

Симомян Р. З., Карапетян А. С., Бречка Е. А.

ПРАВОВОЙ СТАТУС ОФФ-ЛЕЙБЛ ПРЕПАРАТОВ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, 305041, г. Курск

Долгие годы препараты «вне инструкции», так называемые офф-лейбл (off-label) препараты, не имели одно-значного правового статуса на территории РФ и других стран, что влекло за собой ряд проблем. Большинство из них касалось схем и тактики лечения пациента, невозможности оказания должной помощи, юридической ответственности лечащего врача, которая может наступить за использование препаратов вне предложенной к ним инструкции. Важным шагом в решении проблемы стало принятие Федерального закона «О внесении изменений в федеральный закон „Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации“», что стало первым шагом на пути приобретения офф-лейбл правового статуса. В ходе исследования проведен анализ упомянутых нормативно-правовых актов, Уголовного кодекса РФ, сформулированы основные выводы, касающиеся применения препаратов в медицинских учреждениях на территории РФ, стратегии врача в случаях, требующих использования препаратов вне инструкции. В случае если препараты были применены вне инструкции без получения информированного добровольного согласия пациента, без крайней необходимости, единолично, а не по решению врачебной комиссии, в ситуациях, когда можно было бы обойтись без них, т. е. при необоснованном риске, врач может быть привлечен к ответственности, поскольку лечение офф-лейбл препаратами, согласно действующей законодательной базе, считается небезопасным.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты; офф-лейбл препараты; юридическая ответственность; врачебная комиссия; обоснованный риск; крайняя необходимость.

**Для цитирования:** Симомян Р. З., Карапетян А. С., Бречка Е. А. Правовой статус офф-лейбл препаратов и правовые аспекты их применения на территории Российской Федерации. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(5):892–896. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-5-892-896>

**Для корреспонденции:** Симомян Римма Зориковна, канд. ист. наук, доцент, ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, e-mail: [rimmasimonyan@mail.ru](mailto:rimmasimonyan@mail.ru)

Simonyan R. Z., Karapetyan A. S., Brechka E. A.

THE LEGAL STATUS OF OFF-LABEL PREPARATIONS AND LEGAL ASPECTS OF THEIR APPLICATION  
IN THE RUSSIAN FEDERATIONThe Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Kursk State Medical University” of  
Minzdrav of Russia, 305041, Kursk, Russia

For many years, the medications “outside of instruction” (the so-called “off-label” ones) had no single-valued legal status in the Russian Federation and other countries that entailed number of problems. Most of them had to do with schemes and tactics of treatment of patient, impossibility of proper medical care support, legal responsibility of physician for applying medications outside of attached instruction. The important move in resolving mentioned problem became adoption of the Federal Law “On entering changes in the Federal Law “On Fundamentals of Health Care of Citizen in The Russian Federation” that became first step on the path leading to acquisition by “off-label” its legal status. The analysis of relevant normative legal acts, the Criminal code of the Russian Federation was carried out. The basic conclusions related to application of medications in medical institutions in Russia, to physician strategy in cases requiring application of of medications “outside of instruction” were formulated. In case of applying medications “outside of instruction” without informed voluntary agreement of patient, without utmost necessity, single-handed instead of decision of medical commission or in situations which could be managed without this kind of medications i.e. under unfounded risk the physician can be prosecuted since treatment with off-label medications is considered as insecure according to legislative base currently in force.

**Keywords:** medication; “off-label” medication; legal liability; medical commission; valid risk; emergency.

**For citation:** Simonyan R. Z., Karapetyan A. S., Brechka E. A. The legal status of off-label preparations and legal aspects of their application in the Russian Federation. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2024;32(5):892–896 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-5-892-896>

**For correspondence:** Simonyan R. Z., candidate of historical sciences; associate professor of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Kursk State Medical University” of Minzdrav of Russia. e-mail: [rimmasimonyan@mail.ru](mailto:rimmasimonyan@mail.ru)

**Conflict of interests.** The authors declare absence of conflict of interests.

**Acknowledgment.** The study had no sponsor support.

Received 28.04.2023

Accepted 15.08.2024

## Введение

Несмотря на пандемию новой коронавирусной инфекции, проблема роста числа онкологических заболеваний остается актуальной. Согласно данным, представленным Московским научно-исследовательским онкологическим институтом (МНИОИ) имени П. А. Герцена, в 2022 г. в РФ число пациен-

тов, взятых на учет, и больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования (ЗНО) составило 523 697 человек, находились на учете 5 лет и более 2 341 440, при этом летальность составила 4,9%; зарегистрирован 584 061 случай ЗНО (без учтенных посмертно) [1].

