сфере Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности»*. *Попробуем обосновать нашу мысль. Закон излагает основные принципы и содержание деятельности по обеспечению разных видов безопасности, включая безопасность личности. При определении предмета правового регулирования этот федеральный закон на первое место ставит безопасность государства, за ней – общественную безопасность, и лишь потом – безопасность личности. «Безопасность, как отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесение ущерба»* – так это понятие изложено в статье 1 Соглашения Правительств государств-членов ЕвразЭС «О проведении согласованной политики в области технического регулирования санитарных и фитосанитарных мер».

Что такое безопасность на фармацевтическом рынке? Прежде всего обратимся к дефинициям, которые мы найдем в Законе от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».¹ Прежде всего нас интересуют следующие определения:

лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

нормативная документация – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

нормативный документ – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

обращение лекарственных средств – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

¹ *Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://www.pravo.gov.ru>*

качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

безопасность лекарственного средства – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

Соответственно некачественными можно назвать – “не соответствующими спецификации”, – это разрешенные медицинские изделия, которые не соответствуют ни стандартам качества, ни спецификациям, ни тому и другому вместе.

Незарегистрированные / нелицензированные медицинские изделия, которые не прошли оценку и / или одобрение Национальным или региональным регулирующим органом для рынка, на котором они продаются / распространяются или используются, при соблюдении разрешенных условий в соответствии с национальным или региональным регулированием и законодательством.

Фальсифицированные медицинские изделия, которые намеренно / обманным путем искажают свою идентичность, состав или источник.

Все это является основанием для уголовного, административно-го и гражданско-правового преследования поставщиков подобной лекарственной продукции.

фармаконадзор – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

план управления рисками – подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий;

комплексная оценка лекарственного препарата – оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной **клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата**, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов;

При оценке последствий применения некачественных и фальсифицированных медицинских изделий, к которым ВОЗ относят и лекарственные средства, включают следующие ключевые факты:

- Некачественные и фальсифицированные медицинские изделия, лекарственные средства **могут причинить вред пациентам** и не поддаваться лечению заболеваний, для которых они были предназначены.
- Они приводят к **потере доверия к лекарствам, поставщикам** медицинских услуг и системам здравоохранения.
- Они **затрагивают каждый регион мира**.
- В ВОЗ поступали сообщения о некачественных и фальсифицированных медицинских изделиях из всех основных терапевтических категорий, включая лекарственные средства, вакцины и диагностику *in vitro* и ВОЗ ведет мониторинг таких лекарственных средств.

По данным **ВОЗ:**

- **Подделкой могут быть как генерические, так и инновационные лекарства**, начиная от очень дорогих препаратов для лечения

рака и заканчивая очень недорогими препаратами для обезболивания.

- Их можно найти на незаконных уличных рынках, через **нерегулируемые веб-сайты**, в аптеках, клиниках и больницах.

- По оценкам, **1 из 10 медицинских изделий и лекарств в странах с низким и средним уровнем дохода некачественное или фальсифицированное.**

- Некачественные и фальсифицированные медицинские изделия и лекарства способствуют **развитию устойчивости к противомикробным препаратам и лекарственно-устойчивых.**

- **Идентификация** некачественного или фальсифицированного медицинского изделия и лекарства сложная задача, но ее надо решать на всех уровнях.

- Некоторые фальсифицированные медицинские изделия и лекарственные средства практически визуально идентичны подлинному продукту, и их очень трудно обнаружить.

Многие некачественные лекарственные препараты, медицинские изделия **можно идентифицировать** по:

- проверке упаковки на предмет состояния, орфографических или грамматических ошибок;

- проверке сроков изготовления и истечения срока годности, а также соответствие любых данных на внешней упаковке датам, указанным на внутренней упаковке;

- обеспечение правильного внешнего вида лекарства, его отсутствия в виде обесцвечивания, порчи или необычного запаха; и др.

