

История медицины

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2024

УДК 614.2

Игнатъев В. Г.¹, Затравкин С. Н.¹, Вишленкова Е. А.²**ПРОБЛЕМА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ (1992—2004).
СООБЩЕНИЕ 1: СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ**¹ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва;²Мюнхенский университет имени Людвига—Максимилиана, 80539, г. Мюнхен, Германия

Архив Министерства здравоохранения, журнальные публикации, интервью и мемуары свидетельствуют: вопрос качества лекарств был в 1992—2004 гг. ключевым в жизни российской фармы. Обеспечение лекарственной безопасности рассматривалось не только как часть социальной политики, но и как правила, с помощью которых можно реформировать «дикий базар» в «управляемый рынок». Медийные споры, ведомственные обоснования, политические законопроекты и воспоминания дают представление о «цене вопроса» — накале эмоций, амбициях, финансовых потерях. К тому же от того, кто будет определять качество (а значит, оценивать всех игроков фармынка), зависело, где на нем будет располагаться центр силы. В серии сообщений авторы исследования представляют результаты исторической реконструкции строительного материала, архитекторов и технологий возведения российской контрольно-разрешительной системы и рыночных правил.

В первом сообщении показаны различия в способах решения проблемы качества лекарств в так называемых социалистическом и капиталистическом мирах и, соответственно, какую контрольную инфраструктуру унаследовало от СССР модернизовавшееся Российское государство. Усилия Министерства здравоохранения по сохранению и укреплению этого наследия представлены как борьба за влияние на рынок в условиях ресурсно дефицитного пространства.

Ключевые слова: история медицины; история фармации; контрольно-разрешительная система; качество лекарств.

Для цитирования: Игнатъев В. Г., Затравкин С. Н., Вишленкова Е. А. Проблема качества лекарств на российском рынке (1992—2004). Сообщение 1: системы контроля. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(6):1388—1395. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-6-1388-1395>

Для корреспонденции: Затравкин Сергей Наркизович, д-р мед. наук, профессор, главный научный сотрудник отдела истории медицины ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, e-mail: zatravkine@mail.ru

Ignatiev V. G.¹, Zatravkin S. N.¹, Vishlenkova E. A.²**THE PROBLEM OF QUALITY OF MEDICATIONS AT RUSSIAN MARKET (1992—2004).
REPORT I. THE CONTROL SYSTEMS**¹N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia;²The Ludwig-Maximilian University of Munich, 80539, Munich, Germany

The archives of Ministry of Health of Russia, journal publications, interviews and memoirs testify that issue of quality of medications was key one in life of Russian Pharma in 1992—2004. The drug safety support considered not only as part of social policy, but also as rules that could be used to reformat “wild bazaar” into “controlled market”. The media disputes, departmental justifications, political bills and memoirs give idea about “price of the issue” — tension of emotions, ambitions, financial losses. Furthermore, depending on one who would determine quality (therefore evaluate all players in Pharma market) depended where center of power would be located in the market. In series of reports results of historical reconstruction of building materials, architects and technologies of Russian regulatory system and market rules are presented.

The first report considers differences in modes of resolving problems of quality of medications in so-called “socialist” and “capitalist” worlds. Accordingly, what kind of controlling infrastructure inherited modernized Russian state from the USSR is demonstrated. The efforts of Ministry of Health of Russia to preserve and to strengthen this inheritance are presented as struggle for impacting market in conditions of resource-deficient space.

Key words: history of medicine; pharmacy; control and authorization system; medication; quality.

For citation: Ignatiev V. G., Zatravkin S. N., Vishlenkova E. A. The problem of quality of medications at Russian market (1992—2004). Report I. The control systems. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2024;32(6):1388—1395 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-6-1388-1395>

For correspondence: Zatravkin S. N., doctor of medical sciences, professor, the Chief Researcher of the Department of History of Medicine of the Federal State Budget Scientific Institution The N. A. Semashko National Research Institute of Public Health of the Minobrnauka of Russia. e-mail: zatravkine@mail.ru

