**Об очередных поправках к закону «О лекарственных средствах»**

А.П.Мешковский

Государственная, дума 8 июля с.г. приняла в первом чтении законопроект №139775-4, внесенный группой ее депутатов и сенаторов и содержащий изменения и дополнения к Федеральному закону «О лекарственных средствах». Для удобства условно назовем его «поправками». Напомним, что Федеральный закон «О лекарственных средствах» был принят в 1998 г., т.е. 7 лет назад. Как и любой нормативный акт, он нуждается в обновлении и уточнении. Например, в закон о пищевых продуктах, лекарствах и косметических товарах США от 1938 г. внесено уже более 100 поправок. Корректировка российского закона представляется особенно необходимой, поскольку он изначально содержал значительные изъяны [1,2]. Этот текст уже неоднократно менялся, в частности в 2000, 2001, 2003 и 2004 гг.

Необходимость дальнейших изменений обосновывается в пояснительной записке к проекту поправок В этом документе отмечается наличие серьезных недостатков в сфере фармацевтического снабжения. Речь идет, в частности, о большом числе субстандартных лекарственных субстанций в продаже и об отсутствии контроля за их импортом. Обращено внимание на поступление в оборот недоброкачественных и фальсифицированных готовых лекарств, неконтролируемый рост цен на медикаменты, излишнее число зарегистрированных препаратов, затрудняющее ориентацию в их номенклатуре. Анализ ситуации в целом представляется достаточно объективным. По мнению инициаторов поправок, отмеченные негативные явления ведут к росту заболеваемости населения, что наносит ущерб федеральному бюджету, а также составляет угрозу национальной безопасности страны.

В отечественной фармацевтической печати на «поправки» уже публиковались отзывы [3—7], в основном негативного характера. После принятия законопроекта в первом чтении последовала серия новых публикаций с более резкой критикой основных положений [8,9]. Большинство возражений следует считать справедливыми. Вместе с тем трудно согласиться с некоторыми опубликованными комментариями критического характера. Как представляется, сами предложения и ход их обсуждения отражают общее неблагополучное положение в сфере отечественного фармацевтического законодательства. С этих позиции хотелось бы продолжить дискуссию, не повторяя уже сказанного, но затронув некоторые ранее опубликованные комментарии.

**Один зонтичный термин вместо нескольких специальных?**

Поправки начинаются с уточнения терминологической части Закона «О лекарственных средствах». Статья 4 дополняется двумя новыми определениями, из которых первое — «международное непатентованное название (МНН) лекарственного средства» — заслуживает особых комментариев. При попытке оценить это нововведение мы сталкиваемся с центральной проблемой отраслевой терминологии: отсутствием ясности в трактовке ключевого для закона и для отрасли термина «лекарственное средство». Представляется, что в данном случае мы имеем дело с псевдопонятием, которое широко используется, причем каждый понимает его по-своему. Российские специализированные журналы неоднократно обращали на это внимание [10,11], однако ситуация меняется мало. Содержащееся в законе определение: «лекарственные средства — вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения...» дает основание полагать, что речь идет о субстанциях. Именно так трактует этот термин, например, ПАВо-робьев [12], зам. председателя Формулярного комитета. Действительно, в фармацевтической практике «вещества» и «субстанции» обычно рассматриваются как синонимы. Эту трактовку подтверждает наличие в законе другого термина, касающегося готовых форм: «лекарственные препараты — дозированные лекарственные средства, готовые к применению». Однако, судя по тому, как употребляется этот термин в самом законе, а также в большинстве публикаций, докладов и выступлений, на практике он чаще всего означает готовые к применению (дозированные) препараты промышленного производства. С учетом этого можно предположить, что термин «лекарственные средства» должен включать в себя все основные виды медикаментов: и субстанции, и лекформы заводского производства, и препараты аптечного изготовления (по индивидуальным рецептам и заготовки), т.е. является «зонтичным». Во всяком случае, ничто в тексте Закона «О лекарственных средствах» не препятствует такому толкованию. Отметим в этой связи, что термин «лекарственные средства» встречается в нем около 400 раз; при этом другой предусмотренный законом термин — «лекарственные препараты» практически не используется.