Не секрет, что некачественные и фальсифицированные лекарства чаще всего реализуются через Интернет. Нерегулируемые веб-сайты, платформы социальных сетей и приложения для смартфонов также могут быть прямыми поставщиками некачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Риски для потребителей значительно возрастают при приобретении лекарственных препаратов из нелегальных и нерегулируемых источников. Ни одна страна не остается незатронутой этой проблемой – от Северной Америки и Европы до стран Африки к югу от Сахары, Юго-Восточной Азии и Латинской Америки. То, что когда-то считалось проблемой только развивающихся стран и стран

с низким уровнем дохода, **теперь стало проблемой для всех, на это также указывает ВОЗ.**

Некачественные и фальсифицированные лекарства, скорее всего, попадут к пациентам в ситуациях, когда ограничен доступ к качественным и безопасным лекарственным средствам, а также медицинским изделиям, особенно когда имеет место плохое управление, правовое регулирование, слабое законодательство, отсутствие технических возможностей предоставления. По оценкам ВОЗ, 1 из 10 медицинских изделий в странах с низким и средним уровнем дохода некачественное или фальсифицированное.

Масштабы и вред, причиняемый некачественными и фальсифицированными медицинскими изделиями, лекарственными средствами нужно фиксировать, а также выявить уязвимости, слабые места и тенденции. Данную работу возглавила ВОЗ, создав **систему эпиднадзора и мониторинга ВОЗ**. В 2013 году ВОЗ запустила **Глобальную систему эпиднадзора и мониторинга**, призванную побудить страны сообщать о случаях применения некачественных и фальсифицированных медицинских изделий в структурированном и систематическом формате, чтобы помочь разработать более точную и обоснованную оценку проблемы.

Система мониторинга масштабов и вреда, причиняемый некачественными и фальсифицированными медицинскими изделиями, лекарственными включает:

- техническую поддержку в чрезвычайных ситуациях, связывает инциденты между странами и регионами и выпускает предупреждения ВОЗ о медицинских изделиях;
- сбор подтвержденный массив фактических данных, чтобы более точно продемонстрировать **масштаб и вред, причиняемый некачественными и фальсифицированными медицинскими изделиями и лекарствами**, а также выявить уязвимости, слабые места и тенденции.

К сожалению, подобный мониторинг вреда, причиненного некачественными лекарственными средствами в РФ, не ведется. Что необходимо обязательно наладить в интересах безопасности и защиты здоровья граждан РФ. **ВОЗ**, для примера, ведет мониторинг загрязнения диэтиленгликолем (DEG) и этиленгликолем (EG) – аналитические методы, разработанные для тести-

рования детских лекарственных средств. С октября 2022 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) **выпустила - шесть глобальных предупреждений о медицинских препаратах** в отношении лекарств, отпускаемых без рецепта, загрязненных DEG / EG.²

Первые некачественные медицинские изделия были выявлены в Гамбии, а дальнейшие проблемы возникли в регионах ВОЗ Юго-Восточной Азии, Европе, западной части Тихого океана и Восточном Средиземноморье. По оценкам, во всем мире произошло по меньшей мере 300 смертельных случаев среди детей. Диэтиленгликоль (DEG) и этиленгликоль (EG) являются токсичными веществами, используемыми в качестве промышленных растворителей и антифризов, которые могут привести к летальному исходу даже при приеме в небольших количествах, особенно для детей.

Выпущено Предупреждение ВОЗ о медицинском продукте № 8/2023: Некачественный (загрязненный) сироп и лекарственные суспензии. Некачественные (загрязненные) сиропы и лекарственные суспензии, выявленные ВОЗ в регионах Северной и Южной Америки, Восточного Средиземноморья, Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого океана. Данное предупреждение ВОЗ относится к пяти различным лекарственным средствам в виде сиропов и суспензий, первоначально обнаруженным на Мальдивских островах и в Пакистане и доведенным до сведения ВОЗ 8 ноября 2023 года. Некоторые из зараженных продуктов также были обнаружены в Белизе, Лаосской Народно-Демократической Республике и на Фиджи. Речь идет о пяти продуктах: *сироп АЛЕРГО*, *суспензия ЭМИДОНА*, *сироп МУКОРИД*, *суспензия УЛЬКОФИН* и *сироп ЦИНЦЕЛЛ*. Всего затронуто 23 партии этих продуктов. Заявленным производителем всех затронутых продуктов является PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Пакистан). В ноябре 2023 года образцы пяти различных партий сиропа ALERGO были проверены на несоответствие лабораторией контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами Мальдивских островов (MFDA) в соответствии с тестом тонкослойной хро-

