

1 – ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, 450000, Россия, г. Уфа, ул. Ленина, 3

1 – Bashkir State Medical University, 3, Lenina str., Ufa, 450000, Russia

\* адресат для переписки:  
E-mail: gaisarov@list.ru

# ПЕРСПЕКТИВЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕЕСТРА ТИПОВЫХ ИНСТРУКЦИЙ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЦЕЛЯХ УЛУЧШЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА

Г.Я. Ибрагимова<sup>1</sup>, А.Х. Гайсаров<sup>1\*</sup>, Р.В. Насыров<sup>1</sup>

**Резюме.** В статье проведен анализ правового регулирования возрастных ограничений по применению лекарственных препаратов у детей в Российской Федерации. Предложены способы преодоления правовой неопределенности между типовой инструкцией взаимозаменяемых лекарственных препаратов и инструкциями конкретных лекарственных препаратов, утвержденных при их государственной регистрации. Обоснована необходимость разработки перечня сведений, которые обязательно будут вноситься в типовую инструкцию взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Исследованы перспективы использования реестра типовых инструкций взаимозаменяемых лекарственных препаратов в целях улучшения лекарственного обеспечения лиц детского возраста.

**Ключевые слова:** реестр типовых инструкций, лекарственные препараты, пациенты детского возраста.

**THE PROSPECTS OF THE USING OF THE REGISTER OF THE STANDARD LABELS OF THE INTERCHANGEABLE MEDICINES TO IMPROVE OF DRUG SUPPLY OF PEDIATRIC PATIENTS**

G.Ia. Ibragimova<sup>1</sup>, A.Kh. Gaisarov<sup>1\*</sup>, R.V. Nasyrov<sup>1</sup>

**Abstract.** In this article the current state of the legal regulation of age restriction for using of medicines in children in Russian Federation has been analyzed. The ways for addressing legal uncertainties between the register of the standard labels of the interchangeable medicines and labels of concrete medicines, approved at their state registration, have been offered. The necessity of development of the list of data for compulsory including in the register of the standard labels of the interchangeable medicines have been proved. The prospects of the using of the register of the standard labels of the interchangeable medicines to improve of drug supply of pediatric patients have been studied.

**Keywords:** the register of the standard labels, medicines, pediatric patients.

## ВВЕДЕНИЕ

Применение лекарственных препаратов у лиц детского возраста в силу ряда причин имеет определенные особенности. При проведении фармакотерапии у детей остается нерешенной проблема назначения лекарственных препаратов не в соответствии с инструкцией по их медицинскому применению [1]. Одним из способов минимизации подобных назначений при использовании лекарственных препаратов является строгое соблюдение возрастных ограничений, установленных их производителями в инструкциях по медицинскому применению этих препаратов.

В настоящее время инструкция по медицинскому применению является единственным юридическим документом, устанавливающим особенности применения конкретного лекарственного препара-

та. Так, возможность применения лекарственного препарата у детей определяется только на основании утвержденной инструкции по медицинскому применению данного препарата. Согласно подпункту «к» пункта 5 части 4 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ «Об обращении лекарственных средств») инструкция по медицинскому применению любого лекарственного препарата должна содержать «указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата для медицинского применения... детьми...» [4].

Учитывая вышесказанное, можно сделать вывод, что в настоящее время возможна ситуация, когда лекарственные препараты с одинаковым международным непатентованным наименованием (далее – МНН), в той же лекарственной форме и дозировке, выпускаемые различными произ-

водителями, тем не менее отличаются по возможности и/или особенностям их применения у детей. В связи с этим анализ перспектив использования реестра типовых инструкций взаимозаменяемых лекарственных препаратов в целях улучшения лекарственного обеспечения пациентов детского возраста является актуальным.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исходными материалами являлись тексты нормативных правовых актов Российской Федерации (Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»), данные инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, размещенных в онлайн-версии Государственного реестра лекарственных средств. В процессе исследования применялись грамматический и логический способы толкования нормативных правовых актов, а также анализ инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Нами был проведен анализ инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов по данным, представленным в онлайн-версии Государственного реестра лекарственных средств. Выявлено, что четыре зарегистрированных лекарствен-

ных препарата с МНН «калия и магния аспарагинат» в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения» и с одинаковой дозировкой тем не менее имеют существенное различие в возможности их применения у лиц детского возраста: три из них разрешены для применения без возрастных ограничений, а четвертый запрещен для применения у лиц до 18 лет (таблица 1).

