

УДК: 34.096

ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ КАК ОБЪЕМНОЕ ПОНЯТИЕ. МНОГОВЕКТОРНОСТЬ И ПОИСК БАЛАНСА

Маценко Елена Игоревна,

к.ю.н, проректор по организационно-правовым и имущественным вопросам, и.о. заведующего кафедрой правоведения и медицинского права ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, 191015 Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41;

Рыбакова Валерия Владимировна,

юрисконсульт отдела нормативно-правового регулирования образовательных отношений, преподаватель кафедры правоведения и медицинского права ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, 191015 Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41.
Valeriya.Rybakova@szgmu.ru +7-(951)-673-72-48;

***Аннотация.** В статье понятие лекарственная безопасность рассматривается как объемное явление, включающее в себя три неразрывно связанные между собой составляющие: лекарственная безопасность с точки зрения фармакологии, лекарственная безопасность с точки зрения национальной политики и лекарственная безопасность с точки зрения права на охрану здоровья граждан в части доступности для них лекарственных средств. Анализ всех вышеуказанных составляющих показывает, что вопрос лекарственной безопасности в настоящее время детально урегулирован законодателем, однако и в данной сфере общественных отношений все же встречается проблемность и разбалансированность. Отсутствие правовых норм, разрешающих ряд актуальных и злободневных вопросов в сфере разработки и применения лекарственных препаратов, а также конфликты интересов сторон – участников фармацевтического рынка, возникающие в процессе обращения лекарственных средств – все это указывает на необходимость доработки и модернизации действующего законодательства в данной сфере с учетом уже имеющегося опыта.*

***Ключевые слова.** Лекарственная безопасность; лекарственный препарат; доклиническое исследование лекарственного препарата; клиническое исследование лекарственного препарата; фармаконадзор; национальная безопасность; право на охрану жизни и здоровья; доступность лекарственных средств.*

DRUG SAFETY AS A THREE-DIMENSIONAL CONCEPT. MULTIDISCIPLINARITY AND THE SEARCH FOR BALANCE

Elena I. Matsenko,

PhD in Law, Vice-Rector for Organizational, Legal and Property Affairs, Acting Head of the Department of Jurisprudence and Medical Law, I.I. Mechnikov's NWSMU under the Ministry for Health of Russia, 41 Kirochnaya St., St. Petersburg, 191015, Russia.

Valeria V. Rybakova,

legal adviser of the department of normative-legal regulation of educational relations, lecturer of the Department of Jurisprudence and Medical Law of I.I. Mechnikov's NWSMU under the Ministry for Health of Russia, 41 Kirochnaya St., St. Petersburg, 191015, Russia. Valeriya.Rybakova@szgmu.ru +7-(951)-673-72-48;

***Abstract.** The article considers the concept of drug safety as a three-dimensional phenomenon that includes three inseparable components: drug safety with regard to pharmacology, drug safety from the national policy point of view and drug safety in terms of the citizens' right to health protection in part of accessibility of medicines for them. Analysis of all these dimensions shows that the issue of drug safety is currently regulated by the legislator, however, in this area of public relations there are still gaps and imbalances. The lack of legal norms resolving a number of urgent and topical issues in the development and use of medicines, as well as conflicts of interests of parties – participants of the pharmaceutical market – arising in the process of circulation of medicines. All this indicates the need to improve and modernize the current legislation in this area, taking into account the existing experience.*

***Key-words.** Drug safety; medicinal product; preclinical study of a medicinal product; clinical study of a medicinal product; pharmaceutical surveillance; national security; right to protection of life and health; availability of medicines.*

Несмотря на огромный интерес исследователей и представителей юридической практики к теме лекарственной безопасности, легальной дефиниции данного понятия в нормативных правовых актах Российской Федерации до сих пор не существует. Вместе с тем, абсолютно очевидно, что «лекарственная безопасность» представляет собой объемное и многоаспектное понятие, именно поэтому в

данной статье мы предлагаем широкий подход к осмыслению и анализу данного термина.

На наш взгляд, «лекарственная безопасность» включает в себя три самостоятельные и в то же время неразрывно связанные между собой составляющие: 1) лекарственная безопасность с точки зрения фармакологии; 2) лекарственная безопасность с точки зрения национальной политики; 3) лекарственная безопасность с точки зрения права на охрану здоровья граждан в части доступности для них лекарственных средств. При этом основной составляющей термина лекарственная безопасность, на наш взгляд, является лекарственная безопасность с точки зрения фармакологии.