² [https://www.who.int/news/item/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023-substandard-\(contaminated\)-syrup-and-suspension-medicines](https://www.who.int/news/item/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023-substandard-(contaminated)-syrup-and-suspension-medicines)

матографии (ТСХ) на диэтиленгликоль и этиленгликоль для включения в Международную фармакопею.³

Обычный скрининг выявил **потенциально неприемлемые количества диэтиленгликоля и этиленгликоля в качестве загрязняющих веществ**. Лабораторные испытания, проведенные Управлением по терапевтическим товарам Австралии, подтвердили, что все пять партий были загрязнены этиленгликолем в количестве от 0,62 до 0,82% по массе относительно принятого предела не более 0,10% по массе. Важным аспектом является доступность основных лекарственных средств для всего населения земли, в соответствии с Целью 8Е в области развития, сформулированная в Декларации тысячелетия, направлена на обеспечение недорогого доступа к основным лекарственным средствам.⁴ **Основными лекарственными средствами**, по определению ВОЗ, являются те, которые **“удовлетворяют потребности в медицинском обслуживании большинства населения”** и которые, следовательно, должны **“быть доступны в любое время в достаточных количествах”**. Однако существует категория лекарственных средств, которая сталкивается с уникальной проблемой с точки зрения доступности. Это лекарственные средства, на которые распространяются **международные конвенции о наркотических и психотропных веществах**. 7 декабря 2023 года, Предупреждение о медицинском продукте, Женева.⁵

“Контролируемые лекарственные средства” – это общее определение фармацевтических препаратов, действующие вещества которых перечислены в Единой конвенции ООН о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными Протоколом 1972 года⁶, таких как морфин и метадон; Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года, таких как диазепам и бупренорфин; и Конвенции ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических

³ *TESTS FOR DIETHYLENE GLYCOL AND ETHYLENE GLYCOL IN LIQUID PREPARATIONS FOR ORAL USE Chapter for inclusion in The International Pharmacopoeia (31 October 2023)*

⁴ https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml

⁵ <https://docs.cntd.ru/document/1900535?ysclid=lsags0wtr585518412>

⁶ http://legal-addictology.ru/images/documents/international_materials/2020_convenciy_narc_1961_convenciy_psih_1971.pdf

средств и психотропных веществ 1988 года, таких как эргометрин и эфедрин. Конвенции включают вещества в “Списки” в соответствии *с их различными уровнями потенциального злоупотребления и вреда*, а также соразмерной строгостью мер контроля, которые должны применяться странами.

Одной из трудноразрешимых проблем сегодня является – **Обеспечение справедливых цен на лекарственные средства**. Высокие цены на многие основные лекарственные средства являются серьезным препятствием на пути к достижению цели всеобщего охвата услугами здравоохранения и первичной медико-санитарной помощи. Непропорционально большая часть этого бремени ложится на бедные слои населения, и в странах с низким и средним уровнем дохода *лекарства обычно являются самыми высокими расходами из собственных средств после продуктов питания*.

ВОЗ разработала инновационный многоязычный инструмент для **сбора и анализа данных о ценах и доступности лекарств** в медицинских учреждениях и центрах закупок. **Мобильное приложение ВОЗ** для мониторинга цен и доступности основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения (**WHO EMP MedMon**) позволяет пользователям отслеживать цены и доступность лекарств. ВОЗ до сих пор не дал определения, а что такое и что на самом деле представляет собой **“справедливая цена”** на лекарственные средства. Сбор мнений и предложений соответствующих заинтересованных сторон относительно определения этого продолжается. Очевидно, это определение в каждой стране может трактоваться по-разному в зависимости от идеологических и политических целей государств.