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

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 12.07.2024

Accepted 10.09.2024

О витальности советской системы контроля качества

Вот уже более полувека на мировом и многих локальных фармацевтических рынках жизнь определяют две концепции качества и безопасности лекарств. Одна из них имеет долгую родословную и обосновывает государственный контроль качества готовой продукции. Другая возникла в 1960—1970-е годы и ставит во главу угла гарантию качества лекарств за счет профилактики возможного брака и ошибок на этапах разработки, производства, транспортировки, хранения и реализации медикаментов. Как водится, каждая из них имеет сильные и слабые стороны. Осуществлять контроль качества значительно дешевле и проще, однако менее эффективно для конечной цели. Поэтому рано или поздно регуляторы ведущих фармацевтических рынков переходят к обеспечению качества. Сейчас это уже целая производственная технология, в основе которой лежат мировые конвенции — набор рекомендаций и минимально достаточных требований «GxP». Эта нормативная аббревиатура расшифровывается на английском языке как «Good ... Practice», на русском — «Надлежащая ... практика», а буква «х» в данной формуле подразумевает переменные, связанные с процессами производства и обращения лекарств.

В мировой фармацевтике получили признание и были внедрены следующие стандарты GxP:

- GLP (Good Laboratory Practice — «надлежащая лабораторная практика») — проведения доклинических (лабораторных) исследований;
- GCP (Good Clinical Practice — «надлежащая клиническая практика») — проведения клинических испытаний лекарств на людях;
- GMP (Good Manufacturing Practice — «надлежащая производственная практика») — серийного производства медикаментов;
- GSP (Good Service Practice — «надлежащая практика обслуживания») — обеспечения хранения готовой продукции;
- GDP (Good Distribution Practice — «надлежащая практика оптовой продажи») — организации и принципов работы фармдистрибьюторов;
- GPP (Good Participatory Practice — «надлежащая аптечная практика») — организации и принципов работы аптек.

Казалось бы, все эти договоренности касались только западной части света и не имели отношения к Советскому Союзу. Но, вопреки современному представлению об изоляционистском развитии науки и технологий в позднем СССР, история социалистической фармотраслы имеет периоды и зоны тесного международного сотрудничества и трансфера знаний. Руководители советского здравоохранения и аптечного управления были хорошо осведомлены о тенденциях на глобальном фармрынке, в том числе о принятых стандартах и появлении альтернативного подхода к управлению качеством лекарств.

Они их знали, но использовали архаичную систему контроля через проверку готовой продукции. Логике игнорирования может приоткрыть история с безуспешными попытками внедрить в СССР стандарты GMP.

Так называемые меры фармацевтического порядка были впервые введены в США. Летом 1963 г. американское Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA²⁸) в журнале федерального правительства опубликовало документ «Current good manufacturing practice in manufacture, processing, packing, or holding» [1]. Его появление было спровоцировано следующими факторами. Во-первых, стремительное расширение номенклатуры и объемов производства лекарственных средств в мире сопровождалось ростом производственных ошибок (случайное и перекрестное загрязнение, бактериальное обсеменение, перепутывание и пересортица исходных материалов, полупродуктов и готовой продукции, неправильное этикетирование), а отклонения далеко не всегда удавалось обнаружить посредством анализа образцов готовой продукции. Во-вторых, обнаружился разрыв в качестве продукции, выпускаемой оригинаторами и дженериковыми компаниями, которые в те годы только-только начали массово создаваться. Как следствие, возникла идея разработать меры профилактики ошибок и отклонений в процессе самого производства, а не гоняться за браком посредством выходного контроля [2].

Первые правила GMP делали акцент на шести компонентах производственного цикла: зданиях и помещениях, технологическом оборудовании, внутрипроизводственном контроле, подготовке специалистов, этикетировании продукции и организации отделов контроля качества. Они предписывали так обустроить помещения и так организовать весь технологический процесс, чтобы ни воздух, ни пыль, ни бактериологическое состояние помещений, ни производственное оборудование (его контактные поверхности и технические жидкости), ни тара, ни упаковочный материал не влияли на подлинность, количественное содержание и чистоту лекарств. Иными словами, речь шла о том, чтобы фармацевтические заводы работали чисто, аккуратно и точно, «как в аптеке» (удачное выражение А. П. Мешковского).