Лекарственная безопасность с точки зрения фармакологии. Как следует из положений Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон N 61-ФЗ), под безопасностью лекарственного средства понимается такая характеристика лекарственного средства, которая основана на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью¹. При этом под эффективностью лекарственного препарата следует понимать характеристику степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности².

Ни один лекарственный препарат не является абсолютно безопасным: применение любого препарата может стать причиной возникновения той или иной нежелательной реакции. Именно поэтому с фармакологической точки зрения лекарственный препарат следует считать безопасным только в том случае, если польза от его применения превышает возможные риски.

Оценка безопасности лекарственного препарата осуществляется на протяжении всего его «жизненного цикла» посредством осуществления контроля за его разработкой, испытанием, производством и применением. Поскольку безопасность и эффективность

¹ *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.*

² *Там же.*

лекарственного препарата неразрывно связана с качеством его компонентов (как действующего вещества, так и вспомогательных веществ), а также качеством процессов его изготовления, обеспечение безопасности лекарственного препарата осуществляется посредством установления соответствующих стандартов и норм, требования к которым должны соблюдаться на всех этапах его производства. Например, согласно положениям ст. 45 Закона № 61-ФЗ, производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти³.

Таким образом, безопасность лекарственного препарата гарантируется посредством осуществления непрерывного контроля за соблюдением производителями всех установленных стандартов в отношении фармацевтического сырья, готовой продукции, а также технологических процессов и оборудования, используемого в процессе производства лекарственных форм.

Уже в процессе разработки нового лекарственного препарата его эффективность и безопасность гарантируются доклиническими исследованиями, являющимися обязательным этапом производства лекарственного препарата. Доклинические испытания представляют собой биологические, токсикологические, физические, химические и другие исследования, проводимые вне организма человека путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата⁴. Результатом клинического исследования является вывод о возможности применения лекарственного препарата на организме человека в целях дальнейшего проведения клинических испытаний с участием людей, а также о том, какое воздействие данный лекарственный препарат может оказать на организм человека.

Доклиническое исследование лекарственного препарата проводится в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики

³ *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.*

⁴ *Там же.*

(в настоящее время при проведении доклинических исследований применяются Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81). Правила надлежащей лабораторной практики содержат в себе требования к персоналу и помещению для проведения доклинических исследований, к оборудованию, материалам, реактивам, тест системам, испытываемым веществам и образцам сравнения, а также требования к проведению контролю качества. К основным целям доклинических исследований лекарственного препарата относится выявление его биологического действия (оценка фармакологической активности и безопасности препарата), определение биологически активных доз действующих веществ, выбор стартовой дозы для клинических исследований с участием людей, а также выявление потенциальных рисков для здоровья пациентов и других лиц, находящихся с ними в контакте⁵. Наиболее важным показателем безопасности лекарственного препарата является изучение всех видов его токсичности (острая и хроническая токсичность, мутагенность, канцерогенность, эмбриотоксичности и тератогенность и аллергенность, иммунотоксичность) на нескольких видах животных⁶.

Вместе с тем, не всегда положительные результаты, полученные при проведении доклинических испытаний на организме животного, достоверно указывают на возможность эффективного и безопасного применения лекарственного препарата на организме человека. Данный факт обусловлен различием в фармакокинетике (распределении, метаболизме, выведении), а также в реакциях на действие препарата со стороны органов и систем человека и животного. Именно поэтому на следующем этапе производства лекарственного препарата – этапе клинических исследований, происходит испытание нового вещества на организме человека.

⁵Макарова М.Н. Доклинические исследования как основной этап создания лекарственного средства // *Современные достижения химико-биологических наук в профилактической и клинической медицине. Сборник научных трудов 4-й международной конференции, посвященной 135-летию со дня рождения профессора В.В. Лебединского. Санкт-Петербург, 2023. С. 124-128.*

⁶ Там же.

В соответствии со ст. 38 Закона №61-ФЗ, клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводятся в целях установления безопасности и переносимости лекарственного препарата сначала здоровыми добровольцами, а в последующем и пациентами с определенными заболеваниями. На этапе клинических исследований осуществляется подбор необходимых дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенными заболеваниями, а также происходит изучение возможности расширения показаний для медицинского применения препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий⁷. Таким образом, клиническое исследование – это изучение и оценка лекарственного препарата, осуществляемая с целью выявления преимуществ его применения в соотношении с потенциальными рисками, а также установления безвредности его дозировок и эффективности при лечении определенной болезни.

