

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В РОССИИ, В ПОСТКОВИДНЫЙ ПЕРИОД

LEGAL SUPPORT OF THE SAFETY OF MEDICINAL PRODUCTS CIRCULATING ON THE RUSSIAN MARKET ON THE EXAMPLE OF PARALLEL IMPORTS

A. Lomakina

Summary. The article analyzes the issue of access to quality medicines in the framework of the recent events taking place in the world related to the COVID-19 pandemic, indicating that drug safety is not only becoming a national security problem for individual countries, but is developing into a serious global problem. Faced directly with the lack of such access due to the consequences of the spread of coronavirus infection, the question is raised about a detailed analysis of the causes that led to the development of such problems, and it is also proposed to discuss a number of changes in legislation adopted by the state in order to make proposals for further improvement of activities in the field of drug safety. Through the analysis, the author concludes that when ensuring the safety of the circulation of medicines in the post-COVID period, the principle of health protection is implemented, while safety implies a guarantee from the state that there are no medicines in circulation that do not meet the requirements. It is noted that the state respects the priority of the sphere of human interests when solving problems arisen in the post pandemic period.

Keywords: pharmaceuticals, COVID-19, safety, medicines, drug circulation, drug provision, legislative regulation.

Ломакина Алина Амадовна

Аспирант, Университет имени О.Е. Кутафина
(МГЮА), Москва
Alinalomakina90@yandex.ru

Аннотация. В статье анализируется вопрос доступа к качественным лекарственным средствам в рамках последних, происходящих в мире событий, связанных с пандемией COVID-19, свидетельствующих о том, что безопасность лекарств становится не только проблемой национальной безопасности отдельных стран, но перерастает в серьезную глобальную проблему. Столкнувшись напрямую с отсутствием такого доступа в связи с последствиями распространения коронавирусной инфекции ставится вопрос о детальном анализе причин, приведших к развитию таких проблем, а также предлагается обсудить ряд принятых государством изменений в законодательстве с целью внесения предложений по дальнейшему усовершенствованию деятельности в области обеспечения лекарственной безопасности. Посредством проведенного анализа автором делается вывод о том, что при обеспечении безопасности обращения лекарственных средств в постковидный период реализуется принцип охраны здоровья, при этом, безопасность подразумевает гарантию со стороны государства отсутствия в обращении лекарств, не отвечающих предъявляемым требованиям. Отмечается соблюдение государством приоритетности сферы интересов человека при решении задач, связанных с выходом из периода пандемии коронавируса.

Ключевые слова: фармацевтика, COVID-19, безопасность, лекарственные препараты, обращение лекарственных средств, лекарственное обеспечение, законодательное регулирование.

Период пандемии COVID-19 без всякого сомнения отразился на всех этапах жизни населения по всему миру. Государствам разных стран пришлось подстраиваться под формирующийся совершенно новый уклад жизни, меняющиеся приоритеты и как следствие к активному внедрению новых технологий и ускорению цифровизации.

В этом свете, представляется важным отметить выступление Генерального секретаря Организации Объединенных Наций Антониу Гуттериша, который в своем докладе «COVID-19 и права человека» подчеркнул, что на передовой борьбы с нынешней пандемией находятся три права: право на жизнь и обязанность защищать жизнь, подразумевающее, что все государства обязаны защищать человеческую жизнь, в том числе путем устранения основных условий в обществе, создающих прямые угрозы для жизни; право на здоровье и доступ

к здравоохранению как неотъемлемая часть права на жизнь. Каждый человек имеет право на наивысший достижимый уровень здоровья, обеспечивающий ему достойные условия жизни. Каждый человек, независимо от его социального или экономического положения, должен иметь доступ к необходимому ему медицинскому обслуживанию; свобода передвижения [4].

Таким образом, мировое сообщество выделило основные векторы, некие постулаты, на которых в первую очередь должно ориентироваться то или иное государство при решении ряда проблем, связанных с выходом из пандемии коронавирусной инфекции.

Разделим справедливое замечание В.В. Комаровой о том, что «...появилась новая сфера конкуренции систем: кто лучше справится с рисками периода пандемии COVID-19, кто лучше защитит человеческую жизнь. ...