Похожая картина наблюдается для лекарственных препаратов со следующими МНН в различных лекарственных формах: «метамизол натрия», «дротаверин», «натрия тиосульфат» и др.

1 июля 2015 года вступило в силу множество поправок в ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Одной из них стало наделение федерального органа исполнительной власти (Министерства здравоохранения Российской Федерации) полномочием по формированию реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов (пункт 22 статьи 5 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Пункт 12.3 статьи 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает определение взаимозаменяемого лекарственного препарата: это лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения [4]. При этом используемый в целях такого сравнения референтный лекарственный препарат определен как лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность

Таблица 1.

Возможность применения различных лекарственных препаратов с МНН «калия и магния аспарагинат» у лиц детского возраста

№ п/п	Торговое наименование	Производитель	Лекарственная форма и форма выпуска	Возможность применения у лиц детского возраста
1	«Аспаркам-Л»	ОАО «Биосинтез», Россия	Раствор для внутривенного введения, ампулы 5/10 мл	Противопоказан лицам до 18 лет
2	«Панангин»	АО «Гедеон Рихтер», Венгрия	Раствор для внутривенного введения, ампулы 10 мл	Нет ограничений
3	«Аспаркам-Фармак»	ПАО «Фармак», Украина	Раствор для внутривенного введения, ампулы 5/10/20 мл	Нет ограничений
4	«Аспангин»	ЗАО «Брынцалов-А», Россия	Раствор для внутривенного введения, ампулы 5/10 мл	Нет ограничений

которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов (пункт 11 статьи 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств») [4].

В настоящее время отсутствуют какие-либо нормативные правовые акты, утверждающие реестр типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов, а также порядок его разработки и ведения.

## ПРЕОДОЛЕНИЕ ПРАВОВОЙ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ПРИ СОЗДАНИИ РЕЕСТРА ТИПОВЫХ ИНСТРУКЦИЙ

Несомненно, действие типовых инструкций будет распространяться только на взаимозаменяемые лекарственные препараты, то есть препараты с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного препарата. Однако необходимо отметить, что при создании реестра типовых инструкций нельзя допустить возникновения правовой неопределенности. Необходимо четко указать правовой статус типовых инструкций по медицинскому применению препаратов, то есть наличие или отсутствие их приоритета над инструкциями, утвержденными при государственной регистрации лекарственных препаратов и содержащимися в Государственном реестре лекарственных средств (далее – инструкции производителей препаратов). При этом возможны различные варианты:

I. Содержание типовой инструкции полностью совпадает с содержанием инструкций производителей препаратов. Другими словами, перечень сведений, вносимых в типовую инструкцию, будет соответствовать перечню сведений, вносимых в инструкции производителей препаратов. Данная ситуация будет возможна при законодательном закреплении полного соответствия инструкций производителей взаимозаменяемых препаратов инструкции производителя референтного препарата. В последующем при необходимости во все эти инструкции автоматически будут вноситься изменения. Например, если в отношении референтного препарата будет доказана возможность его применения у лиц с 12 лет и изменена его инструкция, то это изменение будет внесено также и в типовую инструкцию, и во все инструкции производителей взаимозаменяемых препаратов. Основная сложность здесь заключается в обеспечении одномоментного внесения необходимых изменений и в реестр типовых инструкций, и в Государственный реестр лекарственных средств.

II. Типовая инструкция не совпадает в полном объеме с инструкциями производителей препаратов. В этом случае во избежание правовой коллизии все сведения, имеющиеся в типовой инструкции, также должны содержаться в инструкциях всех аналогичных препаратов. В отношении остальных сведений будут допускаться различия между взаимозаменяемыми препаратами и референтным препаратом. Одномоментное внесение изменений во все эти инструкции будет допускаться только в рамках сведений, содержащихся в типовой инструкции.

По нашему мнению, первоочередная задача, которую необходимо решить, – это разработка перечня сведений, которые обязательно будут вноситься в типовую инструкцию по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов. При этом одними из важнейших сведений, которые должны содержаться в типовой инструкции, являются возможность и особенности медицинского применения лекарственных препаратов у лиц детского возраста. Недопустима ситуация, когда лекарственные препараты с одинаковой терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью имеют различные возрастные ограничения по медицинскому применению.