Доступность лекарств долгое время была проблемой развивающихся стран, но сегодня она также является глобальной проблемой, по мнению ВОЗ. *Каждый год 100 миллионов человек впадают в нищету, потому что им приходится платить за лекарства из своего кармана*. Органам здравоохранения стран с высоким уровнем дохода *все чаще приходится распределять лекарства от рака, гепатита С и редких заболеваний*. Проблема распространяется и на более «старые лекарства», срок действия патентов на которые истек, такие как инсулин для лечения диабета. *К справедливости на лекарственные средства можно отнести мнение д-р Мариангела Симао, помощ-*

ника Генерального директора ВОЗ по лекарственным средствам и товарам медицинского назначения: – “*Медицинские инновации не имеют большой социальной ценности, если большинство людей не могут получить доступ к их преимуществам*”; – “*Это глобальная проблема прав человека – каждый человек имеет право на доступ к качественному медицинскому обслуживанию*”.

В докладе, подготовленном по заказу ВОЗ, показано, что **стоимость производства большинства лекарств из Перечня основных лекарственных средств ВОЗ составляет небольшую долю от конечной цены, уплаченной правительствами, пациентами или страховыми схемами.**⁷ Отсутствие прозрачности в отношении цен, выплачиваемых правительствами, означает, что многие страны с низким и средним уровнем дохода платят за определенные лекарства более высокие цены, чем более богатые страны. Не вызывает сомнения, что контроль за фармацевтическим рынком должен принадлежать Государству. Логично, что наиболее гуманным является тезис – **лекарства как благотворительность**, а не как источник прибыли, однако, вряд ли с этим согласятся представители Большой Фармы. Оной из идей, которую ВОЗ рекомендует для снижения цены, является совместные закупки несколько стран в одном регионе, если они **закупают лекарства единым блоком**, то появляется возможность снижения цен из-за большего объема закупаемых лекарств. Это может стать примером для стран СНГ.

Европейские страны во главе с Австрией пытаются найти пути расширения доступа к лекарственным средствам с помощью подерживаемого ВОЗ PPRI (Политики ценообразования и возмещения расходов на фармацевтические препараты). В **ноябре 2023 ВОЗ в Нидерландах организовала обсуждение проблемы доступ-**

⁷ *Предполагаемые затраты на производство и потенциальные цены на Перечень основных лекарственных средств ВОЗ.*

Эндрю М. Хилл, Мелисса Дж. Барбер; Том 3, Выпуск 1 [20](http://journals.bmj.com/?_gl=1*_upmqii*_ga*OTY0NTk5ODQ3LjE3MDIzNzU5NTc.*_ga_EXTSVLH45V*MTcxwNzIzM Dk0Mi4yLjEuMTcwNzIzM TIyMy4wLjAuMA..*_fplc*T3c1QzdEQWsybFJLWFpVcDIwbFFTJTJGOTEySWVmUldkbnVEVEVkdKlxWVpNZtpOOSUyRjMlMkZxa3BoMSUyRkKWHJkTjZceUo3SXVkUxacmhkWjMxaEtUWFRaSk5rMlpPaFhRN0p6Y09KMXhLUzk4ZnQybjlLZlk2ZGRCN3JFVFI4 Q1ElM0QlM0Q.</p></div><div data-bbox=)

ности лекарственных средств, с учетом опыта пандемии. Глобальная ситуация в области здравоохранения столкнулась с беспрецедентными проблемами во время пандемии COVID-19, что выявило настоятельную необходимость в расширении производственных мощностей, диверсифицированных цепочках поставок и равном доступе к продуктам медицинского назначения. В ответ на это требование в соответствии с [резолуцией WHA74.6](#) Всемирной ассамблеи здравоохранения был инициирован Всемирный форум по местному производству (WLPF), призванный возглавить скоординированные усилия **по укреплению местного производства и содействию передаче технологий.** WLPF, инициатива ВОЗ, превратилась в важную глобальную платформу, объединяющую государства-члены, лидеров отрасли, научные круги, финансовые учреждения и различные заинтересованные стороны. Его главной целью является содействие координации, формирование стратегий и налаживание партнерских отношений для содействия устойчивому местному производству и бесперебойной передаче технологий, особенно лекарств.

