



Сергей СУШИНСКИЙ, Президент Фонда «Защита нации», член Координационного совета при Минздраве России, член Экспертного совета при ФАС России

РАЗРЕШИТЬ НЕЛЬЗЯ ЗАПРЕТИТЬ

В ВЕРДИКТЕ ПО ВОПРОСУ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВ ПОКА НЕ ПОСТАВЛЕНА ЗАПЯТАЯ

Положение в сфере лекарственного обеспечения требует серьезных структурных преобразований. Ряд задач уже решен государством: стабилизированы цены, активно пресекается фальсификат. Но существуют пробелы, например, недоступность редких лекарств, в том числе для лечения эпилепсии или онкологии. Что нужно сделать государству, чтобы решить эту проблему?

Развитие отечественного производства

Приоритетными задачами России должны стать развитие отечественного производства качественных современных лекарств (включая дженерики), в том числе для лечения редких особо опасных болезней. Основная нагрузка по срокам и бюджету ложится не на производство химической формулы или отладки массового производства, а именно на регистрацию – проведение доклинических, клинических исследований, согласование всех документов. На это уходит от одного года до трех и более лет. Данное направление нужно начинать сейчас, чтобы через три–четыре года в России были свои качественные препараты.

Государственные аптеки – в каждый район

С одной стороны, аптечный бизнес сам решает, где ему целесообразно ставить аптечную точку. С другой стороны, необходимо решить проблему жизненно важных лекарств, а также обеспечения нуждающихся сильнодействующими (в том числе наркотическими) обезболивающими. На наш взгляд, самое простое, низкзатратное и безопасное решение – это реализация сети государственных аптек по всей России. Необходимо открыть хотя бы одну государственную аптеку в каждом районе каждого города или крупного населенного пункта, чтобы жители смогли получить 100% качественные препараты по разумной цене. В то же время, аптечный бизнес должен быть конкурентоспособным и привлекательным для многих жителей за счет широкого ассортимента, гибкого графика работы и других характеристик. При этом любая аптека, независимо от формы собственности, должна соблюдать все социальные обязательства.¹

Упрощение процедуры

Пациент имеет право получить именно то лекарство, которое ему больше всего подходит и от которого зависят его жизнь и здоровье. Поэтому крайне важно обеспечение нуждающихся не-

¹ <http://www.bossmag.ru/archiv/2015/boss-02-2015-g/aptechniy-sektor-na-puti-k-effektivnosti.html>

обходимыми препаратами вне зависимости от наличия российской регистрации.

Процесс включения в государственный реестр незарегистрированных в России лекарственных средств необходимо ускорить, а в некоторых случаях сделать его автоматическим. Стоит доверять мировому опыту. Если в США и ЕС какое-то лекарство зарегистрировано, то следует, по возможности, не проводить длительных и дорогих испытаний, а сразу принимать документацию и регистрировать автоматически. Если в США и ЕС лекарство не зарегистрировано или снято с регистрации, также нужно снимать его с регистрации в России.²

В рядовой аптеке Евросоюза в течение буквально нескольких дней любой гражданин своей страны может с рецептом от

В России же эта процедура чрезвычайно забюрократизирована, поэтому вероятность вовремя получить препарат в отдельных случаях ничтожно мала. Официальная схема получения незарегистрированных лекарств довольно трудоёмка. Требуется добрая воля врача, который по существующему российскому законодательству не обязан выписывать незарегистрированное в России лекарство. И многие врачи действительно не выписывают нужное пациенту лекарство. Также требуется добрая воля больницы, благотворительного фонда, международной службы доставки, либо консалтинговой фирмы.

Можно было бы предложить более простую схему. Скажем, родственник или посторонний

Статья 238.1 УК РФ

В январе 2015 г. вступила в силу статья 238.1 УК РФ, по которой введена уголовная ответственность за ввоз, производство или сбыт фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарств. Данная норма совершенно оправдана, т.к. защищает жизнь и здоровье людей от заведомо некачественных препаратов. Ввоз, производство, сбыт таких лекарств является уголовным преступлением и карается тюремным сроком до 5 лет.