Клинические исследования в Российской Федерации проводятся в соответствии с Приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». Данные правила регулируют отношения по планированию, организации и проведению клинических исследований, а также анализу и представлению результатов данных исследований, обеспечивающие гарантию достоверности и точности полученных данных, а также защиту прав и здоровья всех его участников.

Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся в несколько этапов, различающихся целью своего проведения, а также количеством участвующих лиц. Последним этапом является исследование лекарственного препарата после его выхода на рынок с целью получения подробной информации о действии препарата на различных группах пациентов, а также при различных факторах и условиях, позволяющих получить информацию о ранее не установленных нежелательных реакциях⁸. Важно отметить, что на всех

⁷ *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.*

⁸ *Мелихов, О.Г. Клинические исследования: справочное медицинское издание / О.Г. Мелихов; под ред. Н.Л. Хлебова. – 3-е изд., дополненное. – Москва: ООО «Издательство «Атмосфера», 2013. – с. 13-15.*

этапах клинического исследования должны строго соблюдаться права человека, а ожидаемая польза от проведения исследования должна превышать потенциальные риски для здоровья людей. Именно поэтому любое клиническое исследование лекарственного препарата может быть приостановлено или вовсе прекращено, если в процессе его проведения будет обнаружена опасность для жизни или здоровья пациентов⁹.

Из анализа всего вышеуказанного можно сделать ложный вывод о том, что многие факторы, влияющие на безопасность лекарственного препарата, обнаруживаются еще на стадии доклинических и клинических исследований. Однако сбор данных по безопасности лекарственных средств на этих этапах имеет ряд ограничений поскольку такие исследования проводятся в строго контролируемых условиях в течение относительно небольшого промежутка времени. Пациенты, включенные в клинические исследования, отбираются в ограниченном количестве, в связи с чем затруднительно выявить все нежелательные реакции организма, в частности, особых групп пациентов (дети, пожилые пациенты, беременные или кормящие женщины и др.). Результатом таких ограничений может быть непредвиденное проявление различных негативных реакций со стороны организма человека в будущем. При этом порой взаимосвязь между применением конкретного лекарственного препарата и негативной реакцией организма человека удастся установить не сразу, а только по результатам длительного наблюдения и оценки реакции организма на применение лекарственного препарата в динамике. Ярким примером несвоевременного выявления негативного действия лекарственного препарата может служить так называемая талидомидовая трагедия, связанная с применением женщинами успокаивающего средства «талидомид» на ранних сроках беременности. Результатом применения недостаточно изученного на до регистрационного этапа лекарственного препарата явилось рождение в западной Германии и других странах Европы в период с конца 1950-х по 1960 годы тысячи детей с врожденными аномалиями развития –

⁹ *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.*

фокомелией (пороки развития рук и ног) и микромелией (укорочение сегментов конечности)¹⁰.

Таким образом, как показывает практика, полная и достоверная информация о безопасности и эффективности лекарственного препарата может быть получена только при осуществлении длительного контроля и наблюдения за его использованием в реальной клинической практике.

Защита здоровья населения путем постоянного наблюдения за действием лекарственных препаратов, а также анализа возникающих у пациентов нежелательных реакций является основной задачей фармаконадзора. В соответствии с Законом №61-ФЗ, фармаконадзор – это вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов¹¹. Фармаконадзор осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения путем анализа, предоставляемой субъектами обращения лекарственных препаратов (врачи, фармацевты, медицинские сестры и другие) информации о побочных действиях, нежелательных и непредвиденных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности, а также иных фактах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека¹². При выявлении такой информации производители лекарственных препаратов обязаны принять меры, направленные на предупреждение причинения вреда здоровью человека, устранение негативных последствий применения лекарственных препаратов, а также осуществить дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата.

¹⁰ Загородникова К.А., Бурбелло А.Т., Покладова М.В. Безопасность лекарств и фармаконадзор у беременных – от «талидомидовой трагедии» до наших дней // Ремедиум. 2012. № 8. С. 15-23.

¹¹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.

¹² Там же.