В 1969—1971 гг. эти предложения легли в основу подготовленных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) правил GMP [3]. Они были рекомендованы всем фармацевтическим производителям²⁹. На первых порах для внедрения этих практик понадобилось принуждение со стороны регуляторов крупнейших фармрынков. Наибольшую решимость проявило американское Министерство здравоохранения и социальных служб, благо желание фармкомпаний торговать на самом крупном — аме-

²⁸ Food and Drug Administration — агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США, один из федеральных исполнительных департаментов.

риканском — рынке было столь велико, что они подчинились требованиям FDA. Однако в дальнейшем фирмы и концерны уже по собственному желанию стали работать в соответствии с этими конвенциями. Следование стандартам позволяло минимизировать человеческий фактор, погрешности и сбои, а следовательно, предупреждать их негативные последствия — судебные наказания, финансовые потери и репутационные риски. В тех странах, где удалось внедрить GMP, можно было ослабить государственный контроль лекарств и сократить бюджетные расходы на него.

СССР как постоянный участник мероприятий ВОЗ знал об идеях и обстоятельствах подготовки GMP. Более того, советские представители, и среди них руководитель Главного аптечного управления М. А. Ключев, активно участвовали в их разработке. Но присоединиться к конвенции Советский Союз отказался. В ответ на циркулярное письмо генерального директора ВОЗ о резолюции ВАЗ³⁰ в 1969 г. Минздрав заявил, что в связи с отсутствием проблем с качеством лекарств СССР не будет что-либо менять в своей системе контроля [2]. Единственное, что появилось по следам этой истории, — в 1974 г. был принят так называемый технический материал (РТМ 64-7-81—74). Это был адаптированный к советской экономике, т. е. облегченный, вариант правил GMP. Но поскольку он носил рекомендательный характер, то и не выполнялся. У руководителей фармкомбинатов и заводов не было стимулов и желания преодолевать огромные трудности, которыми грозило внедрение одной только инженерной составляющей правил GMP. Для них это значило необходимость «выбивать фонды» на строительство и переоборудование цехов, пересматривать технические регламенты и переобучать рабочих и при этом решать проблемы с выполнением социалистического пятилетнего плана.

Впервые о необходимости соблюдать общемировые стандарты советские власти заговорили во время перестройки, но еще важнее это стало в связи с намерением ельцинского правительства войти в глобальный фармацевтический рынок³¹. В 1991 г.

вышедшая из СССР Россия пообещала присоединиться к Международной конвенции по фармацевтическим инспекциям, основанной на правилах GMP. Впрочем, и тогда было понятно, что кавалерийской атакой эту высоту не взять, и международные стандарты планировалось вводить в стране постепенно с 1992 по 1996 г. Легче это было делать в процессе создания и производства новых препаратов, в ходе строительства, расширения, реконструкции и технического перевооружения предприятий, внедрения новых технологий и оборудования.

Последующие перипетии вокруг реализации данных деклараций создали отдельную историю. Она описана в статьях ведущего российского эксперта в области GMP А. П. Мешковского. Он собрал все политические и административные решения тех лет, резолюции различных акторов (Минздрава, Минэкономики, Госстандарта, Правительства, Президента) и выстроил их в хронологическую цепочку. Благодаря такой реконструкции стал очевиден системный сбой — бюрократическим путем (приказами и постановлениями) проблему качества лекарств не решить. Ни пять редакций «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (1991, 1994, 1998, 1999, 2004), ни предписания Федерального закона ФЗ-86 «О лекарственных средствах», ни еще одно Постановление Правительства от 24 июня 1998 г. № 650, ни публичные обещания³² и прямое поручение (от 12 сентября 2003 г. № Пр-1682) Президента В. В. Путина не смогли переломить ситуацию: российская фармацевтическая отрасль не смогла перейти на высокотехнологические производства со стандартами GMP.

И дело было не в качестве распорядительных документов, а в экономических причинах. Во-первых, основная часть российских фармацевтических предприятий была принципиально непереводима на мировые стандарты [4]. Для этого их надо было разрушить и на их месте построить новые заводы. Во-вторых, в то время ни у государства, ни тем более у частных заводов не было средств для модернизации. И в-третьих, на тендерах преимущество получали чаще всего те производители, которые (заявляя, что правила GMP это своего рода «диверсия ЦРУ») были против их внедрения. А побеждали они потому, что их лекарства были пусть не гарантированного качества, но дешевле из-за отказа от модернизации производства³³.

