

УДК 342.951:614.27

## **ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ НЕМАРКИРУЕМЫХ КАТЕГОРИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**Дешукова Алина Андреевна,**

магистрант, Юридический факультет, Санкт-Петербургский государственный университет, Россия, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7–9; aadeshukova@gmail.com; +7-(905)-525-05-29

**Шалаевская Вероника Николаевна,**

магистрант, Юридический факультет, Санкт-Петербургский государственный университет, Россия, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7–9; shalaevskaya.veronika@gmail.com; +7-(963)-733-34-90

***Аннотация.** Российское законодательство устанавливает множество требований к лицам, занимающимся фармацевтической деятельностью, предусматривает стандарты производства, хранения и продажи лекарственных средств. Также федеральный закон устанавливает, что лекарственные средства должны соответствовать требованиям безопасности, качества и эффективности. Обеспечение безопасности лекарственного средства как характеристики лекарственного средства, основанной на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, является одной из главных задач производителей и дистрибьюторов лекарственных средств. В статье рассмотрено, что среди механизмов для обеспечения и контроля безопасности и эффективности лекарственных средств можно выделить проведение доклинических и клинических исследований, фармакологический надзор, а также нанесение маркировки. При этом российским законодателем предусмотрены некоторые категории лекарственных средств, которые не подлежат обязательной маркировке, среди них – лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций; лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании специального разрешения; лекарственные средства в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер*

*экономического характера; а также некоторые другие. В рамках данной статьи изучены основные принципы работы системы маркировки лекарственных средств в Российской Федерации, проанализированы необходимость и обоснованность выделения немаркируемых категорий лекарственных средств, рассмотрены способы обеспечения безопасности и эффективности лекарственных препаратов таких категорий, а также сделаны выводы об эффективности существующего регулирования.*

**Ключевые слова.** *Лекарственные препараты, лекарственные средства, маркировка лекарственных средств, безопасность лекарственных средств, контроль безопасности, качество лекарственных средств.*

## **ENSURING SAFETY OF MEDICINES NOT SUBJECT TO MANDATORY MARKING**

**Deshukova Alina Andreevna,**

Master's degree student, Faculty of Law, St. Petersburg State University, Russia, 199034, St. Petersburg, Universitetskaya nab. 7-9; aadeshukova@gmail.com; +7 (905) 525-05-29

**Shalaevskaia Veronika Nikolaevna,**

Master's degree student, Faculty of Law, St. Petersburg State University, Russia, 199034, St. Petersburg, Universitetskaya nab. 7-9; shalaevskaia.veronika@gmail.com; +7-(963)-733-34-90

**Abstract.** *Russian legislation establishes many requirements for persons engaged in pharmaceutical activities, provides standards for production, storage and sale of medicines. Federal law also establishes that pharmaceutical drugs must meet the requirements of safety, quality and effectiveness. Ensuring the safety of a medicine as its characteristic based on a comparative analysis of its effectiveness and risk of harm to health is one of the main tasks of manufacturers and distributors of pharmaceutical products. The article considers that among the mechanisms for ensuring and controlling the safety and efficacy of drugs we can distinguish pre-clinical and clinical trials, pharmacological supervision, as well as mandatory marking. At the same time, the Russian legislator stipulates certain categories of medicines that are not subject to mandatory marking, including: drugs manufactured by pharmacy organizations licensed for pharmaceutical activities, according to prescriptions for medicines and requirements of medical organizations; medicines imported into the Russian Fed-*

*eration to provide medical assistance for vital indications of a particular patient on the basis of a special permit; medicines in case of their deficiency or risk of one in connection with the imposition of restrictive economic measures against the Russian Federation; and others. This article studies the basic principles of the drug marking system in the Russian Federation, analyzes the necessity and validity of provisions for marking medicines, considers ways to ensure safety and efficacy of medicines of such categories, and draws conclusions about the effectiveness of the existing regulation.*

**Key words.** *Medical drugs, pharmaceuticals, marking of medicines, safety of medicinal drugs, safety control, quality of medicines.*

**Обеспечение безопасности немаркируемых категорий лекарственных препаратов.** Права на жизнь, охрану здоровья и медицинскую помощь являются одними из наиболее важных прав каждого человека. В связи со значимостью общественных отношений, касающихся обеспечения и охраны данной категории прав, для них характерно особое правовое регулирование, в том числе главным нормативно-правовым актом, регулирующим вопросы производства, хранения, продажи, уничтожения лекарственных средств, является Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Ст. 4 данного ФЗ содержит основные определения, используемые в Законе, в том числе содержит дефиницию самого лекарственного средства<sup>1</sup>. Лекарственные средства (далее – ЛС) – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, 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. В статье также неоднократно упоминается, что ЛС долж-