В 2023 г. также была отмечена тенденция к увеличению числа диагностированных ЗНО, числа он-

кологических больных. Согласно данным, представленным Минздравом России, число онкологических больных составило более 4 млн человек. Нередко при лечении таких пациентов, особенно детей, невозможно обойтись без использования так называемых офф-лейбл препаратов.

Офф-лейбл препараты — это любые препараты, при использовании которых врач в некотором смысле пренебрегает инструкцией, т. е. использует их не в указанной дозировке, иным от предпочтительного способом введения, в заранее неблагоприятной комбинации с другими препаратами или вообще не по назначению [2—4].

Используя препараты подобным образом, вне зависимости от исхода лечения, даже если исход благоприятный, врач может быть привлечен к юридической ответственности.

Правовой статус офф-лейбл на территории РФ долгие годы оставался неоднозначным, а врач, прибегающий к их использованию, — незащищенным со стороны закона, даже в тех случаях, когда их использование было необходимо. Примером может служить пандемия новой коронавирусной инфекции, когда врачи и ученые всего мира столкнулись с принципиально новой инфекцией. Клинические исследования, разработка новых препаратов или изучение уже существующих в отношении коронавирусной инфекции в короткие сроки были невозможны, разработка новых клинических рекомендаций, внесение изменений в инструкции препаратов также были невозможны, любое использование препаратов до разработки новых клинических рекомендаций подразумевало использование их вне инструкции.

Федеральный закон «О внесении изменений в федеральный закон „Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации“», принятый Правительством Российской Федерации, стал важным шагом для обретения правового статуса офф-лейбл препаратов на территории РФ. Однако многие вопросы, связанные с применением препаратов вне соответствия с их инструкцией, для практикующего врача-клинициста остаются открытыми.

### Материалы и методы

В ходе исследования проанализирован Федеральный закон о внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 08.04.2022 № 482 (№ 482-ФЗ). Был использован обзорный метод — изучение актуальных научных статей, посвященных проблемам офф-лейбл препаратов на территории РФ, их юридическому статусу до и после выхода № 482-ФЗ, аналитический метод — анализ нормативно-правовых документов, Уголовного кодекса (УК) РФ, актуальных клинических рекомендаций и федеральных стандартов оказания медицинской помощи, Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), Государственного реестра лекарственных средств.

### Результаты исследования

*Понятие, назначение офф-лейбл препаратов в РФ.* Важнейшим аспектом оказания медицинской помощи населению является ее качество, что подразумевает использование общепринятых стандартов — стандартов медицинской помощи, которые предполагают использование врачом препаратов строго в соответствии с их инструкцией. Наиболее полно отражает актуальную информацию о лекарственных средствах и препаратах Государственный реестр лекарственных препаратов.

Каждый лекарственный препарат имеет инструкцию, в которой отражена информация о фармакологической группе, механизме действия, желательных и возможных нежелательных эффектах и явлениях. Инструкция является единственным официальным источником информации в случае возникновения судебного разбирательства со стороны органов исполнительной власти.

Многие считают, что использование препаратов офф-лейбл предполагается лишь в случаях, когда эффективность препарата не имеет какой-либо доказательной базы, однако это касается также и установленных доз (в том числе без предварительного введения пробной дозы биологического препарата), путей введения, комбинаций, в том числе заведомо неблагоприятных, ограничений (например, возрастных), прямых показаний и противопоказаний.

Отсутствие или недоступность альтернативной терапии вынуждает врача прибегнуть к использованию препаратов вне инструкции, т. е. использовать их в ситуации крайней необходимости без превышения ее пределов и обоснованного риска<sup>74</sup>. Эти понятия являются ключевыми в отношении вопроса об использовании препаратов вне инструкции. Под обоснованным риском подразумевается возможность достижения общественно полезной цели, меньшая угроза использования препарата по сравнению с выжидательной тактикой (бездействием). Одним из важнейших условий использования офф-лейбл препарата является информирование пациента о намерениях лечащего врача, возможных рисках и осложнениях.

