

ФОНД «ЗАЩИТА НАЦИИ»

109378, Москва, ул. Академика Скрябина 28-1-104
ОГРН 1117799000164
ИНН/КПП 7725257479/772501001



www.defenseofnation.com
e-mail: letters.kremlin@mail.ru
т. +7 (926) 159-47-43

ВЫБОРНОМУ А.Б.
г2015м01д19в21-15

Члену комитета ГД по безопасности и противодействию коррупции,
Председателю Комитета Торгово-промышленной палаты РФ по
безопасности предпринимательской деятельности, Полковнику юстиции
А.Б. ВЫБОРНОМУ

Обратный адрес:
letters.kremlin@mail.ru

От Президента Фонда «Защита нации»
С.А. СУШИНСКОГО
109378, Москва, ул. Академика Скрябина 28-1-104

Уважаемый Анатолий Борисович!

По принятому закону №532 начиная с 23 января станет уголовно наказуемо ввозить незарегистрированные в России качественные лекарства, которые нужны тысячам людей по жизненным показаниям, при этом почти все их аналоги не производятся в России.

Данное противоречие может привести к **сотням и тысячам неоправданных смертей** людей, которые не смогут в нужный срок получить необходимые лекарства.

Закон, предусматривающий жёсткое уголовное наказание за производство, сбыт или ввоз в страну фальсифицированных, недоброкачественных лекарств, биодобавок и медицинских изделий, а также в одной строке – *«ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий»*.¹

Именно незарегистрированные в России лекарственные препараты на сегодняшний день остаются единственной надеждой многих тяжелобольных людей на выздоровление. Если запрет вступит в силу, то за попытку самостоятельно поправить своё здоровье можно будет получить до 5 лет тюрьмы и штраф до 2 млн. р.

Важным является тот факт, что гражданское общество также внесло собственную инициативу на проекте [Change.org](http://change.org),² поддерживающую внесение поправки в закон №532 об отмене уголовной ответственности за ввоз незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, которую подписали уже более 12 тысяч человек из разных регионов РФ.

Просим Вас оказать содействие, оставляя уголовную ответственность за ввоз, сбыт, производство, оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарств, исключить ввоз незарегистрированных в России, но зарегистрированных в другой стране лекарств из-под уголовной ответственности, а далее – упростить процедуру их получения.

Приложение Аналитическая справка «О законе №532 и процедуре получения редких лекарств» на 4 листах.

Президент Фонда «Защита нации», Член
Координационного совета при Минздраве России,
Член Экспертного совета при ФАС России

Сергей
Александрович
Сушинский

¹ Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ

<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201412310120?filtercode=president&filterid=225698f1-cfbc-4e42-9caa-32f9f7403211>

² <http://chn.ge/1lQnriU>

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА О законе №532 и процедуре получения редких лекарств

23 января 2015 года вступает в силу Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ по которому станет уголовно наказуемо ввозить незарегистрированные в России качественные лекарства, которые нужны тысячам людей включая детей по жизненным показаниям, при этом почти все их аналоги не производятся в России.

Именно незарегистрированные в России лекарственные препараты на сегодняшний день остаются единственной надеждой многих тяжелобольных людей на выздоровление. Если запрет вступит в силу, то за попытку самостоятельно поправить своё здоровье можно будет получить до 5 лет тюрьмы и штраф до 2 млн. р.

С одной стороны закон №532 нужный и верный, так как защищает жизнь и здоровье людей от фальсифицированных и недоброкачественных лекарств, предусматривающий жёсткое уголовное наказание за производство, сбыт или ввоз в страну фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарств, биодобавок и медицинских изделий

С другой стороны закон №532 вводит уголовную ответственность за *«незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий»*.

Если закон №532 останется в прежнем виде, то резко сократится ввоз необходимых лекарств для тяжелобольных людей, и мы увидим множество смертей, узнаем о инвалидизации других, кто будет принимать российские аналоги, вызывающие побочные эффекты.