Существующие в настоящее время расхождения в возрастных ограничениях между препаратами с одинаковым МНН вызывают значительные сложности при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинских организаций, оказывающих педиатрическую помощь, в том числе и в условиях чрезвычайных ситуаций. Не вызывает сомнений, что эффективность оказания медицинской помощи детям в условиях чрезвычайных ситуаций во многом зависит от обеспеченности лекарственными препаратами [2]. При этом государственная закупка лекарственных препаратов по общему правилу осуществляется по МНН [5]. Следовательно, в запасах (в том числе и в укладках), создаваемых на случай возникновения чрезвычайных ситуаций, могут встречаться различные торговые наименования лекарственных препаратов, имеющих одно МНН, но отличающихся по возрастным ограничениям. Все это может привести к негативным правовым последствиям для медицинских работников, оказывающих помощь пострадавшим детям. Очевидно, что медицинские работники должны быть уверены, что любой лекарственный препарат с данным МНН, находящийся в составе запасов, может быть применен у детей определенного возраста вне зависимости от того, какое у этого препарата торговое наименование.

Кроме того, затруднения возникают и при отпуске из аптечных организаций лекарственных препара-

тов, выписанных для лечения лиц детского возраста. Так как лекарственные препараты по общему правилу выписываются по МНН [3], увеличивается риск отпуска лекарственного препарата, не разрешенного для применения в данной возрастной группе. Включение в типовую инструкцию сведений о возможности и особенностях медицинского применения взаимозаменяемых лекарственных препаратов у детей позволит избежать правовой неопределенности и, следовательно, решит эту проблему.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Выявлено, что в настоящее время в Российской Федерации возможность применения лекарственных препаратов у детей определяется только на основании инструкций по медицинскому применению данных препаратов, утвержденных при их государственной регистрации.

2. Показано, что в настоящее время в Российской Федерации ряд лекарственных препаратов, имеющих одинаковые международное непатентованное наименование, лекарственную форму и дозировку, выпускаемые различными производителями, тем не менее отличаются по возможности и/или особенностям их применения у детей. Одним из способов решения данной проблемы является учет возрастных ограничений по применению лекарственных препаратов у детей в реестре типовых инструкций взаимозаменяемых лекарственных препаратов, создание которого предусмотрено Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Предложены способы преодоления правовой неопределенности между типовой инструкцией взаимозаменяемых лекарственных препаратов и инструкциями конкретных лекарственных препаратов, утвержденных при их государственной регистрации и содержащихся в Государственном реестре лекарственных средств.

4. Обоснована необходимость разработки перечня сведений, которые обязательно будут вноситься в типовую инструкцию по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов, при этом одним из таких сведений должна быть информация о возможности и особенностях применения лекарственных препаратов у детей.

5. Исследованы перспективы использования реестра типовых инструкций взаимозаменяемых лекарственных препаратов в целях улучшения лекарственного обеспечения лиц детского возраста, заключающиеся в устранении правовых неопределенностей в области закупки лекарственных препаратов (в том числе и предназначенных для оказа-

ния медицинской помощи детям, пострадавшим в условиях чрезвычайных ситуаций), отпуска из аптечных организаций лекарственных препаратов, выписанных пациентам детского возраста, а также медицинского применения лекарственных препаратов у детей.

## ЛИТЕРАТУРА

1. С.К. Зырянов, Ю.Б. Белоусов. Использование лекарств в педиатрии: есть ли проблемы? // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2011. № 2. С. 37–41.
2. Р.В. Насыров, Г.Я. Ибрагимова, А.Х. Гайсаров. Разработка функциональной модели формирования запасов медицинского имущества для оказания медицинской помощи лицам детского возраста, пораженным в условиях чрезвычайных ситуаций // Медицинский вестник Башкортостана. 2015. Т. 10. № 5(59). С. 5–9.
3. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (ред. от 30.06.2015) // Российская газета. 2013. № 142 (3 июля).
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 29.12.2015) // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16 (19 апреля). Ст. 1815.
5. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (ред. от 05.04.2016) // Собрание законодательства РФ. 2013. № 14 (8 апреля). Ст. 1652.