Поскольку нередко применение офф-лейбл препаратов происходит в отношении онкологических больных, важно отметить, что снижение дозы химиотерапевтических препаратов и увеличение интервала между введениями в день, указанной в описании схемы, вследствие возникновения нежелательных явлений, усиления токсических реакций, нали-

<sup>74</sup> Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов». Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_401865/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401865/)

чия противопоказаний, тяжести состояния пациента также не является назначением офф-лейбл.

*Юридическая ответственность за назначение офф-лейбл препаратов в РФ.* Согласно нормативно-правовым актам, регулирующим применение офф-лейбл препаратов на территории РФ, их назначение нарушает права пациента на качественную и безопасную медицинскую помощь, а также может повлечь наступление гражданско-правовой ответственности.

Подразумевается, что для каждого заболевания, группы заболеваний должен быть определен перечень офф-лейбл препаратов с указанием дозировок, способа введения, длительности применения и других фармакологических аспектов. Однако, несмотря на актуальность вопроса, принятие и обнародование № 482-ФЗ, нормативно-правового акта (статьи, федерального закона), регламентирующего перечень офф- и он-лейбл препаратов, нет.

Причинение тяжкого вреда здоровью пациента, его смерть вследствие назначения офф-лейбл препаратов может привести к судебному разбирательству, назначению судебно-медицинской экспертизы, целью которой является установление непосредственной причины, повлекшей за собой последствия в виде летального исхода, развившихся клинических проявлений побочных эффектов препарата и лиц, виновных в случившемся [5]. В основу решения судебного разбирательства могут быть положены сведения из инструкции по применению лекарственного препарата, однако применение нескольких препаратов одновременно затрудняет процесс.

При подозрении на изменения со стороны состава препарата пациент имеет право обратиться в Центр контроля качества лекарственных препаратов, после чего учреждение может направить обращение в региональный Росздравнадзор. При подозрении на брак обращение препарата будет приостановлено.

По общему правилу вред возмещается, если будет доказано наличие вины в действиях причинителя вреда. При этом законодательство устанавливает презумпцию вины причинителя вреда, а ее отсутствие должен доказать сам ответчик. Потребительская ответственность продавцов (производителей) в этом плане отличается от общих подходов в делах о причинении вреда. Ответственность может возникнуть даже при отсутствии вины производителя (продавца), за исключением случаев нарушения установленных правил пользования, хранения или перевозки товара непосредственно потребителем.

В иных случаях, когда нарушений со стороны производителя препарата не выявлено, ответственность за его использование вне инструкции ложится на медицинского работника [6]. Вид юридической ответственности зависит от состояния пациента: в случае летального исхода или причинения здоровью пациента тяжкого вреда — уголовная или административная ответственность, в иных случаях — гражданско-правовая и административная.

Гражданско-правовая ответственность наступает для медицинского работника в виде полного возмещения за причиненный пациенту вред, причем деятельность работника может быть расценена, как создающая повышенную опасность для окружающих. Ответственность может коснуться не только непосредственно лечащего врача, но и главного врача медицинской организации, заведующего отделением, так как по ст. 1068 Гражданского кодекса (ГК) РФ они несут ответственность за вред, причиненный работником (сотрудником).

Административная ответственность может наступить для медицинского работника в виде штрафа, обязательных работ. Причинение тяжкого вреда здоровью пациента является отягощающим обстоятельством, что делает меры административной ответственности в отношении медицинского работника жестче: сумма штрафа может варьировать и достигать 500 тыс. руб.

Уголовная ответственность медицинского работника за применение офф-лейбл препарата может наступить даже при отсутствии у пациента описанных последствий для здоровья, поскольку оказанные медицинские услуги, согласно действующей законодательной базе, не отвечают требованиям безопасности, за исключением случаев крайней необходимости и обоснованного риска.

Меры уголовной ответственности за применение офф-лейбл препарата зависят от статьи, по которой будет осужден медицинский работник. Среди них можно выделить ст. 238, 118 и 109 УК РФ. Для ст. 109 УК РФ отягчающими обстоятельствами являются действие или бездействие, связанное с профессиональной деятельностью медицинского работника, а также смерть двух и более пациентов, для ст. 118 (ч. 2) УК РФ — халатность, ненадлежащее исполнение обязанностей, для ст. 238 УК РФ — непосредственно тяжкий вред здоровью пациента, его смерть, совершение или организация преступления группой лиц по предварительному сговору.

Уголовная ответственность по ст. 109 (ч. 2) УК РФ не подразумевает никаких иных мер, кроме лишения свободы: в случае отсутствия отягощающих обстоятельств — до 2 лет, в случае наличия — до 3 лет. Во втором случае врача ждет также запрет на занятие профессиональной деятельностью на срок до 3 лет.