Официальная публикация закона по ссылке:

<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201412310120?filtercode=president&filterid=225698f1-cfbc-4e42-9caa-32f9f7403211>

Проблема заключается в том, что даже если попытаться зарегистрировать такие препараты, процедура может затянуться на несколько лет. Самый оптимистичный срок регистрации — полгода. У тяжелобольных зачастую нет в запасе такой роскоши — времени. Кроме того, стоимость всех официальных издержек настолько высока, что производители не рассматривают Россию в качестве стратегического рынка сбыта и распространяют свою продукцию только внутри Евросоюза. Если бы лекарство было бы массового спроса, то его бы стали регистрировать, однако многие лекарства являются «сиротскими».

«Сиротскими» («орфанными», от англ. orphan drugs) называются лекарства, предназначенные для лечения редких заболеваний. Разработка и последующее лицензирование таких лекарств требуют больших инвестиций и невыгодны из-за узкого рынка сбыта. Во многих странах мира выход таких препаратов на рынок стимулируется государством. Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств» регулирует только оборот лекарств, рассчитанных на массовое применение, и не содержит механизма приобретения и использования препаратов для людей, страдающих редкими заболеваниями.

Редкими (то есть возникающими у одного человека из двух тысяч) болезнями в России страдает от 1,5 до 5 млн человек, многие из которых – дети. Наибольшее число «сиротских» лекарств необходимо для лечения различных форм рака (острые лимфобластные лейкозы, промиелоцитарные лейкозы, хронический миелолейкоз, рак почки, надпочечников и др.). Согласно ст. 24 Конвенции о правах ребенка, ребенок имеет право на пользование наиболее совершенными услугами системы здравоохранения и средствами лечения болезней и восстановления здоровья.

Норма по орфанным (так называемым «сиротским» - очень редким) препаратам заработает не ранее 1 июля 2015, как это прописано в Федеральном законе от 22.12.2014 № 429-ФЗ.

Таким образом, не имея как минимум на ближайшие полгода действующей нормативно-правовой базы по орфанным (сиротским) препаратам, нельзя вводить

уголовную ответственность, иначе она **повлечёт гибель тысяч россиян**, которые не смогут получить эти лекарства, ни в России, ни в других странах. Более того, даже данная норма не гарантирует быстрое получение необходимого количества лекарств.

Существует мнение, что механизм получения незарегистрированных лекарств надёжно отлажен. Вопреки этому убеждению, **далеко не у всех есть реальная возможность получения лекарств**, в том числе по жизненным показаниям. Такая возможность есть не у десятков тысяч нуждающихся людей, а у десятков, в лучшем случае – сотен.

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. N771 г., *«ввозить лекарственные средства на территорию Российской Федерации могут медицинские организации... для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации»*.

Во-первых, здесь уже ограничен круг субъектов, которые имеют право на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов. Проблема ещё в том, что российские больницы, являющиеся собственно этими медицинскими организациями, не являются субъектами внешнеэкономической деятельности. Т.е. они как бы теоретически ввезти могут, а практически нет. Поэтому здесь нужно взаимодействие больницы, благотворительного фонда и какой-то международной службы доставки, к примеру, DHL. Это реально и отчасти такая схема работает, но лишь **для какого-то небольшого числа больных**, которых поддержали благотворительные фонды. Не каждый фонд может провернуть такую операцию. А работающие по такой схеме фонды **не имеют ресурса, чтобы помочь всем нуждающимся**, ведь каждая такая операция – это сродни небольшому подвигу с кучей согласований, подготовки комплекта документов, почтовых посылок, ожидания времени, которого у многих пациентов нет.

То есть пациенту просто нужно потратить много времени и денег, нанять юриста, переводчика (если нет базовых знаний иностранных языков), иметь представителя в Москве и тогда эта процедура кое-как выполняема.

Другой вариант – попасть под крыло благотворительного фонда, потому что там есть свои юристы, переводчики и представители в Москве. Могут ли благотворительные фонды помочь всем – вопрос риторический. По информации на сайте фонда «Подари Жизни» лишь 11 человек получили незарегистрированные лекарства с их помощью. А ведь это один из самых известных в этой сфере фондов.

Вместе с тем, в регионах часто этот **процесс и вовсе негласно тормозится** на уровне главных врачей, которые попросту не хотят подписывать заключения, т.к. считают, что всегда можно чем-то заменить, пусть даже и с меньшей эффективностью, но с меньшими бюрократическими процедурами. На своевременное получение лекарств влияет человеческий фактор.

