

*Д.В. Данильчук*

**К ВОПРОСУ ОБ ЮРИДИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕГАТИВНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ ЗА ВВОЗ И ПРИМЕНЕНИЕ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

*Научный руководитель: канд. ист. наук, доц. Р.З. Симонян*

*Кафедра общественного здоровья, организации и экономики здравоохранения*

*Института непрерывного образования*

*Курский государственный медицинский университет, г. Курск*

*D.V. Danilchuk*

**ON THE ISSUE OF LEGAL LIABILITY AND NEGATIVE CONSEQUENCES FOR THE IMPORT AND USE OF UNREGISTERED MEDICINES IN THE RUSSIAN FEDERATION**

*Tutor: associate professor R.Z. Simonyan*

*Department of Public Health, Organization and Health Economics*

*of the Institute of Continuing Education*

*Kursk State Medical University, Kursk*

**Резюме.** В статье проведён анализ данных, полученных в результате проведения анонимного социологического опроса. Выявлены негативные последствия правовой неопределенности регулирования незарегистрированных лекарственных препаратов.

**Ключевые слова:** незарегистрированные лекарственные препараты, регистрация лекарственного препарата, правовая неопределенность.

**Resume.** The article analyzes the data obtained as a result of an anonymous sociological survey. Negative consequences of legal uncertainty of regulation of unregistered medicines are revealed.

**Keywords:** unregistered medicinal products, registration of a medicinal product, legal uncertainty.

**Актуальность.** В настоящее время вопрос обеспечения больных незарегистрированными лекарственными препаратами остается нерешенным, поэтому, зачастую, проблема государственного масштаба перекладывается на плечи самих больных, родителей больного ребёнка или благотворительные фонды, которые осуществляют наибольший импорт незарегистрированных лекарственных препаратов. Можно предположить, что если препарат не получил официальную легализацию в Российской Федерации, то он не безопасен или в этом нет необходимости. Но как показывает практика, большинство данных лекарственных средств, не прошедших длительную и сложную процедуру регистрации, необходимы для лечения орфанных заболеваний: эпилепсии, острого лимфобластного лейкоза, муковисцидоза и др. Несмотря на существование препаратов-аналогов, они не могут в полной мере заменить оригинальные лекарственные средства, т.к., согласно исследованиям и наблюдениям, имеют разную биоэквивалентность и биодоступность в одинаковой дозе. Это означает, что замена лекарственного препарата не вызовет необходимого терапевтического эффекта, а в худшем случае приведет к развитию тяжелых осложнений или летальному исходу. Приём препаратов-аналогов больным, потраченное время на сбор документов, подтверждающих право на лечение, и неторопливые действия со стороны государственного механизма законодательного регулирования не-

зарегистрированных лекарственных препаратов ежедневно оказывают влияние на жизнь людей, то даря, то отнимая надежду на здоровую и долгую жизнь.

**Цель:** выявить негативные последствия, связанные с наличием правовой неопределенности в вопросе регулирования незарегистрированных лекарственных препаратов.

**Задачи:**

1. Изучить научные публикации по вопросу регулирования незарегистрированных лекарственных препаратов.

2. Проанализировать и дать оценку нынешней ситуации по вопросу ввоза и применения незарегистрированных лекарственных препаратов в РФ.

3. Провести социологический опрос и обработку полученных результатов.

4. Оценить осведомленность респондентов в вопросе правового регулирования незарегистрированных лекарственных препаратов.