Кроме того, также необходимо понимать, что риск развития нежелательных реакций не всегда связан только со свойствами лекарственного препарата, но и зависит от таких факторов, как правильность его назначения и применения врачом. Так, при назначении лекарственного препарата, врач на основании имеющейся информации о данном препарате (о механизме его действия, фармакодинамике, фармакокинетики, потенциальных побочных реакциях и прочее), а также на основании сведений о самом пациенте (например, о его возрасте, принимаемых им лекарственных препаратах и имеющихся сопутствующих заболеваниях) должен принять решение о соотношении пользы и риска в данной конкретной ситуации и назначить препарат в соответствии с порядком его назначения, установленным законодательством Российской Федерации.

Также при оценке безопасности и эффективности лекарственного препарата не следует исключать и роль самого пациента, поскольку зачастую именно со стороны пациента имеет место пренебрежение предписаниями лечащего врача и инструкцией по применению лекарственного препарата, что негативно сказывается на процессе его лечения и состоянии его здоровья в целом.

Таким образом, под лекарственной безопасностью с точки зрения фармакологии, по нашему мнению, следует понимать безопасность самого лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла: оно считается безопасным, если польза от его лекарственного препарата на всех этапах производства и применения превышает потенциальные риски, в том числе для жизни и здоровья человека.

Подводя итог всему вышесказанному, можно сделать вывод о том, что законодатель за последнее десятилетие сильно продвинулся в регулировании деятельности по обеспечению лекарственной безопасности населения: в настоящее время существуют как международные, так и национальные стандарты (например, правила надлежащей клинической практики по проведению доклинических и клинических исследований, утв. Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №81, а также Приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н) и нормативные правовые акты, такие как Закон №61-ФЗ, а также Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 757н (ныне – Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071), регулирующие с 2010 года порядок осуществления фармаконадзора в Российской Феде-

рации. Данные нормативные акты в своей совокупности образуют неразрывную и взаимосвязанную систему, гарантирующую обеспечение эффективности, безопасности и качества лекарственных препаратов, производимых и потребляемых на территории Российской Федерации. Однако несмотря на имеющуюся по данному вопросу обширную нормативно-правовую базу и системный подход в ее применении, в данной сфере общественных отношений все же встречается некая проблемность и разбалансированность, речь о которых пойдет ниже.

Лекарственная безопасность с точки зрения национальной политики государства. Следующей составляющей лекарственной безопасности является лекарственная безопасность с точки зрения национальной политики государства. В данном случае лекарственная безопасность понимается как неотъемлемая часть национальной безопасности страны.

В настоящее время в реалиях текущих вызовов и угроз, государство должно обладать возможностью самостоятельно обеспечить качество и доступность лекарственных препаратов для населения посредством производства важных для здравоохранения позиций за счет собственной развитой фармацевтической промышленности. Именно на достижение вышеуказанных целей направлена Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, определяющая основные цели и задачи государственной политики в области обеспечения национальной безопасности страны.

В соответствии с Указом Президента РФ от 02.07.2021 N 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» (далее – Стратегия) национальная безопасность представляет собой состояние защищенности национальных интересов Российской Федерации от внешних и внутренних угроз, при котором обеспечиваются реализация конституционных прав и свобод граждан, достойные качество и уровень их жизни, охрана суверенитета, независимости, государственной целостности и социально-экономическое развитие страны¹³.

¹³ *Указ Президента РФ от 02.07.2021 N 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // Сборник законодательства РФ. 05.07.2021. №27 (часть II). Ст. 5351.*

Как следует из положений Стратегии одним из национальных приоритетов государства в настоящее время является сбережение населения страны, которое должно осуществляться, в том числе, посредством повышения качества жизни населения и укрепления здоровья граждан. Кроме того, к основным национальным приоритетам государства Стратегия также относит обеспечение экономической безопасности, которое должно обеспечиваться, в том числе, путем расширения производства на территории Российской Федерации собственных безопасных и качественных лекарственных средств и медицинских изделий.

Повышение качества и доступности лекарственного обеспечения в стране в настоящее время обеспечивается посредством реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности, утвержденной Распоряжением Правительства РФ от 07.06.2023 N 1495-р и определяющей основные направления государственной политики в фармацевтической сфере на период до 2030 года. Среди основных приоритетов и задач Стратегии фармацевтической промышленности следует отнести: 1) достижение состояния лекарственной независимости и национальной безопасности страны посредством локального производства на территории Российской Федерации особо значимых групп лекарственных препаратов по полному производственному циклу; 2) внедрение прогрессивных технологий производства лекарственных препаратов, продвижение достижений российской фармацевтической промышленности в области разработки и производства лекарственных средств; 3) удовлетворение потребности системы здравоохранения страны в лекарственных препаратах преимущественно локального производства¹⁴ и прочее.