Более того, разрешение выдаётся на каждый конкретный курс лечения, т.е. при хронических заболеваниях, такие **разрешения нужно получать регулярно**.

Самой большой проблемой является не само получение разрешения, а получение самого лекарства – т.к. ни клиника, ни пациент не может самостоятельно (если не рассматривать случай личного выезда за границу для покупки этого лекарства) получить это лекарство. Поэтому естественно процедуру можно и нужно дорабатывать. Но сейчас идёт речь не только об усовершенствовании этой процедуры, а речь также идёт о том, что оборот незарегистрированных лекарств не является общественно опасным и его не нужно приравнивать к обороту фальсифицированных и недоброкачественных лекарств.

Не противоречит данная инициатива и Конвенции **«Медикрим»** (<https://edoc.coe.int/en/health/5338--.html>). В ней речь идёт о том, что за фальсификацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения должна предусматриваться уголовная ответственность. Кроме этого, уголовная ответственность должна предусматриваться за так называемые «схожие преступления», то есть за производство, сбыт лекарств, которые произведены подпольно. В свою очередь, незарегистрированные лекарства – это лекарства, которые легально произведены и зарегистрированы в другой

стране и прошли соответствующие процедуры контроля качества и находятся под контролем медицинских властей.

К примеру, если в рядовой аптеке Евросоюза в течении буквально нескольких дней, любой гражданин своей страны может с рецептом от своего врача получить незарегистрированное в этой стране лекарство, к примеру, из США или Японии, при этом ему не нужно собирать больше никаких справок и не обращаться к чиновникам, то вероятность получения нужного лекарства в рекомендованный врачом срок приёма близится к 100%. Если у нас процедура выписана так, что нужно пройти череду инстанций, то вероятность получения лекарства вовремя в отдельных случаях ничтожно мала. При этом в странах Евросоюза законодательство гораздо более лояльно, чем обсуждаемом законе.

Поэтому, прежде всего, нужно смотреть в комплексе на проблему. Сейчас, введя уголовную ответственность за оборот незарегистрированных лекарств, мы просто оставим **тысячи пациентов без необходимого лечения.**

К примеру, онкология – большое количество различных форм рака, которые нужно лечить теми препаратами, которые не зарегистрированы. Несколько примеров заболеваний и соответствующих им лекарств: поздние резистентные к другим формам терапии стадии рака предстательной железы: Эстрацит (Эстрамустина фосфат), рак щитовидной железы: Тибон (Лиотиронин), меланома: Ервой (Ипилимумаб), Тафинлар (Дабрафениб).

Но если онкология – это часто государственные программы и соответственно ещё производителям выгодно регистрировать, потому что это прибыльное направление, то с другими болезнями часто дело обстоит еще хуже.

Для лечения подагры эффективны: Колхикум-дисперт, Колхицин (оба - Колхицин), Аденурик (Фебуксостат); эпилепсии: Петнидан, Заронтин, Сабрил (Вигабатрин), Синактен (Тетракозактид), Осполот (Сультиам); рассеянного склероза: Фампира (Фампридин); бокового амиотрофического склероза: Рилутек (Рилузол); гепатита: Совальди (Софосбувир); гепсера: Адефовир; алкоголизма: Кампрал (Акампросат), Селинкро (Налмефен); сердечной аритмии: Тамбокор (Флекаинид); атонии кишечника: Убретид (Дистигмина бромид); пищевой аллергии: Налкром, Аллерговал (оба - кромоглициевая кислота в форме таблеток); гиперлипотеинемии: Холестирамин (Холестирамин); эутиреоидного зоба: Тиреотом, Новотирал (оба - комбинация Левотироксина натрия и Лиотиронина). Также незарегистрированные в России антидоты: Десферал (Дефероксамин), Этиол (Амифостин); и многие другие – противоопухолевые антибиотики, серьезные противогрибковые препараты и пр.

Таким образом, даже не поднимая тему каких-то «несерьезных» лекарств, которые более эффективны, чем существующие аналоги, но от них не зависит вопрос жизни или смерти или здоровья/инвалидизации, **в списке выше почти все именно такие – жизненно-важные.**

Теперь же по закону № 532 предлагается всех этих людей, кто привозит лекарства в Россию, посадить на скамью подсудимых, только потому, что они купят себе или близким про запас десяток упаковок качественного, но незарегистрированного препарата, или же оштрафовать на 600 тыс. рублей, если они купят несколько упаковок.