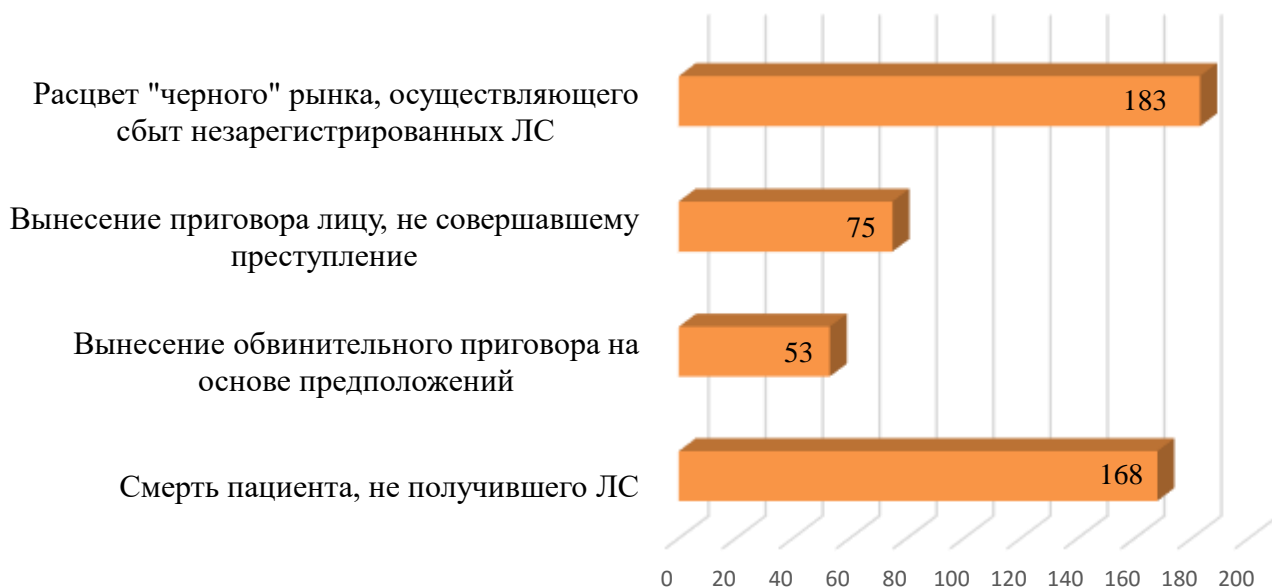
5. Предложить меры по совершенствованию законодательного регулирования вопроса, касающегося ввоза и применения незарегистрированных лекарственных препаратов в РФ.

**Материалы и методы.** Основным методом исследования был анонимный социологический опрос, в котором приняли участие 250 респондентов (70,4% лиц женского пола и 29,6% лиц мужского пола). Распределение по возрастным группам оказалось следующим: значительное преобладание лиц от 16 до 20 лет - 223 (89,2%) опрошенных; от 21 до 25 лет - 24 респондента (9,6%); от 46 до 60 лет - 3 (1,2%) опрошенных. Респондентам было необходимо ответить на вопросы тематически составленной анкеты. В качестве материала исследования были использованы: результаты, полученные в ходе проведения анонимного социологического опроса, настоящие положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ №61), УК РФ ст. 238.1 «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

**Результаты и их обсуждение.** Анализируя полученные данные, было выяснено, что 144 (57,6%) респондента не знают какие нормативно-правовые акты регулируют ввоз и применение незарегистрированных лекарственных препаратов в РФ и лишь 106 (42,4%) участников исследования осведомлены в этом вопросе. Ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации предусматривает уголовную ответственность за незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию РФ незарегистрированных лекарственных средств. При этом относительное большинство респондентов (90,4%) знают об юридической ответственности за сбыт и ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов, 9,6% - не информированы об этом.

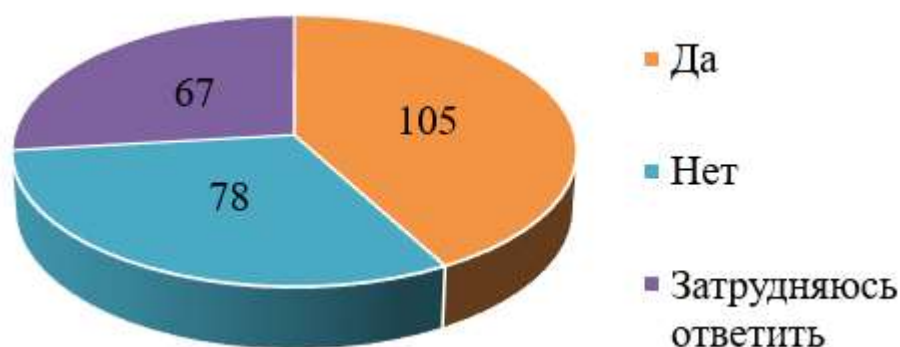
На вопрос «знаете ли вы для каких заболеваний жизненно важен прием незарегистрированных в РФ лекарственных средств?» 107 (42,8%) респондентов ответили «нет», что свидетельствует о недостаточном уровне осведомленности. Среди наиболее известных заболеваний были названы: эпилепсия, туберозный склероз, тяжелые формы заболеваний противопротозойной группы и онкология.

Относительное большинство респондентов - 215 (86%) - считают, что наличие правовой неопределенности в вопросе регулирования незарегистрированных лекарственных препаратов может привести к негативным последствиям, 27 (10,8%) опрошенных - затрудняются ответить, 8 (3,2%) респондентов имеют противоположное мнение. Примером правовой неопределенности в данном вопросе является отсутствие ясных и четких критериев, позволяющих отнести товар, перемещаемый через границу, к товарам личного пользования. На вопрос «какие негативные последствия вы считаете наиболее вероятными?» были выявлены следующие ответы (диагр. 1).