---

<sup>1</sup> *Краткая медицинская энциклопедия. Изд. 2-е. М.: Изд-во «Советская Энциклопедия», 1989 // Яндекс. Словари. Большая советская энциклопедия [Электронный ресурс]. URL: <http://www.golkom.ru/kme/14/2-216-2-1.html> (дата обращения: 21 декабря 2023 г.)*

ны соответствовать требованиям безопасности, качества и эффективности. При этом, под безопасностью лекарственного средства понимается характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а эффективность лекарственного препарата представляет собой характеристику степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

На обеспечение безопасности любых ЛС направлены доклинические и клинические исследования<sup>2</sup>. Ст. 4 ФЗ также содержит определения данных стадий. Доклиническое исследование лекарственного средства - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, а клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами. Как указывают многие исследователи, только на этапе клинических исследований можно объективно доказать безопасность и эффективность препарата при применении по определенным показателям у соответствующей категории пациентов<sup>3</sup>. При этом, получение таких доказательств возможно только при соблю-

---

<sup>2</sup> Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ; в ред. от 19.10.2023 // *Собрание законодательства РФ*. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

<sup>3</sup> Понкин И. В., Понкина А. А. *Фармацевтическое право*. М., 2017. С. 99.

дении международного стандарта – правил Надлежащей клинической практики.

Безопасность препаратов в целом определяется соответствием всем международным стандартам, регулирующим каждый этап жизненного цикла препарата. Среди этапов жизненного цикла в соответствии со стандартами, применяемыми к нему, можно назвать следующие: Разработка и исследование ЛС, Надлежащая практика доклинических исследований, Надлежащая практика клинических исследований, Надлежащая производственная практика, Надлежащая практика хранения и дистрибуции, Надлежащая фармацевтическая практика, Надлежащая фармаконадзорная практика.

Как указывалось ранее, фармацевтическая деятельность напрямую затрагивает вопросы охраны здоровья граждан, поэтому данные стандарты довольно высоки. В частности, например, стандарты Надлежащей практики хранения и дистрибуции предусматривают, при отсутствии доказательств соблюдения режима хранения лекарственных средств (температурный режим, воздействие света) презюмируется, что условия хранения были нарушены, и партия лекарственных средств признается недоброкачественной, вследствие презумпции потери ЛС их свойств. Об этом свидетельствует сформировавшаяся судебная практика. Более того, даже в тех случаях, когда ЛС с большой вероятностью могли сохранить свои свойства и риск был минимален, суды отдают предпочтение обеспечению безопасности, поэтому признают партию ЛС недоброкачественной<sup>4</sup>.

Еще одним способом контроля за безопасностью всех ЛП является фармакологический надзор. Для обеспечения и контроля за безопасностью и качеством ЛС устанавливаются особые правила регистрации ЛС, лицензирования фармацевтической деятельности, инспектирования продукции, контроля за рекламой ЛС. Также среди инструментов контроля за безопасностью и качеством ЛС является обязательная маркировка ЛС.

В 2020 году, во время пандемии коронавирусной инфекции в России была введена обязательная маркировка лекарственных средств. Как отмечают специалисты, маркировка позволила госу-

---

<sup>4</sup> Там же. С. 101

дарству в онлайн-режиме отслеживать движение каждого лекарственного препарата и дозы вакцины, оценивать спрос на рынке и формировать необходимые запасы препаратов. В то же время новая система стала платформой для сбора и анализа данных, которые нужны не только государственному регулятору, но и предпринимателям, производителям и дистрибьюторам ЛС. Потребители также получили определенную пользу от системы маркировки<sup>5</sup>. Сегодня, когда маркировка является обязательной практически для всех ЛС, каждый человек на этапе покупки имеет возможность с помощью приложения «Честный знак» проверить сведения о производителе препарата, узнать реальный срок годности, показания к применению, полную инструкцию. Таким образом, на современном этапе маркировка лекарственных средств является одним из способов контроля за безопасностью и качеством ЛС со стороны любого участника рынка ЛС.