Следует отметить, что на сегодняшний день в стране активно и непрерывно реализуется задачи, указанные в Стратегии национальной безопасности и Стратегии фармацевтической промышленности страны. Как следует из Стратегии развития фармацевтической

¹⁴ *Распоряжение Правительства РФ от 07.06.2023 N 1495-р «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» // Собрание законодательства РФ. 26.06.2023. N 26. Ст.4827.*

промышленности, на данный момент именно данная промышленность является одним из наиболее динамично развивающихся видов экономической деятельности, характеризующимся наличием производителей во всех федеральных округах Российской Федерации¹⁵. Так уже на начало 2023 года более полумиллиона организаций, находящихся на территории страны, обладали лицензиями на производство лекарственных препаратов. Более того, в настоящее время на территории государства осуществляется более ста проектов по модернизации и созданию новых производственных мощностей, наибольший объем инвестиций из которых направлен на организацию производства фармацевтических субстанций. К настоящему моменту также созданы и функционируют семь инновационных центров в области разработки лекарственных препаратов, где проведено несколько десятков доклинических и клинических исследований, а также исследований контроля качества лекарственных средств¹⁶.

Таким образом, под лекарственной безопасностью с точки зрения национальной политики государства следует понимать неотъемлемую часть национальной безопасности страны, которая обеспечивается посредством достижения состояния финансовой и технологической независимости фармацевтической промышленности, а также пополнения резервов лекарственных препаратов преимущественно локального производства в целях выполнения государственных гарантий по лекарственному обеспечению населения.

Лекарственная безопасность с точки зрения права на охрану здоровья граждан в части доступности лекарственных средств. Последней, но не менее важной составляющей лекарственной безопасности является лекарственная безопасность с точки зрения права на охрану здоровья граждан в части доступности лекарственных средств.

¹⁵ Распоряжение Правительства РФ от 07.06.2023 N 1495-р «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» // *Собрание законодательства РФ*. 26.06.2023. N26. Ст.4827.

¹⁶ Там же.

Одной из первостепенных задач государства является обеспечение конституционного права на охрану жизни и здоровья граждан. Данное право детализируется и раскрывается в иных нормативно-правовых источниках, например, таких как Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В соответствии со статьей 18 данного закона, каждому гарантируется право на охрану здоровья, которое обеспечивается государством посредством охраны окружающей среды, производством и реализацией качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи¹⁷. Из вышеуказанного следует, что одним из основных приоритетов государственной политики является, в том числе, гарантированное лекарственное обеспечение граждан качественными, безопасными и доступными лекарственными средствами.

Социальная значимость фармацевтического рынка предопределяет повышенное внимание государства к правоотношениям, возникающим в сфере обращения лекарственных средств. Государством осуществляется не только контроль качества лекарственных средств на всех этапах его жизненного цикла, но и регулирование процесса ценообразования на лекарственные средства в целях обеспечения их доступности для населения и учреждений здравоохранения. При этом основной целью данного регулирования является не только снижение роста цен на лекарственные средства и повышение их доступности для населения, но и поддержание баланса интересов между социальной сферой и фармацевтическими производителями, нацеленными на производство и продажу лекарственных препаратов, без ущерба для качества самих лекарственных препаратов.

Достижение вышеуказанного баланса интересов достигается посредством реализации мер государственного регулирования, предусмотренных Законом №61-ФЗ. К числу данных мер относится, в том числе, утверждение государством перечня жизненно необ-

¹⁷ *Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (с изм. от 24.07.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. No 48. Ст. 6724.*

ходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП), в отношении которых устанавливается государственное регулирование цен. В настоящее время в Российской Федерации действует Перечень ЖНВЛП утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р. В данный перечень входят те препараты, в которых на данный момент больше всего нуждается система здравоохранения и которые больше всего влияют на снижение показателей смертности и заболеваемости в стране. Государственное регулирование цен на данные препараты осуществляется посредством регистрации установленных предельных отпускных цен, а также предельных размеров оптовых и розничных надбавок, за пределы которых, при установлении цен на лекарственные препараты, не могут выходить организации торговли.