Однако при таком толковании возникают трудности в применении конкретных норм закона. Большинство официальных требований в части изготовления, маркировки, контроля качества и распределения разных категорий медикаментов различны. Конкретный пример: п. 9 ст. 16 действующего закона требует, чтобы лекарственные средства поступали в обращение только с инструкцией по применению (на русском языке). Ясно, что это требование не применимо ни к субстанциям (особенно импортируемым), ни к препаратам, изготовленным в аптеке. «Поправки» не способствуют исправлению ситуации; напротив, они еще больше осложняют ее. Термин «лекарственные средства» встречается в них 67 раз. Другие термины, соответствующие важнейшим категориям этой группы товаров (субстанции, препараты), ни разу не упоминаются. В результате ряд пунктов оставляют широкое поле для интерпретации. Это касается, в частности, нового, дополнительного пункта 10 статьи 20 Закона «О лекарственных средствах». Он предписывает осуществлять импорт «лекарственных средств» только по прямым контрактам с поставщиком. В нем, однако, не содержится пояснений относительно того, идет ли речь о субстанциях, готовых продуктах или же о том и другом. Между тем реальная ситуация в сфере международной торговли субстанциями коренным образом отличается от таковой в отношении готовых продуктов. Соответственно, в зарубежной практике используются различные подходы к обеспечению качества при импорте этих двух категорий товаров. Зарубежный опыт указывает в сторону внедрения стандартов GDP и GPP, укрепления систем качества во всех звеньях товаропроводящей цепочки и т.п. Хотелось бы, пользуясь случаем, привлечь внимание работников отрасли к недавно опубликованным рекомендациям ВОЗ в отношении торговли исходными материалами для фармацевтической промышленности [13,14]. Еще один пример усугубления терминологической путаницы: «Поправки» вводят новое понятие «оригинальное название лекарственного средства», не разъясняя его.

Иногда кажется, что один «зонтичный» термин взамен специальных используется в интересах тех, кто не видит и не хочет видеть конкретных реалий, стоящих за той или иной формулировкой закона. Так проще. Написал «лекарственные средства» и можно не задумываться над содержанием. Пусть другие гадают, что имелось ввиду: таблетки и ампулы, активная субстанция в упаковке in bulk, микстура по индивидуальному рецепту или ин-фузионный раствор, изготовленный малой партией в аптеке. «Зонтичные» термины распространены во многих областях при описании событий. Военные, например, часто используют такие выражения, как «борт» (самолет, вертолет, военный, гражданский, грузовой, пассажирский), «ствол» (пистолет, . автомат, карабин, пулемет), «зеленка» (лес, роща, кустарник, густая трава). Однако этот подход совершенно не пригоден для целей нормирования. Попробуйте, например, составить технические условия для «ствола» с указанием размеров, веса, скорострельности и т.п. Не легче сформулировать «Правила эксплуатации зеленки». Если в тайге не запрещено разводить костер и готовить на нем добытую тут же дичь, то этого нельзя допустить в парке, в сквере или в чужом саду. Аналогичная ситуация и в фармации. Можно использовать обобщающую формулировку «лекарственные средства» в тех случаях, когда необходимо разграничение этого вида товара со смежными: пищевыми продуктами, косметикой, предметами санитарии, гигиены и ухода за больными, медтехникой и т.п. Однако для установления требований и механизмов контроля в сфере обеспечения эффективности, безопасности и качества, а также экономической доступности данной категории товаров необходимо использование специальных терминов, в первую очередь соответствующих отдельным этапам жизненного цикла продукта и разделов лекарственного обращения. Любому провизору понятно, что для лекарственных субстанций должны быть одни нормы и правила, для экстемпоральной рецептуры — другие, для внутриаптечных заготовок — третьи, для готовых препаратов промышленного производства — четвертые. В соответствии с этим в мировой практике нормативно-правовые документы фармацевтического сектора содержат не только зонтичное понятие «лекарство» (drug, medicine, medicament), но и более узкие понятия: активный ингредиент (API), магистральная и официнальная пропись (magistral, officinal formulation), нерасфасованные лекформы (bulk product), готовый лекарственный продукт (medicinal product), исследуемый препарат (investigational product) и др. Могут возразить, что закон содержит определения некоторых видов лекарственных средств, — воспроизведенные, наркотические, психотропные и т.п. Это так, однако этого недостаточно. Здесь можно отметить, что в Стандартной международной торговой классификации (SITC Rev 3) насчитывается 57 различных разновидностей фармацевтических товаров и медикаментов, включая ветеринарные, диагностические, безрецептурные препараты, ингредиенты in bulk, полупродукты и т.п. Отечественный законодатель, судя по всему, не намерен отягощать свою память множеством терминов. Он тоже хочет жить в мире предельно простых понятий, таких как «зеленка», «ствол» и «борт». Его не смущает и то, что, как неоднократно отмечалось в печати, некоторые включенные в закон термины и определения содержат грубые ошибки (патентованные лекарственные средства, воспроизведенные лекарственные средства и др.).