Ст. 46 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата, но-

---

<sup>5</sup> Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.12.2020 № 13АП-26558/2020. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=RAPS013&n=325743&ysclid=lrtnenbds5186802459#vsYJP2UpqUuVPY18> (дата обращения: 15.01.2024). См. также: Постановление Арбитражного суда Московского округа от 24.06.2019 № Ф05-8872/2019 по делу № А41-48520/2018. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=AMS&n=324471&ysclid=lrtnfe0lxd254214064#glhJP2UkR8ZHFc6M2> (дата обращения: 15.01.2024). Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 14.07.2020 № 15П-7745/2020 по делу № А32-1390/2020. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=RAPS015&n=192523&ysclid=lrtnfzoxvv151304257#t7pJP2UWxkAOG65B1> (дата обращения: 15.01.2024)

мер серии, срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) на их вторичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

Также ч. 4 ст. 67 предусматривает, для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением некоторых категорий. Таким образом, стоит обратиться к категориям немаркируемых ЛС, среди которых можно перечислить следующие: лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию, по рецептам на препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций; лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования; лекарственные препараты, ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании специального разрешения; лекарственные средства, ввозимые в РФ на основании специального разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований; фармацевтические субстанции; лекарственные препараты, производимые для экспорта; лекарственные препараты, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и которые разработаны в том числе по заданию уполномоченных федеральных органов исполнительной власти; лекарственные средства в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введе-

нием в отношении РФ ограничительных мер экономического характера; а также некоторые другие.

Стоит обратиться к нескольким наиболее интересным категориям из данного перечня. Лекарственные препараты, произведенные аптеками по рецептам, не подлежат маркировке, однако законодатель предусматривает иные механизмы обеспечения безопасности и качества таких препаратов. Ст. 56 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Производственные аптеки, аптеки с рецептурно-производственным отделом, как правило, изготавливают препараты, когда пациентам не подходит лекарственный препарат массового производства (например, в случае аллергии на вспомогательное вещество, необходимости иной дозировки). Среди наиболее востребованных из таких ЛС можно назвать раствор калия иодида (капли глазные), различные мази (салициловая, комбинированные мази в нос).

Приказ Минздрава России от 25.08.2023 № 448 предусматривает, что надлежащее качество и безопасность лекарственного препарата аптечного изготовления обеспечивается комплексом мероприятий по выполнению требований, рекомендаций, в том числе требований, рекомендаций по отношению к персоналу, помещениям и оборудованию, документации, технологическому процессу, упаковке, сроку годности<sup>6</sup>. Например, индивидуальная ответственность специалистов, допущенных к изготовлению лекарственных препаратов, должна быть четко прописана в должностных инструкциях. Все сотрудники аптечной организации должны быть ознакомлены с принципами и документами системы качества, должны проходить начальную и текущую подготовку, включая необходимое обучение по санитарно-гигиеническому режиму. Также должны быть разра-

---

<sup>6</sup> URL: <https://www.forbes.ru/forbes-agenda/468289-kak-markirovka-lekarstv-pomogaet-regulirovat-farmaceuticeskij-rynok?ysclid=lqgnfb56hk932688372> (дата обращения: 13.12.2023)



ботаны документы, содержащие требования и методы определения качества изготовленного лекарственного препарата, утверждённые руководителем аптечной организации. Качество изготовленного лекарственного препарата должно определяться его соответствием требованиям фармакопейной статьи и соответствующих общих фармакопейных статей, либо в случае их отсутствия – документа в области контроля качества.

Также контроль качества и безопасности данной категории лекарственных препаратов разделяется на несколько видов. Например, все поступающие в аптечную организацию фармацевтические субстанции, готовые лекарственные препараты, вспомогательные и другие вещества подвергаются приёмочному контролю. При изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям должен быть заполнен паспорт письменного контроля, в котором указывают: дату изготовления препарата; номер рецепта или требования; наименование медицинской организации; номер серии; наименования взятых лекарственных средств, вспомогательных веществ и их количества, число доз; подписи лиц, изготовивших и проверивших лекарственную форму. Органолептический контроль является обязательным видом контроля качества и безопасности, который заключается в проверке изготовленного лекарственного препарата органами чувств, то есть проверке по внешнему виду, цвету, запаху, проверке на отсутствие механических включений в жидких лекарственных формах. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата. Обязательным является и контроль при отпуске лекарственных препаратов аптечного изготовления. В рамках контроля при отпуске, в первую очередь, проверяется соблюдение требований к упаковке.

Так, представляется, что отсутствие требования о маркировке лекарственных препаратов, произведенных аптечными организациями, разумно. В свете того, что производство лекарственных препаратов в аптечных организациях обычно представляет собой единичные или небольшие серии, а также учитывая специфический жизненный цикл данной продукции, который практически полностью происходит внутри одной аптечной организации, строгий контроль, связанный с обязательной маркировкой, является излишним. Производственные процессы, в том числе контроль за качеством и безо-

пасностью, обычно осуществляются в рамках самой аптечной структуры, что создает благоприятные условия для эффективного мониторинга и обеспечения соответствия высоким стандартам даже в отсутствие маркировки. Таким образом, несмотря на ограниченные возможности потребителя отслеживать весь жизненный цикл лекарственного препарата, с учетом специфики производства и характера лекарственных средств, выпускаемых аптечными учреждениями, в данной ситуации отсутствие строгого контроля с помощью маркировки не представляет существенной угрозы для общественного здоровья.