Государственная регистрация и перерегистрация производителями лекарственных препаратов отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛ осуществляется в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее – Правила). В соответствии с Правилами, регистрация и перерегистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральной антимонопольной службой Российской Федерации, которая, в свою очередь, осуществляет её экономический анализ¹⁸. В свою очередь решения об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам принимаются органами исполнительной власти субъектов Российской также после согласования проектов соответствующих решений с Федеральной антимонопольной службой. Формирование отпускной цены на лекарственный препарат организациями оптовой торговли и (или) аптечными

¹⁸ *Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» // Собрание законодательства РФ. 08.11.2010. No 45. Ст.5851.*

организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат (не превышающей зарегистрированную цену) и оптовой и (или) розничной надбавок (размер которых не превышает предельно установленные в субъекте РФ). Следует отметить, что в настоящее время за применением организациями торговли цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, установлен государственный контроль, осуществляемый уполномоченными органами исполнительной власти. В свою очередь за нарушение порядка ценообразования на фармацевтическом рынке установлена административная ответственность в соответствии со статьей 14.4.2 КоАП РФ, предусматривающей максимальную санкцию для юридических лиц в размере двукратной излишне полученной выручки за весь период, в течение которого совершалось правонарушение.

В свою очередь, государственное регулирование установлено не для всех сегментов фармацевтического рынка. Так, не предусмотрено государственное регулирование розничных цен на препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП. В связи с этим товары аптечного ассортимента имеют свободное ценообразование: здесь в конечную стоимость лекарственного средства закладывается себестоимость фармакологической субстанции, затраты на производство лекарственного средства, его упаковку, логистику и прочее. Однако и данная цена на лекарственное средство не может считаться конечной. Попадая через ряд посредников в конечную точку – аптечную организацию, лекарственное средство получает множество дополнительных надбавок, что, в конечном итоге, и обуславливает порой значительное отличие цен в аптеках на один и тот же лекарственный препарат. Вместе с тем и в данной ситуации не обходится без возможности сдерживания роста цен на лекарственные препараты. Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 29.08.2020 № 1310 утверждены специальные правила, в соответствии с которыми органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о введении государственного ценового

регулирования в отношении лекарственного препарата, не включенного в Перечень ЖНВЛП¹⁹.

Таким образом, под лекарственной безопасностью также следует понимать тот баланс интересов между населением (социальной сферой) и производителями лекарственных препаратов (экономической сферой), который обеспечивается государством посредством регулирования ценообразования в фармацевтической сфере. Перевес в одну из сторон мог бы создать неблагоприятную ситуацию, при которой либо производитель лекарственного препарата, в целях уменьшения цен на свою продукцию, был бы вынужден снижать издержки производства за счет экономии на фармсырье и снижении качества своей лекарственной продукции, либо покупатель лишился возможности приобретения необходимого ему лекарственного препарата в связи с необоснованным завышением цены на данный продукт.

Вместе с тем, несмотря на пристальное внимание к вопросу лекарственной безопасности, выражающееся, в том числе, в наличии большого количества нормативных правовых актов, регулирующих данный вопрос во всех рассмотренных ранее направлениях, невозможно не обратить внимание на свойственный для лекарственной безопасности конфликт интересов. Анализ имеющихся правовых норм и возникающих практических ситуаций показывает, что конфликт интересов в данной сфере возникает повсеместно: как внутри одной составляющей лекарственной безопасности, так и вовне – между различными её составляющими.

Например, когда мы говорим о лекарственной безопасности как о фармакологической категории, можно выделить конфликт интересов, возникающий на этапе разработки лекарственного пре-

¹⁹ *Постановление Правительства Российской Федерации от 29.08.2020 № 1310 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении которых устанавливаются предельные отпускные цены производителей, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей» // Собрание законодательства РФ. 14.09.2020. № 37. Ст. 5702.*

парата. Так, в процессе проведения клинических исследований неизбежен конфликт интересов между производителем фармацевтической продукции (организатором исследования) и пациентом (испытуемым), а также между испытуемым и исследователем. Конфликт интересов между исследователем и испытуемым возникает постольку, поскольку сама природа взаимоотношений между данными субъектами такова, что цели их существенно различны: для производителя лекарственного препарата основной целью является получение новых знаний, а для пациента – улучшение состояния его здоровья²⁰. Не совпадают также интересы испытуемого лица и организатора клинического исследования, поскольку организатор клинического исследования заинтересован в первую очередь в быстром выходе нового лекарственного препарата на фармацевтический рынок и как можно большей его реализации²¹.