Иные меры наказания предусмотрены в случае, если судебное разбирательство будет происходить по ст. 118 (ч. 2) УК РФ. В отношении медицинского работника также могут быть применены штраф, принудительные, исправительные работы, арест (ограничение свободы). Как при наличии, так и при отсутствии отягощающих обстоятельств уголовная ответственность может настичь врача в виде штрафа, размер которого варьирует от 100 до 500 тыс. руб., принудительных работ (в первом случае до 360 ч, во втором до 5 лет), а также лишением свободы до 2 лет, до 5 лет и выплатой штрафа в размере до 500 тыс. руб. соответственно. Исправительные работы, а также ограничение свободы возможны

## Здоровье и общество

лишь при отсутствииотягощающих обстоятельств, срок составляет не более 2 лет.

В случае наступления уголовной ответственности в отношении медицинского работника, использовавшего препарат офф-лейбл, по ст. 238 УК РФ, сумма штрафа, срок различных видов работ значительно меньше в сравнении со ст. 109 или 118 УК РФ. Парадоксально, однако в случае судебного разбирательства по ст. 238 (ч. 2) УК РФ, присутствияотягощающих обстоятельств в виде смерти пациента или причинения ему тяжкого вреда, совершенных или организованных группой лиц по предварительному сговору, предусмотрены не только меры наказания в виде лишения свободы до 1 года и ограничения профессиональной деятельности на срок до 3 лет, но и ограничение свободы до 4 лет, принудительные работы до 1 года в сочетании с ограничением профессиональной деятельности.

### Обсуждение

В каждой группе заболеваний, при которых допустимо использование препаратов офф-лейбл, согласно приложению к ФЗ № 482, представлено не менее 50 позиций — нозологических форм, при которых допускается применение офф-лейбл препаратов, что, безусловно, является положительным примером, демонстрирующим большие возможности для применения препарата вне инструкции (офф-лейбл) в практике лечащих врачей практически всех специальностей.

Необходимо очень внимательно изучить перечень заболеваний или групп заболеваний, при которых с 2022 г. допускается использование офф-лейбл препаратов. Наиболее широкое их применение возможно в практике врачей-оториноларингологов, дерматологов, кардиологов, сердечно-сосудистых хирургов и травматологов. Согласно приложению к ФЗ № 482, применение допускается при любых заболеваниях и нозологических формах за редким исключением в виде поверхностных травм и андрогенной алопеции.

Несмотря на то что проблема применения офф-лейбл препаратов как никогда актуальна для пациентов онкологического профиля, приложение очень строго регламентирует использование упомянутых препаратов именно в практике врачей-онкологов. Положительным аспектом является допущение к использованию офф-лейбл препаратов в случае новообразований или болезней крови, кроветворных органов и отдельных нарушений, вовлекающих иммунный механизм. Использование офф-лейбл препаратов допускается практически при всех нозологических формах, за исключением доброкачественных новообразований глаза и его придаточного аппарата.

Однако для доноров крови, кожи, костей, почек, роговицы, печени, сердца и других уточненных и неуточненных органов или тканей применение поддерживающего курса радиотерапии, химиотерапии, переливания крови, десенсибилизации к аллергенам и подготовительным процедурам для последующего

лечения, не классифицированных в других рубриках, применение офф-лейбл препаратов, согласно действующей законодательной базе, недопустимо.

### Заключение

Врач при назначении тех или иных препаратов должен опираться на существующие национальные стандарты оказания медицинской помощи, которые регламентируют использование препаратов строго в соответствии с их инструкцией и клиническими рекомендациями.

В случае изменения рекомендованных доз препарата, способа предпочтительного введения, использования заведомо неблагоприятных комбинаций препаратов использование препарата происходит вне его инструкции, т. е. офф-лейбл.

Назначение офф-лейбл препаратов возможно лишь при получении добровольного информированного согласия пациента или его законного представителя, причем им должны быть разъяснены все возможные риски и осложнения, нежелательные реакции, обоснованность риска и крайней необходимости использования препарата по решению врачебной комиссии<sup>75</sup>.