Для 2-го ВПМФ д-р Джихуи Донг, возглавляющий секретариат ВПМФ в ВОЗ, предложил **принципы сотрудничества:**

1. Укрепление партнерских отношений: поощрение сотрудничества между государственным и частным секторами, учреждениями ООН, научными кругами, учреждениями финансового развития и другими заинтересованными сторонами.

2. Координация инициатив: согласование и координация национальных, региональных и глобальных усилий в области местного производства и передачи технологий.

3. Совместное создание инновационных решений: коллективная работа над преодолением проблем и узких мест в устойчивом местном производстве и передаче технологий.

4. Вовлечение частного сектора: стимулирование более широкого участия частного сектора и развитие новых партнерских отношений, включая сотрудничество между государственным, частным и академическим секторами.

5. Выработка рекомендаций: Формулирование рекомендаций для руководства синхронизированными глобальными усилиями по подготовке к 3-му ОПМР.

Генеральный директор ВОЗ д-р **Тедрос Адханом Гебрейесус** выделил пять важнейших областей, в которых правительствам следует развивать экосистему местного производства:

1. Обеспечение благоприятной среды: политика и нормативные акты, обеспечивающие согласованность между различными секторами с акцентом на здоровье.

2. Инвестиции и финансирование: изучение новых механизмов финансирования для поддержки исследований и разработок, производства, соблюдения требований и развития рабочей силы.

3. Содействие обмену знаниями: поощрение обмена знаниями и технологиями между государственным и частным секторами.

4. Нарастание кадрового потенциала: решение проблем, связанных с поиском местной рабочей силы с соответствующими навыками для всей цепочки создания стоимости фармацевтической продукции.

5. Обеспечение доступа к рынкам: внедрение политики, стимулов и механизмов для обеспечения доступа к рынкам для местных производителей.

В ходе встречи региональный аспект стал важнейшей стратегией устойчивого местного производства. Регионализация обеспечивает экономию за счет масштаба, **децентрализации рынка, диверсификации цепочек поставок и совместного использования ресурсов, прежде всего лекарственных средств**. Однако необходимо решать такие проблемы, как координация, управление и гармонизация нормативных актов, что является пока непреодолимым препятствием для фарморганизаций.

Учитывая всплеск **интереса к передаче технологий после COVID-19**, д-р Донг подчеркнул ее ключевую роль в укреплении и диверсификации местного производственного потенциала. **Передача технологий** способствует накоплению технических знаний, использованию производственных данных и опыта и способствует сотрудничеству внутри секторов и между ними. Представители фармацевтической промышленности на различных форумах ВОЗ выражают поддержку цели обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех и заявили о своей приверженности Повестке дня в области устойчивого развития, которая призывает к партнерству с частным сектором для решения глобальных проблем, таких как до-

ступ к лекарственным средствам. Однако, на деле действуют в обычном конкурентном ключе, в угоду прибыли. Особенно проблема обостряется в связи с переходом на индивидуальные программы лечения, связанные с генетическими особенностями, целевым, индивидуальным подходом.

Что нас ждет в будущем, когда лекарственная терапия станет «таргетной», т.е. индивидуальной, очень дорогой? Для кого эта терапия станет доступной? Еще одна из проблем как регистрировать эти индивидуальные лекарственные средства, которые будут выпускаться не как массовая линейка? Эти проблемы постепенно становятся проблемой сегодняшнего дня. Будет ли заинтересованность производителей в снижении цен на медикаменты в новых условиях? Скорее нет, чем да! Роль Государства как социального контролера и защитника слабой стороны неоспорима, становится актуальной как никогда.