Содержащаяся в поправках трактовка термина «международное непатентованное название (МНН) лекарственного средства» представляется неудачной. Нам предложено считать, что это «название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)». Как и следовало ожидать, размытость ключевого термина влечет за собой неясность производных от него. Рекомендации ВОЗ относятся к названиям лекарственных (иначе фармацевтических) субстанций, а не к расплывчатому понятию «лекарственные средства». Новое определение лишь усиливает путаницу в отношении того, что же такое «лекарственные средства».

Кроме того, добавление по существу не является определением термина МНН, т.к. носит чисто информационный характер. Ясно, что российский законодатель не вправе изменить трактовку этого понятия и заявить, что МНН рекомендованы, например, Евросоюзом. Это просто примечание (справка) для тех, кто не в курсе, откуда берутся МНН.

**Что такое регистрация лекарственных средств?**

Если перейти к предложениям, касающимся регистрации «лекарственных средств», путаница еще более усиливается. В соответствии с поправками, «Государственная регистрация воспроизведенных лекарственных средств осуществляется по международным непатентованным названиям лекарственных средств». Здесь к неопределенности относительно того, что есть «лекарственное средство», добавляется неясность смысла понятий «регистрация лекарственных средств», «воспроизведенные лекарственные средства» и «международные непатентованные названия». Начнем с того, что в законе о лекарствах нет разъяснения о том, что такое «регистрация лекарственных средств». Добавка «Государственная» к слову «регистрация» мало что проясняет, поскольку другой (региональной, муниципальной, частной, общественной и т.п.) не существует. Что касается термина «воспроизведенные лекарственные средства», то это еще большая несуразица, чем «лекарственные средства». Выражение «воспроизведенные» на практике применяется только к готовым продуктам промышленного производства; оно не относится ни к субстанциям, ни к лекарствам аптечного изготовления.

Попытаемся разобраться в понятии «регистрация лекарственных средств». Отметим, прежде всего, что действующий в России порядок регистрации «лекарственных средств» ведет начало от практики советской контрольно-разрешительной системы, для которой было характерно глубокое непонимание существа этой процедуры. В тот период в ней усматривался лишь научный аспект; процедура базировалась в основном на химии и фармакологии. Исходя из этого, объектом регистрации считалась молекула химического соединения с определенной структурной формулой, а целью процедуры — разрешение этой молекулы к применению в медицинской практике на основе оценки ее фармакологического действия. Напомним, что решение по этим вопросам принимал (тогда так же, как и принимает сейчас) «Фармакологический комитет». При этом молекула сначала допускалась к медицинскому применению, а потом ей подыскивали производителя.

В международной практике, особенно современной, процедура регистрации имеет, помимо научного компонента, ярко выраженную связь с производством и с торговлей. Неслучайно, во многих странах говорят не о регистрации, но о допуске на рынок (Marketing Authorization). Объектом является готовый продукт конкретного производителя, имеющий особый состав вспомогательных веществ и изготовленный по особой технологии. Итог процедуры — разрешение на продажу этого продукта. Что же касается медицинского применения того или иного препарата конкретным пациентом, вопрос об этом в цивилизованных странах решается чаще всего его лечащим врачом, который и несет персональную ответственность за результаты своих решений.

Несколько лет назад российская контрольно-разрешительная система признала, что она тоже регистрирует дозированные формы определенных производителей (т.н. «регистрация на производителя»). Тем не менее идеологически эта процедура по-прежнему связывается чаще всего с медицинским применением и с туманным понятием «лекарственные средства», а не с выпуском на рынок определенного вида товара. Отсюда — непонимание многими работниками отрасли коренного различия между общеупотребительным названием вещества (научным, химическим, МНН) и торговым (фирменным, брэндом) конкретного продукта.

Представляется очевидным, что каждый дженерик должен иметь свое собственное торговое название. Чтобы еще раз подчеркнуть различие между веществами и продуктами, а также между торговыми и общедоступными названиями, отметим, что брэнды не присваиваются веществам (субстанциям). В противном случае аналоги (синонимы), копирующие один и тот же оригинальный брэнд, нельзя будет различать на рынке, поскольку все они содержат одно и то же действующее вещество (одно МНН) в одинаковой лекформе. Исходя из этого, в нормальной регуляторной системе фармацевтического сектора торговое название служит отправной точкой процедуры регистрации лекарственных продуктов.

Важнейшие данные унифицированного в рамках Евросоюза формата заявки на разрешение выпустить в продажу новый продукт выглядят следующим образом1:

1. Product (invented) name:

2. Strength(s):

3. Pharmaceutical form:

4. Active Substance(s):

5. Applicant:

Близки к этому форматы заявок в аналогичных процедурах других стран (США и др.). Эти данные включают «придуманное» (т.е. торговое) название продукта, дозировку, лекформу действующие вещества и название заявителя. В этом формате МНН активной субстанции (субстанций) при его/их наличии будет использовано при заполнении не первой, но четвертой позиции, относящейся к составу продукта. Данный формат не исключает возможности заявителя добровольно отказаться от поисков придуманного названия для своего продукта и зарегистрировать его под МНН содержащегося в нем действующего вещества. В мировой практике таким образом регистрируется значительное число воспроизведенных лекарственных продуктов. Это так называемые дженериковые или товарные дженерики (commodity generics). При этом, однако, необходимо отметить два важных момента. Первое: решение об отказе от использования придуманного торгового названия принимается заявителем добровольно. Второе: в отсутствие придуманного торгового названия продукта его заменяет чаще всего МНН активной субстанции в сочетании с названием заявителя.

Иными словами, можно сказать, что в общепринятом формате заявки при отсутствии данных для заполнения первой позиции их место занимает информация, предназначенная для размещения на четвертой и пятой позициях. Например, условный продукт фирмы «Х-фарма», содержащий парацетамол (МНН), в процессе регистрации de facto получает название «Парацетамол Х-фарма». Именно так он будет обозначаться в каталогах, справочниках, прайс-листах и других относящихся к обращению лекарственных препаратов материалах и документах. Это же относится и к затронутой ниже выписке рецептов.

**Война брэндам**

Вернемся к наиболее спорному положению «Поправок»: «...регистрация воспроизведенных лекарственных средств осуществляется по международным непатентованным названиям лекарственных средств...». В этом требовании можно выделить два аспекта: содержательную сущность и формулировку. Если говорить о содержании, то это требование по существу означает запрет на использование торговых названий дженериков. Иначе говоря, положение направлено на ликвидацию в стране категории препаратов, именуемых брэндированными дженериками (branded generics). Между тем, по данным ВОЗ, в странах с низким и средним уровнем доходов населения именно эта категория занимает наибольшую долю рынка медикаментов: порядка 50% и выше. Более того, во многих странах это самая быстро растущая его часть [15]. Товарные дженерики, напротив, составляют лишь малую долю оборота лекарств — около 5%. При этом в «бедных» странах их доля имеет тенденцию к сокращению, в странах со средним уровнем доходов эта доля стабильна. В свете приведенных фактов решение уничтожить в одной отдельно взятой стране наиболее перспективный сегмент какой-либо отрасли едва ли можно расценивать как поддержку этой отрасли.

При этом в чисто теоретическом плане можно признать наличие аргументов в пользу отказа от использования торговых названий для лекарственных продуктов. В отечественной и зарубежной печати высказывалось немало претензий в адрес необъективной и неэтичной рекламы фармацевтических препаратов, основанной на использовании торговых названий. Даже сторонники лекарственных брэндов отмечают спорный характер этого механизма максимизации продаж и признают наличие в нем подсознательных и эмоциональных аспектов.

Тем не менее, с учетом всего комплекса факторов, относящихся к производству, торговле, охране интеллектуальной собственности, инвестиционной привлекательности российского фармсектора, предсказуемости и международной гармонизации отраслевых регуляторных механизмов, общий итог оценки данной новации следует считать негативным. Мировой опыт указывает на то, что ограничивать необъективную и неэтичную рекламную деятельность фармацевтических компаний следует не за счет запрещения брэндов, но путем установления четких правил продвижения лекарств на рынок и последовательной работы с фирмами-нарушителями. К этой работе необходимо привлекать негосударственные структуры: соответствующие профессиональные ассоциации, общества потребителей. Рекомендации глобального уровня по этой проблеме были сформулированы в документах ВОЗ [17] еще в 1988 г., однако в России они не используются.

Имеется также опасность создания прецедента. Представим, что найдутся сенаторы от мясо-молочной промышленности, которые добьются запрета торговых марок на молоко и кефир, таких как «Домик в деревне», «33 коровы» и др. При формальном подходе все молочные продукты отличаются друг от друга лишь содержанием «действующего вещества» (жира) — 1%, 2,5% или 3,2%. Это очень похоже на ситуацию в сфере дженериков: синтомицина линимент 5% или 10%, стрептоцид (сульфаниламид) таблетки по 30 мг и по 50 мг. Тогда при чем здесь «домики», «деревни» и «коровы»? Можно назвать эту категорию товаров «молочными средствами», упразднить брэнды и оставить в маркировке лишь показатель жирности. Тот же подход применим и к колбасе с пельменями: запретить брэнды «Дарья» и «Черкизовская», заменив их содержанием «действующих веществ» (белков и жиров). Что касается формулировки этого положения, она представляется не вполне грамотной, поскольку один и тот же термин «лекарственные средства» употребляется то в значении «субстанции», то в значении «продукты». С учетом изложенных выше соображений можно было бы предложить такой, например, вариант: «по желанию заявителя регистрация воспроизведенных лекарственных продуктов может осуществляться по международным непатентованным названиям содержащихся в них лекарственных субстанций, в сочетании с названием производителя продукта (спонсора заявки на регистрацию, заявителя и т.п.)».

**Назначение, отпуск и цены**

Но, если согласиться с этим, придется признать необоснованными опасения ряда критиков «Поправок». Они утверждают, что при назначении и отпуске препаратов по МНН вместо брэндов выбор конкретного продукта из многих фармацевтических аналогов (синонимов) перейдет от врача к оптовику или аптечному работнику. Между тем, если клинический опыт врача подсказывает ему, что наиболее эффективен парацетамол фирмы «Х-фарма», то он и будет указывать в рецептах не просто парацетамол, и не «Парацетамол Z-фарма», а именно «Парацетамол Х-фарма». Соответственно, работники как оптового, так и розничного звеньев цепочки фармацевтического снабжения будут заказывать и хранить на складе именно этот продукт, а не то, что им представляется удобным или выгодным. С этим могут не согласиться, сославшись на практику генерической замены в аптеках. Действительно, во многих странах генерическая замена брэндов на более дешевые аналоги разрешена и даже поощряется. Однако чаще всего это делается по согласованию с лечащим врачом и/или с пациентом.

Как показывает опыт многих стран, ограничение практики выписывания рецептов по торговым названиям достигается не кавалерийским наскоком в виде законодательного запрета, но путем разработки и последовательного проведения в жизнь национальной лекарственной политики с учетом рекомендаций ВОЗ. Детальное рассмотрение данной проблемы выходит за пределы этой статьи. Можно лишь упомянуть о том, что в ближайшее время ожидается выход из печати русского перевода руководства ВОЗ по разработке и реализации национальной лекарственной политики. Государственное регулирование цен на лекарственные средства — еще один спорный элемент «Поправок», В этой связи хотелось бы коснуться нескольких моментов. Прежде всего, как отмечено выше, не ясно, о какой категории «лекарственных средств» идет речь: о субстанциях, готовых продуктах или о том и другом вместе. Следует также учитывать тот факт, что за рубежом споры о возможности и целесообразности прямого государственного вмешательства в установление розничных цен на лекарственные продукты ведутся достаточно давно, однако к единому мнению прийти так и не удалось. В фармацевтическом секторе существует специальный термин Market failure, означающий неспособность рыночного механизма обеспечить сбалансированные цены и надлежащее качество товаров. Из материалов ВОЗ [15] и других источников хорошо известно, что во многих странах цены на лекарства регулируются государством. Результаты проведенного ВОЗ исследования показали, что в 1999 г. из 122 принявших участие стран в 10 странах цены регулировались на уровне производителя и в 58 — в сети распределения, в виде ограничения торговых надбавок. В 54 странах цены не регулировались [16]. В текущем году на эту тему опубликован обстоятельный обзор в журнале «Ремедиум» [17]. К этому можно добавить, что в ряде государств Евросоюза (Бельгии, Нидерландах, Франции, Греции, Италии, Португалии, Испании) требуется указание розничных цен на индивидуальных упаковках [18], что указывает на наличие регуляторного механизма и исключает продажу из аптек по разным ценам. Исходя из этого, странно читать утверждения некоторых участников дискуссии о том, что ценообразование в данном секторе экономики должно следовать исключительно законам рынка.

**Некоторые выводы**

Обращает на себя внимание, прежде всего, противоречивый характер рассматриваемых поправок Пояснительная записка к законопроекту и вектор основных предложений представляются объективными и актуальными. Поправки в целом направлены на упорядочение номенклатуры лекарственного рынка, ограничение излишней рекламы медикаментов, предотвращение полулегального импорта фармацевтических препаратов и устранение некоторых других реально существующих проблем лекарственного обращения. Вместе с тем конкретные изменения в законе носят характер крайних мер, отличаются запретительным уклоном и резко противоречат сложившейся в стране практике. Несмотря на то, что в пояснительной записке говорится о соответствии предложений опыту зарубежных стран, фактически некоторые из них идут в разрез с мировым опытом.

С другой стороны, отдельные высказывания против законопроекта также грешат односторонностью. Одни критики поправок отрицают существование мировой практики государственного регулирования цен на фармацевтические продукты, другие не замечают зарубежного опыта выписывания рецептов на основе непатентованных наименований лекарств, что на деле означает ограничение использования брэндов. Представляется, что истина, как обычно, где-то посредине.

Очевидно, что ошибочные утверждения инициаторов поправок и их оппонентов связаны с корпоративными интересами. Однако анализ как самих предложений, так и комментариев к ним осложняется в связи с недостаточной информированностью большинства работников отрасли (включая контрольно-разрешительную систему) и законодателей с мировым опытом регулирования лекарственного рынка. В целом представляется, что предлагаемые поправки не ведут к существенному улучшению закона, который, безусловно, нуждается в совершенствовании. Они, в частности, не содействуют ликвидации изъянов в терминологическом разделе Закона «О лекарственных средствах». Представляется достаточно очевидным, что совершенствование правовой базы отрасли невозможно без наведения порядка в понятийном аппарате и связанной с этим терминологии. Попытки установить требования к «лекарственным средствам» вообще, без дополнительных разъяснений, неизбежно приводят либо к путанице, либо, хуже того, к «каучуковым» формулировкам, которые можно толковать «по усмотрению» начальства.

Хотелось бы надеяться, что окончательные решения по данным предложениям, как в части терминологии, так и касательно принципиальных вопросов организации и управления, будут приняты с учетом мирового опыта, а также мнения российской фармацевтической и медицинской общественности. До сего времени инициаторы поправок и их коллеги в Госдуме полностью игнорировали мнения отраслевых общественных организаций и профессионалов.

**Список литературы**

Журнал «Ремедиум», №9, 2005 год