Частным случаем столкновения интересов сторон на этапе разработки лекарственного препарата является ситуация, при которой пациентам контрольной группы назначаются вещества без явных лечебных свойств (плацебо). В данном случае имеет место конфликт этического свойства, поскольку применение подобных веществ явно ограничивает право пациентов на получение лучшего из доступных медицине способов лечения²². При применении плацебо пациенты не получают той терапии, которая показана и используется обычно, поэтому, последние фактически остаются без надлежащего лечения. Следует отметить, что вопрос применения плацебо законодательно до настоящего времени не урегулирован и его решение

²⁰ Маценко Е.И. Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения: диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Санкт-Петербургский государственный университет. Санкт-Петербург. 2017.

²¹ Маценко Е.И. Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения: диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Санкт-Петербургский государственный университет. Санкт-Петербург. 2017.

²² Присяжнюк Ю.П. Правовое регулирование клинических исследований в России на современном этапе // Вестник Нижегородского института управления. 2017. № 2 (43). С. 49-54.

напрямую зависит от видения разработчика, определяющего дизайн клинического исследования.

Не менее важной особенностью лекарственной безопасности как фармакологической категории является ее рисковость, встречающаяся, например, в процессе лечения пациента с применением лекарственного препарата вне инструкции («off-label»). Использование врачом препарата в иной лекарственной форме, дозировке либо способом, не предусмотренным инструкцией, создает риск для жизни и здоровья пациента, т.к. увеличивает возможность наступления нежелательных и неблагоприятных реакций²³. В свою очередь, врач, применяя при лечении пациента лекарственного препарата по неразрешенным или неизученным показаниям, в случае неблагоприятного исхода рискует быть привлеченным к уголовной, гражданско-правовой и дисциплинарной ответственности.

Среди внешних конфликтов интересов сторон следует обратить внимание на конфликт интересов, возникающий между двумя составляющими лекарственной безопасности: лекарственной безопасностью как частью национальной безопасности страны и лекарственной безопасностью как составляющей права на охрану здоровья граждан в части доступности лекарственных средств.

Так, при проведении государственными медицинскими организациями закупок лекарственных препаратов по Федеральному закону от 05.04.2013 N 44-ФЗ, последние обязаны соблюдать требования об ограничении допуска препаратов иностранного происхождения, установленные Постановлением Правительства РФ № 1289 от 30.11.2015 (далее – Постановление №1289) в целях поддержания национального режима²⁴. Если на участие в закупке на поставку препаратов подано не менее двух заявок, страной происхождения которых является страна Евразийского экономического союза, заявки с

²³ Кузнецова Е.Ю., Овчинникова П.П., Семёнцева А.С. Проблема применения лекарственных препаратов «off-label» в России // *Международный научно-исследовательский журнал*. 2020. № 9-1 (99). С. 133-138.

²⁴ Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // «Собрание законодательства РФ». 08.04.2013. N 14. ст. 1652.

предложением товаров иностранных государств отклоняются²⁵ («третий лишний»).

Однако на практике условия применения Постановления № 1289 не всегда срабатывают, так как на участие в закупке не всегда есть три заявки, две из которых предлагают товар из стран Евразийского экономического союза, а иногда и вовсе не подается ни одной. Это, в том числе, связано с правилами обоснования начальной цены контракта, установленными Приказом Минздрава России № 1064н от 19.12.2019, когда при расчете цены контракта выбирается минимальное значение, полученное при расчете цен с использованием установленных данных приказом методов²⁶. Однако в связи с тем, что наименьшая цена настолько низкая, что участникам не выгодно подавать ценовые предложения, торги не приводят к заключению контракта и заказчик вынужден проводить закупку повторно. В итоге механизм, обеспечивающий национальный режим, не срабатывает, что ведет к закупке медицинскими организациями иностранного лекарственного препарата. Кроме того, наличие временных затрат на проведение повторных закупок порой приводит к отсутствию на момент лечения необходимого пациенту лекарственного препарата, что также влечет за собой ограничение предусмотренного Законом №61-ФЗ права на доступность лекарственных средств.