В среднем в РФ на каждого жителя страны в 2022 году затраты в аптеке составили более 12 тыс. руб. Из них на лекарства около 9 тыс. руб. По сравнению с 2021 годом финансовые затраты на покупку товаров аптечного ассортимента в целом выросли на 1300 руб., на лекарственные средства – на 895 руб. Для сравнения: на образование средняя семья тратит 1,7%, на кафе и рестораны – 2,8%. По информации проекта Tinkoff Data, средний чек клиента Тинькофф Банка на покупку в аптеке в сентябре 2023 года – 654. Много тратят на лекарства в кавказских республиках: средний житель Чечни оставляет в аптеке 1101, Ингушетии – 952, Дагестана – 873. Также сравнительно высокие расходы у жителей Москвы, Петербурга, Приморского и Камчатского края: более 750. До 500 тратят жители Тывы, Калмыкии, Тамбовской и Курганской областей. В целом в центральной части страны, за исключением столиц, средний чек обычно ниже.

Расходы Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) на лекарственное обеспечение по итогам 2022 года предварительно составили около 500 млрд рублей, в 2018 году они составляли около 150 млрд. Заместитель председателя фонда Ольга Царева сказала на Всероссийской научно-практической конференции «Лекарственное обеспечение в РФ»: «В каких финансовых ресурсах сейчас работает система ОМС в части обеспечения медика-

ментами. Если 2018 год – расходы на медикаменты составляли порядка 10%, совокупно было менее 150 млрд рублей в общем объеме средств, выделяемых на оплату медицинской. За счет средств федерального бюджета лекарственное обеспечение осуществляется по следующим Программа:

1. Программа обеспечения лекарственными средствами (ОНЛС), в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ.

2. Обеспечение пациентов дорогостоящими препаратами по 7-ми высокочувствительными нозологиями (7ВЗН).

3. Федеральная целевая программа «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера».

4. Приоритетный национальный проект «Здоровье» (туберкулез, ВИЧ/СПИД).

5. Иммунопрофилактика инфекционных заболеваний в соответствии с Федеральным законом «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний».

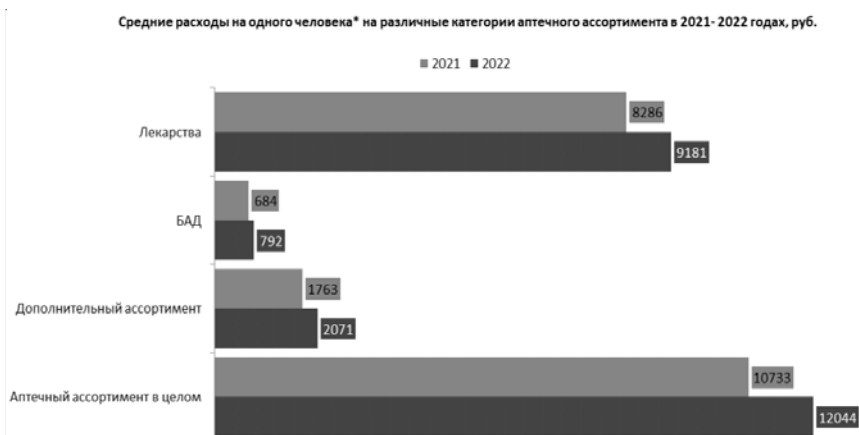


Рис. 1 Расчет на одного жителя России по данным численности Росстата на конец года. Источник: AlphaRM⁸

⁸ <https://pharmvestnik.ru/apps/fv/assets/storage/content/news/805/80565/ap.prod3.png>

Россияне стали больше тратить на лекарства в аптеках. В аптеках страны в 2022 году реализовано 7,64 млрд. упаковок всего аптечного ассортимента на сумму 1,76 трлн. руб. Продажи лекарств за год выросли на 10% в денежном выражении. Натуральное потребление препаратов увеличилось на 1%, подсчитал «ФВ», по данным AlphaRM. Активность покупателей растет. За последние три года аптечный сегмент набирает оборот в стоимостном выражении. Относительно 2021 года продажи всего аптечного ассортимента выросли на 12% в рублях. Рынок лекарств при этом увеличился на 10%, БАД – на 15%, продажи прочего ассортимента – на 17% в деньгах

Лекарственное страхование. Для снижения стоимости лекарств и повышения их доступности дано обсуждается идея лекарственного страхования для всего населения РФ. Лекарственное страхование возможно, но с использованием средств граждан на некоторые лекарственные средства в зависимости от возраста, пола социального статуса.