Однако возникшие проблемы требуют комплексного решения, даже не в рамках одной отдельно взятой страны, а региона, континента, всего мира. В отличие от предыдущих сфер конкурентности: безопасности, экономики,— сегодня появилось новое качество — защита человека. Безусловно, этот вектор нужно развивать. Для публичной власти актуализировался новый набор вопросов, требующих срочного решения [1, с. 178–191].»

Довольно часто происходящие в мире кризисные ситуации безусловно являются факторами возникновения непредвиденных рисков, государствам приходится сталкиваться с новыми вызовами, что побуждает их к пересмотру существующей концепции национальной безопасности и перестраиванию государственного управления с учетом новых реалий.

Столкнувшись с пандемией COVID19 государства всего мира ощутили острую необходимость в смене курса своей политики в сторону обеспечения безопасности во всех сферах деятельности.

Представляется важным акцентировать внимание на том, какое влияние оказало распространение коронавирусной инфекции на сферу здравоохранения и каким государствам удалось отреагировать на возникшую угрозу наиболее оперативно, добившись максимального эффекта от введенных мер.

Изначально, столкнувшись с проблемой вспышки коронавируса, после того как Всемирная организация здравоохранения официально провозгласила пандемию COVID-19 мир очутился перед проблемой ограничения доступа к лекарствам. Это привело к тому, что не всегда государства успевали правильно реагировать на предлагаемые вызовы и принимать взвешенные и справедливые решения. К примеру, в странах Европейского союза (далее — ЕС) прослеживалась тенденция к искусственному сдерживанию параллельного импорта некоторых лекарств внутри ЕС, обеспечивая тем самым приоритет использования таких лекарственных препаратов в пределах границ собственного государства. Однако, для обеспечения здоровья населения всех стран важно понимать, что преследование узких национальных интересов не способствует достижению данной цели и более того, подвергает нашу планету еще большим опасностям.

При этом, осознав масштаб и степень серьезности последствий пандемии мировое научное сообщество все же объединилось в решении поставленных глобальных задач, начав плодотворную совместную работу, специалисты и ученые активно обменивались опытом. В конечном итоге, все это привело к переоценке устоявшихся ценностей и смене приоритетов.

Так, в первую очередь представляется важным отметить системный характер влияния пандемии на экономические, социальные и политические процессы, а также, на работу национальных и мировых сообществ. Ограничение экономических связей — это мера, на которую были вынуждены пойти правительства многих государств, что существенно усугубило и без того тяжелую ситуацию, сложившуюся на рынке труда и как следствие мир столкнулся с новыми социальными рисками. Не остался не затронутым и рынок лекарственных средств [2, с. 61–75].

Рассмотрим действия правительства нашей страны в рамках обеспечения эпидемиологической безопасности. Без сомнений следует отметить, что Правительство России приняло ряд антикризисных мер во многих сферах, в том числе и в сфере обращения лекарственных средств.

Решаемые государством задачи в период пандемии коронавирусной инфекции соответствовали положениям Стратегии национальной безопасности Российской Федерации [5] (далее — Стратегия), а также общим принципам работы в условиях чрезвычайной ситуации, определенным Федеральным законом Российской Федерации от 21 декабря 1994 года № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера». В Стратегии защита населения и территорий от чрезвычайных ситуаций, в том числе природного характера, отмечена в качестве стратегической цели в достижении государственной и общественной безопасности.

Государство, столкнувшись с экстренной ситуацией пришло к осознанию чрезвычайной важности комплексного решения задачи допуска лекарственных препаратов на рынок, что стало возможно только в условиях применения механизмов «регуляторного доверия» [6] и использования результатов проведенной работы зарубежных регуляторов, учитывая их опыт.

Так, например, процедура ускоренной регистрации лекарств, введенная соответствующим Постановлением Правительства № 441 [7], несомненно, дала свои плоды.

Благодаря введенным нормам отечественные фармацевтические производители в сокращенные сроки зарегистрировали и вывели на рынок два лекарственных препарата, применяемые при лечении коронавирусной инфекции,— фавипиравир и левилимаб [6]. Данные препараты производятся в Российской Федерации по полному производственному циклу. По мнению специалистов движение государства в сторону введения механизмов гибкого регулирования фарма-

цветической отрасли в целом благоприятно сказывается на ее развитии.