Лечащий врач или лицо, несущее за него ответственность, может быть привлечен к ответственности даже в случае отсутствия летального исхода и причинения тяжкого вреда здоровью пациенту, поскольку лечение офф-лейбл препаратами является небезопасным. В случае судебного разбирательства лечащий врач может понести следующие виды юридической ответственности: гражданско-правовую, административную, уголовную. Летальный исход, причинение тяжкого вреда здоровью пациента вследствие лечения его офф-лейбл препаратами могут стать какотягощающими обстоятельствами в случае судебного разбирательства, так и непосредственной его причиной.

Невозможность использования альтернативной терапии вместо офф-лейбл препаратов, единоличное принятие решения об их использовании при отсутствии крайней необходимости могут повлечь за собой серьезные последствия в виде юридической ответственности, так как, согласно действующей законодательной базе, являются осознанным выбором лечащего врача.

Принятие проанализированного закона стало важным шагом в отношении использования офф-лейбл препаратов на территории РФ. Благодаря ему практикующим врачам стало понятно, в каких случаях использование препаратов вне инструкции стало возможным и законным.

Анализ УК позволил установить, какая именно грозит ответственность за использование офф-лейбл препаратов при несоблюдении вышеупомяну-

<sup>75</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 10.04.2022). Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/f7964563436c4bb0aed73d388df1a95d9103b632/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/f7964563436c4bb0aed73d388df1a95d9103b632/)

тых условий, что является отягощающими обстоятельствами при судебном разбирательстве, и как они отражаются на мерах уголовной ответственности по ст. 109 (ч. 2), 118 (ч. 2), 238 УК РФ.

Исследование не имело спонсорской поддержки.  
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Шахзадова А. О., Старинский В. В., Лисичникова И. В. Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году. *Сибирский онкологический журнал*. 2023;22(5):5—13. doi: 10.21294/1814-4861-2023-22-5-5-13
2. Tucker K., Günther K. P., Kjaersgaard-Andersen P., Lützner J., Kretzer J. P., Nelissen R. G. H. H., Lange T., Zagra L. EFORT recommendations for off-label use, mix & match and mismatch in hip and knee arthroplasty. *EFORT Open Rev*. 2021;6:985. doi: 10.1302/2058-5241.6.210080
3. Сомова М. Н., Багищева Г. А. Правовые аспекты назначения лекарственных препаратов off-label. *Прикладные информационные аспекты медицины*. 2016;19:152.
4. Agarwal V. Off-label Medication Use: A Double-edged Sword. *Indian J. Crit. Care Med*. 2021;25:845. doi: 10.5005/jp-journals-10071-23951
5. Габай П. Г., Багмет Н. А. Использование лекарственных средств офф-лейбл: ответственность медицинского работника и медицинской организации. *Российский следователь*. 2017;17:21—2.
6. Агамов З. Х., Бурцев А. К., Москвичева Л. И. Нормативно-правовое регулирование экспертизы качества медицинской помо-

щи в Российской Федерации. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2021;29(1):139—43. doi: 10.32687/0869-866X-2021-29-1-139-1

Поступила 28.04.2023  
Принята в печать 15.08.2024

#### REFERENCES

1. Shakhzadova A. O., Starinsky V. V., Lisichnikova I. V. Cancer care to the population of Russia in 2022. *Siberian Journal of Oncology*. 2023;22(5):5–13. doi: 10.21294/1814-4861-2023-22-5-5-13 (in Russian).
2. Tucker K., Günther K. P., Kjaersgaard-Andersen P., Lützner J., Kretzer J. P., Nelissen R. G. H. H., Lange T., Zagra L. EFORT recommendations for off-label use, mix & match and mismatch in hip and knee arthroplasty. *EFORT Open Rev*. 2021;6:985. doi: 10.1302/2058-5241.6.210080
3. Somova M. N., Batishcheva G. A. Legal aspects of prescribing off-label drugs. *Applied Information Aspects of Medicine*. 2016;19:152 (in Russian).
4. Agarwal V. Off-label Medication Use: A Double-edged Sword. *Indian J. Crit. Care Med*. 2021;25:845. doi: 10.5005/jp-journals-10071-23951
5. Gabay P. G., Bagmet N. A. Use of off-label medicines: responsibility of the medical worker and medical organization. *Russian Investigator*. 2017;17:21-2 (in Russian).
6. Agamov Z. Kh., Burtsev A. K., Moskvicheva L. I. The normative legal regulation of expertise of medical care quality in the Russian Federation. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhranenia i istorii meditsini*. 2021;29(1):139–43. doi: 10.32687/0869-866X-2021-29-1-139-143 (in Russian).