Опыт Франции и других стран в организации социальной программы лекарственного страхования зарекомендовал себя весьма положительно, однако в России эта идея пока не нашла возможности своей реализации. Компенсация затрат на лекарства в разных странах колеблется от 10% до 100%. Попытка внедрения Программы ОМС+ не получилась, возможно Программа лекарственного обеспечения с помощью механизма финансирования через **страхование путь для обеспечения потребностей населения в доступности и качества лекарственных средств.** При этом, легко можно установить контроль, как за обоснованностью назначения, не всегда соответствующих показаниям назначением врачами лекарств, а также стремлением населения принимать лекарственные средства «как продукты», на всякий случай, исходя из своих ложных представлений самолечения.

Роль Государства как социального контролера и защитника слабой стороны в лице пациента неоспорима. Государственные закупки лекарственных препаратов в России жестко контролируются. Гарантом бесплатного предоставления лекарственных средств для социально незащищенных групп населения является Правительство РФ. Уникальным фактом является то, что **100% бесплатно предоставляется в РФ и республике Беларусь лекарственных препара-**



Рис. 2 Динамика продаж различных категорий аптечного ассортимента в 2020-2022 годах.⁹

ратов при диабете, онкологии, ВИЧ, орфанных заболеваниях и многих других, а также различным категориям граждан РФ, в отличие большинства стран мира. Большинство мировых стран, СНГ, ЕАЭС, не полностью покрывают затраты населения при этих заболеваниях, от 10 до 75%.

Большая часть закупок лекарственных препаратов в Российской Федерации инициируется заказчиками, действующими в рамках Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» N 44-ФЗ. В 2022 году на закупку лекарственных препаратов было заключено порядка 320 тыс. контрактов. **С 1 июля 2024 года регионы смогут проводить закупки лекарственных средств у единственного поставщика – государственного унитарного предприятия либо у акционерного общества с госучастием соответствующего субъекта РФ. Федеральный закон от 04.08.2023 N 444-ФЗ “О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации”**. С 22 апреля 2022 года Правительство пере-

⁹ <https://pharmvestnik.ru/apps/fv/assets/storage/content/news/805/80565/ap.prod1.png>

смотрело правила формирования реестров заказчиков для оценки соответствия проектов их годовых планов закупок высокотехнологичной продукции и лекарств у субъектов малого предпринимательства, а также сроки их мониторинга (Постановление Правительства РФ № 1169). Изменения прописали в Постановлении Правительства РФ № 716 от 21.04.2022 (вступило в силу с 22 апреля 2022 года). Источник: <https://www.zdrav.ru/articles/4293660899-zakupka-lekarstvennyh-sredstv-22-m02-04>.

Одной из главных задач сегодня в РФ становится развитие собственного фармацевтического рынка.

Об уходе зарубежных фармкомпаний с российского рынка очень важные слова сказал В.В. Путин: «Да, что касается ухода с нашего рынка ряда компаний – это проблема. Там, правда, среди этих препаратов жизненно важных всего 14, по-моему. Но **промышленность активно работает, никакого импорта мы не закрываем.**

Наше Министерство здравоохранения, правительство видят эти проблемы, создана специальная комиссия по импортозамещению, она работает ... делают и сделают в конечном итоге все для того, чтобы обеспечить интересы людей, которые нуждаются в тех или иных препаратах. Что касается замены. Да, бывает так, что что-то не подходит, надо искать, и промышленность должна работать, и врачи должны над этим работать. Часто ведь бывает чисто психологически, что человек привык к определенному лекарству, но это важно, даже психология очень важна. Человек верит в это лекарство или не верит, я это понимаю. И по импорту будем закупать, и будем сами производить, а объем нарастает».

Основными направлениями реализации целей развития Российской Федерации в фармацевтической и медицинской промышленности являются:

- стимулирование инновационного развития отечественных производителей;
- изменение структуры и масштабов производства в связи с потребностями потребителей;
- интеграция в мировую систему производства и применения лекарственных препаратов и ИМН.

Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 2544 “О внесении изменений в государственную про-

грамму Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности”.