²⁹ В мае 1969 г. Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ) приняла резолюцию, в которой рекомендовала всем государствам — членам ВОЗ принять и применять правила GMP ВОЗ. В 1971 г. в Женеве ВОЗ совместно с Международной федерацией ассоциаций фармацевтической промышленности (IFPMA) провела международный симпозиум, на котором представители правительств, регуляторных органов и промышленности разных государств мира поддержали рекомендации ВОЗ.

³⁰ Эта резолюция рекомендовала всем странам принять и применять требования GMP и Систему ВОЗ по сертификации качества медикаментов в международной торговле.

³¹ «Государственная программа РСФСР улучшения лекарственного обеспечения и развития медицинской промышленности в 1992—1995 годах» обещала провести «комплекс мер по внедрению в фармацевтической промышленности и в здравоохранении международных требований к разработке, производству, испытаниям и контролю качества лекарственных средств» (GMP, GCP и GLP). См.: Постановление Правительства РСФСР от 26 декабря 1991 г. № 68 во исполнение Указа Президента РСФСР от 5 декабря 1991 г. № 260 «О неотложных мерах по преодолению кризисной ситуации с обеспечением лекарствами и медицинской техникой».

³² Генеральный директор ОАО «Нижфарм» Андрей Младенцев присутствовал на встрече с В. В. Путиным 13 августа 2003 г. «Президент подтвердил, — рассказывал он, — что европейские стандарты GMP в России будут внедряться обязательно, от этого зависит здоровье нации, так что это — стратегический вопрос. Было еще раз подтверждено, что стандарты должны быть внедрены в 2005 г. и никакого переноса сроков не будет. Это решение, несомненно, продиктовано заботой государства о российском потребителе, — уверял фармпроизводитель, — и призвано защищать россиян от появления на нашем рынке некачественной продукции».

³³ Обязательное внедрение в России GMP началось только в 2015 г. Но и после этого ситуация менялась медленно. В конце 2016 г. действующую лицензию GMP имели только 122 площадки, что составило 22% от всех отечественных производств.

Реальный шанс ввести в России не только стандарты GMP, но и все отраслевые GxP появился в 2002 г. Тогда вышел федеральный закон «О техническом регулировании»³⁴. Речь шла о переходе экономики страны на высокотехнологичные производства и гармонизацию требований к качеству их продукции с другими экономически развитыми странами. Закон ввел в правовое поле нормативные акты нового типа — технические регламенты, т. е. технологические стандарты. Вместе с ними устанавливались обязательные для исполнения требования к продукции и процессам ее производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Исторически все индустриальные революции начинались с разработки и введения общих стандартов (размеров, пропорций, качества, технологий). Они влекли за собой обучение сотрудников и появление высококвалифицированных кадров, т. е. культурные революции. Видимо, к тому времени постсоветская ресурсная экономика созрела для новой индустриализации.

К тому же в начале третьего тысячелетия биотехнологические производства стали рассматриваться во всем мире в контексте не только экономики и рынка, но и национальной безопасности. Открывшаяся к миру Россия оказалась «без правовой оболочки», т. е. незащищенной от мошенничества, биотерроризма, фармэкспериментов. Предполагалось, что правильно изготовленные регулятивные документы не только обеспечат качество лекарств, но и создадут заслон для проникновения в страну и потребления россиянами опасной фарм- и биопродукции.

В связи с этим Администрация Президента учредила вневедомственный (или общерыночный) Экспертный совет для проработки технологических стандартов фармацевтической промышленности³⁵. Его сопредседателями были назначены координатор временной экономической группы при Администрации Президента А. В. Рубцов и генеральный директор РАО «Биопрепарат» Р. У. Хабриев. В состав рабочей группы вошли А. Д. Апазов, Ю. Т. Калинин, В. С. Якунин, И. Ф. Рудинский, Б. И. Шпигель, С. В. Беспалов, В. А. Дмитриев, И. И. Тюляев, Р. Розен, Р. Маршалл, А. П. Мешковский, Е. А. Вольская, С. С. Завидова, Р. И. Ягудина и др. Пожалуй, это был беспрецедентный случай сотрудничества и солидарности представителей науки, отечественного и зарубежного бизнеса, профессиональных ассоциаций, экс- и действующих государственных администраторов в деле проработки правил совместной жизни на фармацевтическом рынке и ответственности перед потребителями лекарств.