Пандемия COVID19, как упоминалось выше, явилась отправной точкой в продвижении и применении цифровых технологий во многих сферах общественной жизни. Так, в период пандемии было принято Постановление Правительства Российской Федерации от 29 мая № 789, внесшее изменения в Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил GMP. Таким образом, появилась дистанционная альтернатива стандартному проведению инспекций на соответствие требованиям GMP, с использованием видео-конференц-связи. Суть заключается в следующем. В момент возникновения экстренной ситуации, в случае, которой представляется невозможным провести инспектирование производственной площадки путем ее осмотра, срок действия заключения изменяется. Такой срок, в соответствии с новыми правилами, будет исчисляться со дня документального инспектирования, что в свою очередь предполагает использование средств дистанционного взаимодействия. Данное правило может применяться только в определенных ситуациях, связанных с угрозой возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций (далее — ЧС), или при угрозе распространения опасных заболеваний, полученных в результате неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

В Перечень опасных заболеваний [8] Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.01.2020 № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих» п. 16 был внесен и коронавирус (2019-nCoV).

Так же, предусмотренные изменения распространились и на действия заключений инспекций, сроки которых истекли или истекают в период с 15 марта по 31 декабря 2020 года. В данном случае предполагается продление таких сроков на год со дня, следующего за днем истечения срока таких заключений. Решение о продлении публикуется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации на своем официальном сайте в сети интернет.

Вышеуказанные антикризисные меры доказали свою эффективность на практике и существенным образом помогли ускорить производственные процессы для обеспечения эпидемиологической безопасности.

Еще одним ключевым решением в вопросе бесперебойного лекарственного обеспечения стало разрешение дистанционной торговли лекарствами.

Сложившаяся чрезвычайная ситуация, связанная с пандемией, послужила ускоренному принятию этого решения. Так, Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 года № 697 [9] были утверждены Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам. Речь в данном случае идет лишь о торговле безрецептурными препаратами. Однако активно обсуждается вопрос и относительно онлайн продажи рецептурных препаратов. Так, на рассмотрении в Государственной думе находится законопроект, предполагающий экспериментальный ввод дистанционной торговли лекарствами, отпускаемыми по рецепту врача для трех регионов Российской Федерации. Речь идет о Москве, Московской и Белгородской областях. Данный выбор был основан в первую очередь с учетом активно функционирующей в данных регионах системы электронного документооборота, активного использования населением электронных медицинских карт, электронных рецептов что как предполагается позволит упростить и ускорить процесс доступа граждан к необходимым лекарственным препаратам, в первую очередь, речь идет о наиболее уязвимой категории граждан, сталкивающихся с определенными рисками в период пандемии [10].

Однако следует отметить, что существует множество еще не урегулированных аспектов, отсутствие слаженности действий, которые необходимо наладить для обеспечения безопасности в сфере электронной торговли лекарственными препаратами. Как представляется, дистанционная торговля лекарственными препаратами вполне может стать удобным дополнением к обычному виду торговли через аптечные организации и в постковидный период, при этом необходимо будет анализировать практику и дорабатывать ее механизм в рамках обеспечения безопасных условий такой торговли.

Отметим, что ряд перечисленных выше решений, принятых государством, в целом благоприятно отразился на практике, что побудило специалистов фармацевтической отрасли поднять вопрос об обсуждении сохранения таких механизмов в дальнейшем. К примеру, механизм ускоренной регистрации лекарственных препаратов, предполагающий последующее пострегистрационное наблюдение, вполне может быть сохранен и после пандемии, что ожидаемо поможет решить проблему широкого доступа населения к новейшим лекарственным препаратам и что особенно актуально, к препаратам незарегистрированным в Российской Федерации.

Как представляется, утверждение о том, что экономическая безопасность является основой для национальной безопасности является вполне разумным. В свою очередь, необходимо отметить, что экономическая безопасность, это составляющая часть национальной безопасности, в определенных пределах.

В свою очередь, опираясь на опыт специалистов, определим национальную лекарственную безопасность как часть экономической безопасности государства. В виду того, что лекарственная безопасность основывается прежде всего на потребности человека в лекарственных средствах, а следовательно, характеризуется возможностью постоянного обеспечения необходимыми лекарственными средствами каждого гражданина страны можно выделить основополагающий базис национальной лекарственной безопасности: достаточное количество, качество, доступность лекарственных средств, а также меру независимости страны от импорта.