РФ экспортирует лекарственные препараты в более чем 135 государств, с \$ 0,5 миллиардов в 2014 г. до более чем \$ 1 миллиарда по итогам 2020 г. *Рост производства отечественных лекарственных средств и медизделий в последующие годы составит около 8 % ежегодно, до 180 млрд руб. в 2024 г.* В соответствии с ГП РФМП к концу 2030 г. ожидается, что совокупный объём производства лекарственных средств и ИМН достигнет по меньшей мере 1472 млрд руб. Показатель за 10 лет вырастет в 2,5 раза. К концу 2030 г. ожидается увеличение до 90 % доли стратегически значимых лекарственных средств, полный цикл производства которых осуществляется на территории России. Полный список содержится в Распоряжении Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141р.

Ориентиры фарминдустрии соответствуют ГП РФМП и базируется на национальных целях развития РФ на период до 2030 г., сформулированных в **Указе Президента РФ от 21.07.2020 № 474**, а также целевых показателях и Стратегии национальной безопасности РФ и Стратегии экономической безопасности РФ на период до 2030 г. (Указы Президента РФ от 02.07.2021 № 400 и от 13.05.2017 № 208).

Для примера, инвестиции ООО «НТФФ «Полисан» в оборудование и разработку новых препаратов составят около 500 млн рублей. Компания довольно устойчиво чувствует себя на рынке и развивается, хотя после эпидемии ковида фармацевтический рынок просел. С начала текущего года он упал на 30%. По словам генерального директора, выручка компании за 2022 год составила 8 млрд рублей (за 2021 год было 7,3 млрд рублей). Инвестиции ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» в 2023 году только в оборудование составят 250 млн рублей, и примерно сопоставимая сумма будет затрачена на разработку новых препаратов.

Наука и технологии. Достижение амбициозных целей, прописанных в ГП РФМП, невозможно без инноваций, постоянного научного прогресса и обновления технологий производства. Следует отметить, что наука в этой «триаде» стоит на первом месте. ***Новая программа предусматривает рост инвестиций в научные исследования, разработки, технологическое переоснащение производственных мощностей.***

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ “О биомедицинских клеточных продуктах” (с изменениями и дополнениями), регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, **производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой**, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента (далее – обращение биомедицинских клеточных продуктов), а также регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

Появились **новые понятия**:

Биомедицинский клеточный продукт – комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями;

Аутологичный биомедицинский клеточный продукт – биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения этому же человеку;

Аллогенный биомедицинский клеточный продукт – биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения другим людям;

Комбинированный биомедицинский клеточный продукт – биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточные линии, полученные из биологического материала нескольких людей, и предназначенный для применения одному из них;

Например, реальная практика – применение «Стромально – васкулярная фракция»; введение в сустав или иную область полученных от пациента его собственных клеток из жировой ткани с добавлением обогащенной тромбоцитами плазмы (того же пациента). Однако, данная технология не соответствует существующим правилам регистрации для индивидуального применения, т.к. предполагает использовать ткани конкретного человека, являясь индивидуальным, целевым «таргетным» препаратом. Подобные проблемы требуют своего скорейшего законодательного решения.

Таким образом лекарственная безопасность является одной из важнейших социальных проблем для РФ и других стран. Доступность и качество лекарственных средств, адекватная цена, обмен современными технологиями требует международного участия и совместных действий в соответствии с гуманными целями мирового сообщества. В современных условиях для РФ развитие собственного фармацевтического рынка, производство новых инновационных лекарственных средств, медицинских изделий является одной из важнейших направлений защиты суверенитета и безопасности страны.

Список литературы

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) // Собрание законодательства РФ. – 04.08.2014. – № 31. – ст. 4398.
2. Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // “Российская газета”. – 05.04.1995. – № 67.
3. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)
4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)
5. О государственной социальной помощи: Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)
6. О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)

7. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 N 1492 (ред. от 21.04.2018) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)

8. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)

9. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)

10. Министерство здравоохранения российской федерации приказ от 20 декабря 2012 г. n 1175н «об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения».