В дополнение к вышеизложенному, представляют особый интерес лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, согласно разрешению, выданному уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а именно Министерством здравоохранения. Данная процедура регулируется Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации». Отметим, что в данном случае требование приложения к заявлению о ввозе препаратов для медицинского применения документов, подтверждающих качество лекарственных средств, не применяется. Указанная категория препаратов также ввозится на территорию России без прохождения процедур регистрации и маркировки. Возникает вопрос о том, как следует поступать в случаях, когда такие лекарственные препараты поступают в медицинские учреждения, но перестают быть необходимыми. Возможно ли их реализовать, соблюдая требования к безопасности, эффективности и качеству препаратов? Для того чтобы такие препараты могли функционировать в том же режиме, что и другие лекарства, необходимо, чтобы они соответствовали тем же стандартам, что невозможно обеспечить в связи с иным порядком ввоза таких препаратов. Следует подчеркнуть, реализация подобных препаратов также несет существенные репутационные и имущественные риски. С учетом вышеизложенного, представляется, что целесообразнее избегать реализации таких препаратов, а наиболее

предпочтительным решением в такой ситуации может быть их списание.

Существование еще одной категории немаркируемых лекарственных средств связано с введением 26 марта 2023 года части 3.2 ст. 47 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в связи с ограничительными мерами экономического характера в отношении Российской Федерации. Нововведения предусматривают упрощенный порядок ввоза зарегистрированных в РФ лекарственных средств, которым угрожает дефектура (отсутствие препарата в аптеке) или в отношении которых она уже наступила. Такой порядок определяется Постановлением Правительства РФ от 05.04.2022 № 593, а список таких препаратов – специальной межведомственной комиссией, которая создана приказом Минздрава России от 19.05.2022 № 339н. - Упрощенный порядок, в частности, подразумевает отсутствие требований к первичной и вторичной упаковке препаратов (помимо требования о наличии наклейки с информацией о лекарственном препарате на русском языке) и требований к их маркировке.

Постановление Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» позволяет заменять ссылки на доклинические и клинические исследования воспроизведенных вариантов (дженериков) лекарственных препаратов на аналогичные ссылки, касающиеся оригинального (референтного) препарата. Такой подход внес изменения в установленные процедуры регистрации и маркировки лекарственных средств, позволяя упростить их и быстро устранить дефектуру или риск ее возникновения в отношении значимых для потребителей препаратов.

Особые нормативные положения, регулирующие указанные категории лекарственных средств, породили сомнения относительно обоснованности строгого контроля в сфере фармацевтики в целом. С одной стороны, система маркировки позволяет каждому конечному потребителю осуществлять верификацию маршрута препара-

та от стадии производства до самого потребителя. С другой стороны, в связи с существованием данной системы субъекты фармацевтической деятельности вынуждены нести дополнительные издержки. Кроме того, стоит отметить, что сам механизм мониторинга перемещения лекарственных препаратов подвержен сбоям, что, в конечном итоге, может привести к парализации процесса передвижения препаратов, учитывая обязательный характер данной системы<sup>7</sup>. Однако стоит тщательно взвесить обе стороны данной проблемы и проанализировать эффективность системы контроля в сравнении с возможными негативными последствиями, которые могут возникнуть в случае ее пересмотра.

Таким образом, в свете появления новых вызовов сфера обеспечения контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных препаратов постоянно становится предметом повышенного внимания. Данная область является изменчивой и динамичной, поскольку законодательная база постоянно совершенствуется в стремлении достичь оптимального баланса между максимальной защитой конечного потребителя и учётом интересов производителей и других участников фармацевтического рынка.

## References

1. Mokhov, A. Farmatsevticheskoe pravo Rossii : Uchebnoe posobie / A. Mokhov; edited by A. Khokhlov – Moscow : Prospekt, 2023. – 231 p. (In Russian).

2. Ponkin, I. Farmatsevticheskoe pravo / I. Ponkin, A. Ponkina. – Moscow : GEOTAR-Media, 2017. – 144 p. (In Russian).



---

<sup>7</sup> Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.2023 № 377 “Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей”: Приказ Мин-ва здравоохранения РФ от 25 августа 2023 г. № 448. – URL: <https://base.garant.ru/407587770/> (дата обращения: 25.01.2024)