Работа над этим проектом велась кропотливо и заняла около полугода. Документ получился объемным, охватил все виды деятельности в сфере обра-

щения лекарств, предусматривал повсеместное обязательное внедрение стандартов GxP [5]. По своей направленности этот документ близок Фармацевтическому кодексу Европейского союза, поскольку учитывал общее стремление Правительства и участников российской фармы к созданию условий для выхода на глобальный рынок. В духе культуры участия в 2003 г. текст законопроекта был выставлен для открытого обсуждения на сайте webapteka.ru.

И все эти усилия, вся проявленная солидарность оказались тщетными. Вневедомственное законотворчество было заблокировано Минздравом. Скорее всего, его сопротивление было порождено финансовыми соображениями и расчетами (сколько понадобится средств для перехода на такие технологии), а также опасениями непомерной ответственности за их выполнение. К концу описываемого периода, т. е. к 2004 г. международные стандарты были внедрены лишь на отдельных производственных площадках нескольких российских компаний. Их можно назвать поименно: ООО «Хемофарм», ОАО «Нижфарм», ОАО «Акрихин», ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», ЗАО «ФармФирма «Сотекс», НПО «ПЕТРОВАКС ФАРМ», ЗАО «ЗИО-ЗДОРОВЬЕ», ОАО «Фармстандарт» и ОАО «Верофарм».

И коль скоро американо-европейский путь обеспечения качества и безопасности лекарств оказался неподъемным, российским реформаторам пришлось обновлять не производства, а унаследованную от СССР контрольную инфраструктуру.

Особый путь

В СССР контроль над качеством лекарственных средств осуществляли два подразделения в центральном аппарате Минздрава. «Управление по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники» (далее — Управление) проводило экспертизу вновь создаваемых препаратов (либо после изменений в их дозировке, составе и в технологиях производства). «Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники» (далее — Инспекция) проверяла серийно выпускаемые лекарственные, профилактические, диагностические средства, а также лекарства, ввозимые из-за рубежа и изготовленные аптеками.

В ведении Управления находились вопросы контроля над проведением доклинических и клинических испытаний новых препаратов и их регистрация, подготовка и утверждение фармакопейных статей, формирование актуальной номенклатуры лекарств и сбор информации об их побочном действии³⁶. Для решения этих задач в составе Управления функционировали научно-консультативные институты: Фармакологический и Фармакопейный комитеты, а также Всесоюзный центр по изучению побочного действия лекарственных средств³⁷. В дополнение к ним в 1990 г. для улучшения предпри-

³⁴ Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

³⁵ Распоряжение экономического управления Президента РФ от 27 декабря 2002 г. № 41. Частный архив Е. А. Вольской.

³⁶ До 1986 г. на протяжении двух десятилетий Управление возглавлял Э. А. Бабаян, в 1986 г. его сменил Ю. Г. Бобков.

страционной экспертизы новых лекарственных средств (оценки документации и образцов) был создан Всесоюзный научный центр экспертизы лекарственных средств (ВНЦЭС) Минздрава СССР³⁸.

Кандидатов в члены Фармакологического и Фармакопейного комитетов утверждал министр здравоохранения. Ими становились ведущие специалисты в области фармакологии, фармации, токсикологии, клинической фармакологии, терапии, кардиологии и других медицинских специальностей. В те времена они не испытывали давления со стороны фармпроизводителей. Социалистическая система была свободна от рыночной конкуренции, что имело много негативного, но было хорошо для фармэкспертизы: рецензенты и члены научных комитетов были выразителями главным образом государственных интересов. В 1980—1990-х годах Фармакологическим комитетом руководили заместитель министра здравоохранения СССР, член-корреспондент РАМН Владимир Константинович Лепяхин (1989—1992), академик РАМН Валентин Сергеевич Моисеев (1992—1995), академик РАМН Владимир Петрович Фесенко (1995—2014). Председателями Фармакопейного комитета были академик РАМН Михаил Давыдович Машковский (1960—1991), а затем профессор Юрий Федорович Крылов (1991—1999).