Диагр. 1 – Наиболее вероятные негативные последствия наличия правовой неопределенности

Одним из самых спорных моментов является возможность лечащего врача давать пациенту устную рекомендацию по применению незарегистрированного лекарственного препарата без его официального назначения. Большинство респондентов (61,6%) считают это неприемлемым, т.к. врач подвергает больного потенциальной опасности, 19,6% опрошенных затрудняются ответить, 18,8% расценивают это в качестве допустимого явления.



Диагр. 2 – Мнение респондентов по поводу наступления юридической ответственности для врача

В вопросе, касающегося наступления юридической ответственности за ввоз и применение незарегистрированного препарата для врача, давшего устную рекомендацию к его использованию, мнения респондентов разделились (диагр. 2).

В качестве мер, способствующих наиболее эффективной борьбе с незаконным ввозом и применением незарегистрированных лекарственных препаратов, были названы следующие предложения (диагр. 3).



Диагр. 3 – Эффективные меры по борьбе с ввозом и сбытом незарегистрированных лекарственных препаратов

### Выводы:

1. В результате проведенного исследования было установлено, что в законодательстве Российской Федерации существует правовая неопределенность в вопросе регулирования незарегистрированных лекарственных препаратов.

2. Осведомленность респондентов в изучаемом вопросе является недостаточной.

3. Меры по совершенствованию законодательного регулирования вопроса, касающегося ввоза и применения незарегистрированных лекарственных препаратов в РФ:

- Ужесточение юридической ответственности за ввоз, сбыт и применение незарегистрированных лекарственных препаратов;
- Проведение информационных кампаний и образовательных мероприятий, направленных на повышение уровня осведомленности населения;
- Упрощение процедуры регистрации лекарственных препаратов;

- Декриминализация применения сильнодействующих лекарственных препаратов в врачебной практике с целью снижения давления, оказываемого на врача при их назначении;
- Декриминализация ввоза и применения лекарственных препаратов, рекомендованных ВОЗ;
- Исключение правовой неопределённости, которая не позволяет компетентным органам принять обоснованное процессуальное решение в случае выявления фактов незаконного ввоза, и сбыта незарегистрированных лекарственных средств;
- Блокировка сайтов, осуществляющих торговлю незарегистрированными лекарственными препаратами.

4. В ходе исследования было выявлено, что наиболее неблагоприятными последствиями являются: смерть пациента из-за отсутствия необходимого лекарственного препарата, расцвет «чёрного рынка» лекарств, вынесение обвинительного приговора на основании предположений, вынесение приговора лицу, не совершавшему преступление.

#### Литература

1. Анализ нормативно-правового регулирования регламентирования условий отпуска незарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации / А. А. Семенова, А. Х. Гайсаров, И. В. Кононова, Г. Я. Ибрагимова // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2023. – Т. 25, № 1. – С. 72-77.
2. Аристов, А. В. Обращение незарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации: актуальные проблемы социального обеспечения отдельных категорий граждан / А. В. Аристов, Ю. И. Аристов, А. П. Ганускус // *Ceteris Paribus*. – 2022. – № 3. – С. 16-23.
3. Варданян, А. В. Обращение незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий: актуальные проблемы правоприменительной практики / А. В. Варданян, Г. А. Варданян // Известия Тульского государственного университета. Экономические и юридические науки. – 2020. – № 1. – С. 40-47.
4. Винокуров, М. В. Роль иностранных граждан, в распространении фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий на территории Российской Федерации / М. В. Винокуров // Научный дайджест Восточно-Сибирского института МВД России. – 2020. – № 6(9). – С. 65-69.
5. Родионова, А. Ю. Проблемные аспекты ввоза и дистрибуции незарегистрированных лекарственных препаратов в России / А. Ю. Родионова // Инновационные исследования: Теоретические основы и практическое применение: сборник статей Международной научно-практической конференции, Саратов, 24 мая 2020 года. Часть 1. – Уфа: Общество с ограниченной ответственностью "ОМЕГА САЙНС", 2020. – С. 220-227.
6. Симонян, Р. З. Применение незарегистрированных лекарственных препаратов в России / Р. З. Симонян, А. С. Карапетян, А. А. Ванина // *Innova*. – 2022. – № 4(29). – С. 27-29.