Единственный выход, который останется у тяжелобольных россиян после вступления в силу закона №532 — самостоятельно выехать за границу и лечиться уже там. Но это смогут себе позволить единицы.

Для лечения ряда болезней в России нет адекватных аналогов. Например, известный российский дизайнер Артемий Лебедев однажды заболел малярией. Вот выдержки из его поста, в котором он описывает, как проходило лечение:

«Вторая инфекционная - единственное место в России, где лечат малярию. Если бы я жил в Петропавловске-Камчатском, я бы умер. Если бы я жил в Новосибирске, меня могли бы успеть привезти на самолете, а могли бы и не успеть.»

Хинин - средство, которым лечат малярию последние 400 лет. И еще столько же будут лечить. В России запрещено закупать иностранные лекарства. Поэтому - свой родной хинин.

После четырехчасовой капельницы хинина ты на полдня выпадаешь из жизни. Во-первых, ты глоснешь. Реально, физически слышишь только одну четверть. В ушах звон и шум. Во-вторых, перестаешь нормально соображать.

Есть очень хорошее лекарство от малярии - Коартем. Пьешь его три дня - и все проходит. Делают французы. Мне его купили и передали. Все врачи о нем знают. Все знают, что оно эффективное, хорошее и безопасное. Но официально его в России быть не может. Я написал отказ от официального лечения и начал пить Коартем».

Вопреки опасениям, что под видом незарегистрированных лекарств будут ввозить «спайсы», стоит иметь ввиду, что такой товар будет проходить уже как фальсификат, с уголовной ответственностью, что совершенно справедливо. Более того, недавний президентский законопроект наделит ФСКН полномочиями по запрету любого товара до проведения экспертизы, если есть основания, что он является неизвестным наркотиком.

Некоторые незарегистрированные в России лекарства, которые в свою очередь зарегистрированы в другой стране, например, в Индии, Китае, могут иметь серьезные побочные эффекты. Однако, помимо того, что они не зарегистрированы в России, они к тому же недоброкачественные. А в законе №532 уголовная ответственность за ввоз, сбыт недоброкачественных лекарств также предполагается и это полностью обоснованная мера.

Федеральный закон №532 вносит изменения в Уголовный кодекс Российской Федерации, а именно добавляет статью 238.¹, часть 1 которого вводит уголовное наказание за: «ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий». Покупка лекарства за границей по доверенности является доверительной закупкой, а не сбытом, однако предел количества таких доверительных закупок за один проезд через границу не прописан в законе, а значит, будут несправедливо посаженные в тюрьму. Иначе говоря, покупка нескольких упаковок лекарства для себя и тем более – для родственника легко может быть признана сбытом.

Важным является тот факт, что гражданское общество также внесло собственную инициативу на проекте [Change.org](http://chn.ge),³ поддерживающую внесение поправки в закон №532 об отмене уголовной ответственности за оборот незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, которую подписали уже более 12 тысяч человек из разных регионов РФ.

Стоит рассмотреть возможность легализации схемы, при которой частные компании за вознаграждение смогут при наличии лицензии заниматься поставкой незарегистрированных лекарственных средств по врачебным предписаниям, имея какой-то склад для более оперативного удовлетворения потребностей пациента, но чтобы отпуск из этого склада шёл строго на основании разрешений Министерства здравоохранения РФ или региональных департаментов Минздрава (по врачебным назначениям). И это был бы наиболее правильный путь, который бы сделал рынок цивилизованным.

Приоритетными задачами России должны стать как развитие отечественного производства качественных современных лекарств, в том числе для лечения редких болезней, так и обеспечение доступа населения, как к «сиротским» лекарствам, так и к инновационным препаратам, направленным на лечение других заболеваний, зарекомендовавшим себя в других странах, вне зависимости от наличия регистрации в РФ.

Считаем целесообразным, оставляя уголовную ответственность за ввоз, сбыт, производство, оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарств, исключить ввоз незарегистрированных в России, но зарегистрированных в другой стране лекарств из-под уголовной ответственности, а далее – упростить процедуру их получения, а также развивать отечественное производство необходимых лекарств.

³ <http://chn.ge/1lQnriU>