Отвечавшие за серийно выпускавшиеся и закупаемые лекарства сотрудники Инспекции управляли контрольно-аналитической службой следили за соблюдением на производствах государственных и отраслевых стандартов, фармакопейных статей, технических условий и другой нормативно-технической документации (НТД), регламентировавшей качество лекарственных средств³⁹. Это делалось либо силами самой Инспекции, либо посредством Государственного научно-исследовательского института по стандартизации и контролю лекарственных средств (ГНИИСКЛС⁴⁰), а также через ряд других НИИ⁴¹, республиканские и региональные центры контроля качества лекарств (ЦККЛ), контрольно-аналитические лаборатории (КАНЛ) при главных

аптечных управлениях и отделах технического контроля фармацевтических предприятий. Таким образом, это была раскинувшаяся по всей стране сеть контрольных институций. С 1986 г. Инспекцию возглавлял доктор фармацевтических наук, профессор Владимир Алексеевич Северцев.

Первые структурные преобразования в этой системе начались в январе 1992 г. Ради «исключения дублирования и разобщенности» (универсальный бюрократический аргумент для всех времен) министр здравоохранения А. И. Воробьев свел две структуры (а значит, два самостоятельных направления контроля) в одно⁴². Соединенное подразделение в центральном аппарате Минздрава обрело неудоваримое название — «Управление по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и медицинской техники с Инспекцией по качеству» (далее — «Управление и Инспекция»)⁴³. Его руководителем был назначен доктор фармацевтических наук, профессор Василий Прохорович Падалкин. И поскольку планировалось расширять взаимодействие с компаниями Big Pharma, в состав «Управления и Инспекции» было введено «Бюро по регистрации новых зарубежных лекарственных средств и изделий медицинского назначения». Курировать работу созданного управленческого монстра было поручено заместителю министра здравоохранения Б. А. Денисенко.

Преемник Воробьева, Э. А. Нечаев, пошел еще дальше в деле усиления министерской власти и централизации контрольных функций. Его внимание пало на многочисленные региональные центры контроля качества лекарств и контрольно-аналитические лаборатории (республиканские, краевые, областные, городов Москвы и Санкт-Петербурга). Посредством серии приказов 1993—1994 г.⁴⁴ он ввел двойное подчинение для всех этих структур. Административно они остались в ведении региональных властей, а по всем производственным вопросам стали подчиняться «Управлению и Инспекции»⁴⁵. Ру-

³⁷ В 1999 г. (Приказ от 22 февраля 1999 г. № 58) вошел в состав Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств. Первый директор — профессор (с 2005 г. — академик РАМН) В. П. Фисенко.

³⁸ В 1992 г. он переименован в Российский государственный центр экспертизы лекарств (РГЦЭЛ). В середине 1990-х годов на его базе был образован Институт доклинической и клинической экспертизы лекарств (ГИДКЭЛ). В 1999 г. (Приказ от 22 февраля 1999 г. № 58) ГИДКЭЛ вошел в состав Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств, который в 2002 г. был преобразован в ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения».

³⁹ Контроль над качеством препаратов крови и кровезаменителей проводится межреспубликанскими и межобластными лабораториями под руководством Центральной лаборатории по изучению и контролю препаратов крови и кровезаменителей Центрального ордена Ленина института гематологии и переливания крови.

⁴⁰ Этот Институт был основан в 1969 г. В 1999 г. (Приказ от 22 февраля 1999 г. № 58) ГНИИСКЛС вошел в состав Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств.

⁴¹ Например, Научно-исследовательский конструкторско-технологический институт биологически активных веществ, входивший с 1985 г. в НПО «Вектор».

⁴² Приказы от 13 апреля 1992 г. № 123; от 13 мая 1992 г. № 156 и от 10 июля 1992 г. № 200.

⁴³ Вопреки данным литературы, это Управление было создано не в соответствии с Приказом от 10 июля 1992 г. № 200, а согласно Приказу от 13 апреля 1992 г. № 123.

⁴⁴ Приказ от 28 июня 1993 г. № 149 «О контрольно-разрешительной системе обеспечения качества лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения»; Приказ от 25 марта 1994 г. № 53 «Об усилении контроля качества лекарственных средств»; Приказ Минздрава России от 2 сентября 1993 г. № 211 «О совершенствовании контрольно-разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения»; Приказ от 14 июня 1994 г. № 118 «Об аккредитации региональных (территориальных) контрольно-аналитических лабораторий (центров контроля качества лекарственных средств) и сертификации лекарственных средств в Российской Федерации».

⁴⁵ В 1993 г. Управление было переименовано и стало называться Управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники. В дальнейшем на протяжении 1990-х годов оно будет еще много раз переименовываться. В 1994 г. оно стало называться Инспекция по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники (Инспекция), с 1999 г. — Департамент государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (Департамент).

История медицины

ководители этих центров и лабораторий назначались приказом местного начальства, но только после согласования их кандидатур в Минздраве России. В дальнейшем для усиления власти над регионами Нечаев придумал еще и аккредитацию этих структур на техническую компетентность, которую осуществляло «Управление и Инспекция».

В результате этих мер в подчинении «Москвы» (как тогда региональные органы здравоохранения называли Минздрав России) оказались все разбросанные по стране учреждения и организации, осуществлявшие экспертизу, регистрацию, стандартизацию, сертификацию и государственный контроль качества лекарств. В делопроизводственной документации чиновники здравоохранения именовали эту сеть технологическим термином — «контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (КРС)⁴⁶.

В публичном поле осуществленные нововведения Нечаев объяснял необходимостью, во-первых, устранить вопиющий недостаток советской административной системы — контроль качества лекарств осуществлялся теми же структурами, которые их производили, а во-вторых, добиться согласованных действий всех государственных институций в деле обеспечения качества лекарств. Правда, он при этом совершенно умалчивал, что в экономически развитых странах обеспечение качества лекарств находилось в ответственности производителей, а согласованность обеспечивалась не ведомственным монополизмом, а системой правил.

Вполне возможно, что Нечаев верил в собственные уверения. Так случается с управленцами. Но скорее всего, тоже нет. В интенсивном наращивании контрольной власти в руках федерального Минздрава нам видится желание занять позицию ведущего игрока на фармрынке. Не получив в 1993 г. обещанных Правительством финансовых средств, Нечаев лишился дорогих «фишек» для игры на нем. С оскудением бюджета управленческая власть стала уходить от Министерства к «территориям» (термин из документов начала 1990-х годов). Федеральный министр уже не мог приказывать локальным (республиканским и областным) органам здравоохранения и принуждать их к чему-либо под угрозой отлучения от бюджета или прельщая «пряником». Изменив правила игры, т. е. подчинив себе региональные КАНЛ, Нечаев получил немонетарные механизмы власти.

Модернизация системы

Намерения министра реализовались, но путь к этому оказался не простым. Для победы пришлось срочно исследовать новое экономическое пространство (его логику, мировую фармацевтическую регуляторику, законы рыночной экономики и ме-

неджмента) и на основе этого знания формулировать российские правила игры. Помогало в этом новом деле то, что министерство обладало особым бюрократическим знанием и компетентными в управленческом искусстве кадрами. Оно сражалось с конкурентами посредством «бумаг» (нормативной документации) и одним из первых взяло на вооружение «пиксели» (электронный документооборот).

Под руководством профессора А. И. Мачулы была разработана модель контрольной системы, прописаны связи между ее элементами, должностные обязанности каждого подразделения и все это отлито в тексты министерских приказов. Сложность проведенной работы станет очевиднее, если представить разбросанность структурных подразделений по протяженной стране, огромный штат государственных аналитиков и множество конкретных задач, требовавших каждодневных настроек системы.

Выстраивание алгоритмической рациональности потребовало не только компетентности и интеллектуальных усилий, но и времени. Незавершенное строительство приводило к сбоям в работе структурных подразделений, ставших вновь отдельными «Управления» и «Инспекции», к торможениям в решении процессуальных вопросов, мешало выведению на рынок новых лекарств и снабжению лечебных учреждений рутинными препаратами. Все это сделало Минздрав объектом всесторонней критики, особенно со стороны политически активных и богатых регионов.