Согласно той же статье 238.1 УК РФ, введена уголовная ответственность за «незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий». Нам говорят: «это не против пациентов, это против интернет-аптек, которые подсаживают людей на некачественные лекарства, угрожающие их жизни и здоровью». Насколько оправдан данный аргумент?

Нужен не запрет, а контроль

Проблема мошенничества в лекарственной сфере решается статьёй 159 УК РФ по которой полагается тюремный срок до двух лет. Все иные нарушения, не подпадающие под эту статью, так же строго караются вплоть до пяти лет тюрьмы по статье 238.1 УК РФ. Сюда относятся недоброкачественные лекарства, контрафакт и фальсификат. Но на каком основании сюда попали незарегистрированные лекарства, никто толком так и не ответил.

Нас уверяют: «запрещён сбыт, а пациент может без проблем привезти лекарство для себя». Много ли пациентов, среди которых мало детей, смогут ездить каждый месяц в Европу? Ответ очевиден. По мнению ряда экспертов, «под сбыт» могут попасть родственники и знакомые пациентов, которые привозят для них лекарства. Как справедливо отмечает адвокат Сергей Кулаков: «Сбыт – это фактические действия по передаче предметов сторонним лицам, при этом неважно, возмездно это было осуществлено или безвозмездно». Президент фонда «Подари жизнь»

Екатерина Чистякова упоминает в своем блоге случай, когда за введение трамадола – сильного, но не наркотического обезболивающего – родному брату человек был судим за «сбыт».³

Фальсификат и недоброкачественная продукция и без того под уголовным запретом. Но неужели власти не могут отличить подделку от оригинала, качественную продукцию от некачественной? Контролирующим органам, судя по всему, не хочется разбираться, фальсификат или нет, доброкачественная или недоброкачественная продукция. Им проще запретить любой ввоз. Однако ввоз фальсифицированных и недоброкачественных лекарств уже запрещён в уголовном кодексе. Поэтому запрет ввоза незарегистрированных лекарств является не только избыточным, но и ставит под угрозу самоорганизующиеся группы пациентов и их родственников, покупающие лекарства вскладчину. Если перед законодателями и контролирующими органами стоит задача надёжно пресечь сбыт фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарств, то с точки зрения закона отработаны все механизмы. Если хромает исполнение, необходима работа в исполнительной власти.

Важным является тот факт, что гражданское общество также внесло собственные инициативы: родителями пациентов было составлено несколько петиций,⁴ поддерживающие отмену уголовной ответственности за оборот незарегистрированных лекарственных средств, которые суммарно подписали уже более ста тысяч человек из разных регионов России.

Можно было бы оставить в статье 238.1 УК РФ уголовную ответственность за производство незарегистрированных лекарств, однако, являясь контрафактной, эта деятельность уже запрещено тем же законом. Можно было бы также изменить уголовную ответственность за сбыт или ввоз в целях сбыта «незарегистрированных ни в одной стране лекарств», однако отсутствие регистрации не только в России, но и в других странах – это также контрафактная деятельность. Поэтому данные нормы, хотя и не принесут вреда пациентам, однако являются избыточными, не несущими смысловой нагрузки.

³ <http://www.miloserdie.ru/articles/smert-pacienta-ili-tyurma-vvoz-nezaregistrovannyh-lekarstv-stal-ugolovnym-prestupleniem>
⁴ <http://chn.ge/161DhKx>
<http://chn.ge/1zrnj304>
<http://chn.ge/1rrcaF>
<http://chn.ge/1BY2Sij>



своего врача получить незарегистрированное у него на родине лекарство, к примеру, из США или Японии. При этом пациенту не требуется собирать больше никаких справок и обращаться к чиновникам, и вероятность получения нужного лекарства в рекомендованный врачом срок приёма близится к 100%.

² <http://www.rg.ru/2015/03/17/registraciya.html>

человек едет за границу и покупает для конкретного пациента незарегистрированное в России лекарство. При этом пациент передаёт ему рецепт или его нотариально заверенную копию на это лекарство и доверенность на совершение доверительной закупки. Но насколько эта схема корреспондируется с действующим законодательством?