При этом, важно различать определение экономической возможности приобретения лекарственных средств и их непосредственное наличие на потребительском рынке. Таким образом, для обеспечения национальной лекарственной безопасности необходимо учитывать оба этих фактора (наличие и доступность лекарственных средств для населения, а также экономическая возможность получения лекарственных средств надлежащего качества).

Еще одним важным моментом для обеспечения национальной лекарственной безопасности является достижение лекарственной независимости, которая, в свою очередь, выражается в установлении допустимого уровня (предела) импорта лекарственных средств на территорию Российской Федерации. Учитывая не дружелюбность некоторых зарубежных стран по отношению к России, данный пункт является одним

из основных в достижении национальной безопасности нашего государства.

Отметим, что слаженные действия органов государственной власти в нашей стране в начале пандемии, а также в период поступательного распространения коронавирусной инфекцией на территории Российской Федерации носили комплексный характер, при этом введение антикризисных мер поддержки разных отраслей экономики, активное внедрение цифровых технологий помогло избежать наступления более серьезных последствий в экономике.

В ходе осуществления борьбы с пандемией коронавирусной инфекцией были введены дополнительные меры, коснувшиеся таких сфер, как совершенствование законодательства об ответственности за распространение ложной информации по общественно значимым событиям; недопущения необоснованного завышения цен на социально значимые товары и лекарства; системного информирования населения для формирования культуры безопасной жизнедеятельности и недопущения распространения ложных слухов и панических настроений; выработки системных мер по поддержке тех отраслей российской экономики и социальной поддержки определенных категорий населения, которые больше всего пострадали от инфекции.

В заключении необходимо отметить, при применении разными странами мер борьбы с пандемией COVID-19 необходимо учитывать существующие особенности того или иного государства, а также важность международного сотрудничества. В решении данных вопросов большую роль играет формирование механизмов, позволяющих обобщать данные и производить оценку результатов принятых мер. При анализе таких данных и соответствующей корректировке осуществляемых правительством мер социально-политическая обстановка в обществе безусловно будет улучшаться.

ЛИТЕРАТУРА

1. Комарова, В.В. Пандемия — время обострения рисков (информационное пространство — правовые аспекты) / В.В. Комарова // Роль и значение права в условиях пандемии: Монография по итогам Международного онлайн-симпозиума / Под общей редакцией В.В. Блажеева, М.А. Егоровой. — Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Перспектив», 2021. — С. 178–191.
2. Синявская О.В. Обзор международного опыта в поддержке занятости и населения в условиях борьбы с пандемией коронавируса / О.В. Синявская, Е.С. Горват, Н.Б. Грищенко, Д.Е. Карева // Аналитический бюллетень НИУ ВШЭ об экономических и социальных последствиях коронавируса в России и в мире. 2020. № 2. С. 61–75.
3. Титова Е.В. Добровольное принятие ограничений, позитивная юридическая ответственность, или о том, какие приоритеты в правах человека изменила пандемия COVID-19 / Е.В. Титова // Роль и значение права в условиях пандемии: Монография по итогам Международного онлайн-симпозиума / Под общей редакцией В.В. Блажеева, М.А. Егоровой. — Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Перспектив», 2021. — С. 270–288.
4. António Guterres. We are all in this Together: Human Rights and COVID-19 Response and Recovery // URL: <https://www.un.org/ru/coronavirus/we-are-all-together-human-rights-and-covid-19-response>. (дата обращения: 27.08.2022).

5. Указ Президента РФ от 02.07.2021 N400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 05.07.2021, N27 (часть II), ст. 5351.
6. Пандемия изменила подходы к регулированию в сфере обращения лекарств // <https://rg.ru/2020/08/03/pandemiia-izmenila-podhody-k-regulirovaniu-v-sfere-obrashcheniia-lekarstv.html> (дата обращения 14.09.2022).
7. Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 года «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» // «Собрание законодательства РФ», 13.04.2020, N15 (часть IV), ст. 2295.
8. Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» // Российская газета, № 271, 07.12.2004.
9. Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» // «Собрание законодательства РФ», 25.05.2020, № 21, ст. 3278.
10. Госдума одобрила эксперимент по онлайн-продаже рецептурных лекарств. // <https://rg.ru/2022/09/14/gosduma-odobrila-eksperiment-po-onlajn-prodazhe-recepturnyh-lekarstv.html> (дата обращения 14.09.2022)

© Ломакина Алина Амадовна (Alinalomakina90@yandex.ru).

Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»



Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина