

греческие по происхождению термины, небольшая распространенность выявлена у слов французского и английского происхождений.

2. Часть слов имеет историческое развитие, которое проявляется их в употреблении в новом синонимичном виде.

**Список литературы:**

1. Архипова И.С., Дриккер М.Б., Олехнович О.Г., Ольшванг О.Ю., Тихомирова А.В. TERMINOLOGIA MEDICA LATINA. Латинская медицинская терминология. Учебное пособие по латинскому языку для студентов лечебных факультетов медицинских вузов. Екатеринбург: УГМУ, 2019. – 223 с.

2. Энциклопедический словарь медицинских терминов: в 3-х томах / Под ред. Б.В. Петровского. – М.: Советская энциклопедия, 1982. – 1424 с.

3. Левин О.С. Неврология: справочник практического врача / О.С. Левин, Д.Р. Штульман - М.: МЕДпресс-информ, 2011. – 1024 с.

4. Давлетова А. Болезни из прошлого, поменявшие название // [Электронный ресурс]: Режим доступа: URL: [https://medaboutme.ru/obraz-zhizni/publikacii/stati/profilaktika/bolezni\\_iz\\_proshlogo\\_pomenyavshie\\_nazvanie](https://medaboutme.ru/obraz-zhizni/publikacii/stati/profilaktika/bolezni_iz_proshlogo_pomenyavshie_nazvanie).(дата обращения: 05.03.2020).

УДК 349.3

**Шакирова В.И., Акберова А.Е., Богданова Е.Н.  
ПРОБЛЕМА ДОСТУПНОСТИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С  
ТЯЖЁЛЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ**

Кафедра истории, экономики, правоведения  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская Федерация

**Shakirova V. I., Akberova, A.E., Bogdanova E. N.  
THE PROBLEM OF AVAILABILITY OF UNREGISTERED  
MEDICINES IN RUSSIA FOR PATIENTS WITH SEVERE DISEASES**

Department of history, economics, law  
Ural state medical university  
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: shakirova.vi@mail.ru, kikimail16@gmail.com;

**Аннотация.** В статье анализируется нормативно-правовая база, регулирующая допуск происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Изучается и систематизируется собранная автором информация о наиболее значимых проблемах правового регулирования получения импортных препаратов. Делается ряд предложений по совершенствованию

российского законодательства, направленных на обеспечение качественных и доступных услуг для нуждающихся граждан.

**Annotation.** The article analyzes the legal framework governing the admission of medicines originating from foreign countries that are included in the list of vital and essential medicines. The information collected by the author about the most significant problems of legal regulation of obtaining imported drugs is studied and systematized. A number of proposals are being made to improve Russian legislation aimed at providing quality and affordable services for people in need.

**Ключевые слова:** фризийум, фенозепам, здравоохранение, ФЗ №61.

**Key words:** frisiium, phenazepam, health care, federal law №61.

### **Введение**

На сегодняшний день в России несколько тысяч детей и до полутора миллиона взрослых нуждаются в опиоидных, противосудорожных и других сильнодействующих препаратах. Действующим законодательством определены права граждан на бесплатное получение медицинской помощи, в том числе с помощью лекарственных средств, назначенных по жизненным показаниям, однако, некоторое количество препаратов, являющихся единственными, способными помочь больному, не зарегистрированы в Российской Федерации. В сфере здравоохранения РФ можно найти не мало примеров ситуаций, когда граждане подвергаются уголовному преследованию за поставку сильных психотропных препаратов, являющихся запрещенными к ввозу. Именно эта проблема будет рассмотрена в данной статье.

**Цель исследования** - разработка правовых предложений, направленных на совершенствование сферы здравоохранения по вопросу о предоставлении по жизненным показателям сильнодействующих психотропных препаратов тяжело больным взрослым и детям.

### **Материалы и методы исследования**

В процессе исследования данной проблемы были рассмотрены действующие нормативно-правовые акты, а также литературные источники (журналы, статьи, электронные ресурсы и пр.), посвященные правовым аспектам доступности лекарственных препаратов. Методами исследования стали: анализ юридических документов и норм, обработка и выявление правовых проблем, разработка законодательных предложений в рамках темы исследования.

### **Результаты исследования и их обсуждение**

Одним из примеров ситуаций, приведенных выше, является случай с задержанием Елены Боголюбовой, которая пыталась купить незарегистрированный в России препарат, жизненно необходимый её неизлечимо больному сыну. Ребёнку поставили диагноз болезнь Баттена, сопровождающуюся эпилептическими припадками, а также желудочным кровотечением, вызванным применением (сертифицированных) отечественных препаратов. «Фризийум» - лекарство, назначенное лечащими врачами, не зарегистрирован в России и аналогов не имеет, по этой причине мать заказала

препарат из-за рубежа в одном из интернет-магазинов. При попытке Боголюбовой забрать посылку с данным препаратом из почтового отделения, женщину задержали с обвинением по ст. 229.1 УК РФ – контрабанда психотропных веществ, т.к. в состав лекарственного средства входит клобазам – вещество с ограниченным оборотом. В похожую ситуацию попала Екатерина Коннова, женщину задержали сотрудники полиции при попытке продажи микроклизм с диазепамом с обвинением по ст. 228.1 УК РФ. Вскоре оба уголовных дела были отменены вследствие широкого общественного резонанса.

Данные инциденты показали необходимость поправок в законодательстве. 27 декабря 2019 года был подписан и принят ФЗ №452 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», по которому ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов разрешается только в целях обеспечения лечения пациентов, а также при условии наличия решения специально созданной лечебной комиссии о том, что данному пациенту препарат необходим по жизненным показателям, а применение сертифицированных медикаментов является неэффективным или невозможным. Также должны быть указаны наименование, количество и форма выпуска лекарства. Огромным плюсом является Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2020 г. №80н о разрешении ввоза таких препаратов, как «Диазепам», «Клобазам», «Лоразепам», «Фенобарбитал», «Мидазолам», которые входят в список ВОЗ препаратов, необходимых для паллиативной помощи тяжелобольным детям.

Однако, несмотря на изменения в законопроекте, процесс регистрации лекарственных средств остаётся достаточно сложным и, можно даже сказать, что легализация закупки незарегистрированных препаратов только стимулирует отказ от регистрации в принципе. Препараты, способные помочь тяжелобольным, должны присутствовать на территории РФ и назначаться пациентам обычными врачами, чтобы люди могли своевременно и без трудностей получить жизненно необходимые лекарства.

Также у многих из нуждающихся могут возникнуть проблемы ещё на этапе получения решения консилиума врачей, так как для этого необходима госпитализация в лечебное учреждение. Если больной в тяжелом состоянии или живёт далеко, это становится серьёзной преградой для получения лечения. Для решения этой проблемы авторами данной статьи предлагается использование телемедицины, которая могла бы обеспечить консультацию врача из региона с федеральным центром для решения о необходимости назначения незарегистрированного препарата.

Одной из главных проблем является то, что механизм разрешения на покупку и ввоз незарегистрированных препаратов не подкреплён финансово. Федеральное Министерство здравоохранения не может покупать медикаменты, так как этот бы разрешило их оборот. Поэтому сумма оплачивается либо благотворительными фондами, либо по решению суда. Но, как известно, зарубежные препараты достаточно дорогие, к примеру, год приёма

«Церлипоназа альфа» на одного ребёнка стоит около 50 миллионов рублей, а судебные разбирательства могут затянуться на несколько лет.

**Выводы:**

Таким образом, закон нуждается в дополнительной корректировке, так как, несмотря на обеспечение граждан разрешением на ввоз необходимых лекарственных препаратов, не учтены проблемы, которые могут возникнуть при использовании данного права. Нужно упрощать систему регистрации медикаментов для обеспечения высококачественного и эффективного лечения тяжелобольных, а также решать финансовые вопросы, связанные с приобретением лекарств.

**Список литературы:**

1. Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 27.12.2019 N 452-ФЗ (последняя редакция) / КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_341765/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_341765/) (дата обращения 11.03.20).

2. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ ст. 229.1 / КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_10699/82872099e82da0838172b6ed0dfddfd60d45d90/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/82872099e82da0838172b6ed0dfddfd60d45d90/) (дата обращения 12.03.20).

3. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ ст. 228.1 / КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_10699/cbe15d3f1ba69acd08e0639594df466ecdf1958d/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/cbe15d3f1ba69acd08e0639594df466ecdf1958d/) (дата обращения 12.03.20).

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2020 г. № 80н / Гарант.ру [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73544382/> (дата обращения 12.03.20).

5. Глава фонда сообщила о новом деле из-за лекарств для больного ребёнка [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://www.rbc.ru/society/16/08/2019/5d55c1b39a7947d2611e6bfd> (дата обращения 11.03.20).

6. Мать неизлечимо больного ребёнка задержали за сбыт психотропных веществ [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://www.rbc.ru/society/04/07/2018/5b3ce39b9a7947af0905fec7> (дата обращения 11.03.20).

7. В Россию вступил новый порядок ввоза незарегистрированных лекарств. Почему препараты всё ещё сложно получить? [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://takiedela.ru/news/2020/03/05/savva-o-preparatakh/> (дата обращения 12.03.20).

8. Brineura Prices, Coupons and Patient Assistance Programs [Электронный ресурс]: Режим доступа: <https://www.drugs.com/price-guide/brineura> (дата обращения 12.03.20).