Таким образом, из всего вышесказанного можно сделать последовательный вывод о том, что при всем внимании законодателя к теме лекарственной безопасности и наличию большого количества

²⁵ *Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // Собрание законодательства РФ. 07.12.2015. No 49. Ст. 6981.*

²⁶ *Приказ Минздрава России от 19.12.2019 N 1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» – URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.12.2023).*

правового регулирования в данной сфере во всей её специфике и многообразии, в настоящее время все же остается ряд вопросов, которые законодателем либо не разрешены вовсе, либо в отношении которых имеющееся регулирование не эффективно.

В связи с этим налицо необходимость осуществления донастройки и повышения эффективности действующего законодательства, регулирующего вопросы лекарственной безопасности на территории Российской Федерации, с учетом имеющегося опыта. По нашему мнению, необходим поиск баланса интересов участников данных правоотношений в целях защиты публично значимых интересов и создания безопасных условий для реализации конституционного права на охрану здоровья граждан.

В заключение рассмотрения вопроса о лекарственной безопасности и многовекторности данного понятия, хотелось бы отметить, что единообразие в понимании данного термина отсутствует не только среди представителей юридической науки. В ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России был проведен опрос на предмет понимания термина «лекарственная безопасность» среди пятидесяти студентов четвертого курса, обучающихся по направлению лечебное дело. По результатам опроса термин «лекарственная безопасность» также была рассмотрена обучающимися с абсолютно отличающихся друг от друга позиций.

Так, по мнению 38% опрошенных, лекарственная безопасность представляет собой выполнение медицинским работником требований к назначению и применению лекарственного препарата, а также соблюдение сроков и условий их хранения. По мнению 26% опрошенных, лекарственная безопасность – ничто иное как характеристика самого лекарственного средства, основанная на соотношении его эффективности и риска причинения вреда здоровью. 14% опрошенных указали, что лекарственная безопасность представляет собой непрерывный контроль за обращением лекарственных препаратов, а также реагирование на проблемы, возникающие в процессе их применения, а 4% понимают под лекарственной безопасностью право гражданина на предоставление ему качественного лекарственного обеспечения. С позицией авторов настоящей работы согласились 18% опрошенных. По мнению последних, лекарственная безопасность действительно представляет собой объемное понятие

и включает в себя совокупность всех ранее указанных составляющих (от безопасности самого лекарственного средства, до правильности его применения и контроля его действия в динамике).

Вместе с тем, небезынтересным также представляется тот факт, что большей частью опрошенных студентов лекарственная безопасность представляется как необходимость соблюдения медицинским работником требований к назначению и применению лекарственного препарата. Из вышеуказанного можно сделать вывод о том, что значительная часть сегодняшних обучающихся – будущих специалистов сферы здравоохранения, рассматривают лекарственную безопасность не позиции пассивного наблюдателя за лекарственным средством, его действием и фармакологическим эффектом, а с активной позиции субъекта применения лекарственного средства, ответственного за правильность, точность и безопасность своих действий, а следовательно, за безопасность жизни и здоровья своих пациентов.

Список литературы

1. Загородникова К.А., Бурбелло А.Т., Покладова М.В. Безопасность лекарств и фармаконадзор у беременных – от «талидомидовой трагедии» до наших дней // Ремедиум. 2012. № 8. С. 15-23.

2. Кузнецова Е.Ю., Овчинникова П.П., Семёнчева А.С. Проблема применения лекарственных препаратов «off-label» в России // Международный научно-исследовательский журнал. 2020. № 9-1 (99). С. 133-138.

3. Макарова М.Н. Доклинические исследования как основной этап создания лекарственного средства // Современные достижения химико-биологических наук в профилактической и клинической медицине. Сборник научных трудов 4-й международной конференции, посвященной 135-летию со дня рождения профессора В.В. Лебединского. Санкт-Петербург, 2023. С. 124-128.

4. Маценко Е.И. Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения: диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Санкт-Петербургский государственный университет. Санкт-Петербург. 2017.

5. Мелихов, О.Г. Клинические исследования: справочное медицинское издание [Электронный ресурс] / О.Г. Мелихов; под ред. Н.Л. Хлебова. – 3-е изд., дополненное. – Москва: ООО «Издательство «Атмосфера», 2013. – 200 с.

6. Присяжнюк Ю.П. Правовое регулирование клинических исследований в России на современном этапе // Вестник Нижегородского института управления. 2017. № 2 (43). С. 49-54.