Это были трудные месяцы для министерской команды. Однако после обретения пакета документов, т. е. установленных и четко прописанных правил игры, Нечаев смог запустить на полный оборот работу «Управления и Инспекции» (которое к тому времени называлось уже просто «Инспекцией») и с помощью этого подразделения превратить подчиненное ему ведомство в мегарегулятор фармацевтического рынка. Запуском руководил уже не Мачула, а бывший министр здравоохранения Татарстана Р. У. Хабриев.

Хабриев оказался умелым пилотом и смог удержаться на этом посту 7 лет, пережив смену нескольких министров. Для 1990-х годов с их турбулентностью и постоянными переменами административных и политических команд такая устойчивость необычна. Более того, в неофициальных рейтингах влияния (составлявшихся в те годы информационно-аналитическими агентствами и отраслевыми изданиями на основе опроса топ-менеджеров фармкомпаний) глава КРС занимал одно из пяти первых мест, а в некоторые годы он даже возглавлял рейтинговый список [6, 7].

Конечно, дело было не только в его политическом и административном бэкграунде. Спустя годы в беседе с нами Хабриев уверял, что секрет его успеха — в людях, что ему удалось правильно расставить специалистов внутри системы и стимулировать их работу. Звучит скромно и просто, как будто речь идет об элементарном teambuilding⁴⁷, хотя это тоже

⁴⁶ Приказ от 28 июня 1993 г. № 149 «О контрольно-разрешительной системе обеспечения качества лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения».

важно. Ведь многие упреки и претензии, высказываемые нашими информантами к министерским сотрудникам, были сосредоточены на проблеме межличностных отношений: некомпетентности и недооценки профессионалов. На этом фоне Хабриев выделялся. Наши собеседники ценили гибкость, индивидуальность его подхода к людям, способность к «ручному управлению», стремление поддерживать корпоративность и стимулировать инициативу сотрудников. По-видимому, такой административный стиль важен для фармотрасли, и он напоминал столь дорогой аптекарям стиль руководства региональными «Фармациями» А. Д. Апазова.

Электронный привод

Важным нововведением Р. У. Хабриева и его команды стала рационализация работы контрольной сети посредством электронных систем связи [8]. В 1995 г. «Инспекция» заказала ИТАР-ТАСС создание единой информационной системы (ЕИС). В течение 1996 г. шла работа по переводу документов из архивов Фармакопейного и Фармакологического комитетов, Бюро по регистрации и Министерства на электронные носители [9]. С июня 1997 г. все звенья КРС стали получать фармакопейные статьи, справочный материал, инструкции по применению лекарственных средств, перечень кодов лекарств и фармсубстанций, инструктивные письма, распоряжения, постановления официальных органов — т. е. все то, что обеспечивает стандартизацию и унификацию в отношении производства и движения лекарств в электронном виде. Министерство даже смогло продавать эту информацию сторонним заинтересованным лицам через ограниченный доступ или абонентную плату. Можно было приобрести архив этих нормативных текстов на лазерном диске (CD) в случае, если «абонент принципиально не использует электронную почту» [9].

Компьютеры и интернет позволили КРС начать работать со штрих-кодами на упаковке лекарств, что дало возможность быстро обрабатывать массивы больших данных. Далее был создан электронный Перечень лекарственных средств, зарегистрированных в России, с указанием форм выпуска и упаковки, регистрационного номера, производителя, страны. Эту базу данных Министерство стремилось совместить с базами фармацевтических предприятий и таким образом собрать полную информацию по основным показателям рынка. Впервые в постсоветские годы государство стало обретать видение объекта управления. Тогда это делалось в одностороннем формате — в фискально-контрольных интересах государства, поэтому в сети вывешивались итоги экспертизы, но не рецензии и протоколы обсуждения в контрольных органах, т. е. проверка лекарств стала более-менее тотальной и в ней было минимизировано влияние субъективных решений

на низовом и среднем уровнях, но сама государственная экспертиза не была прозрачной для прочих игроков рынка.

Введение ЕИС сделало сотни разнородных специалистов лабораторий, аналитических отделов, исследовательских институтов и прочих государственных контрольных органов своего рода типовыми операторами электронной сети, унифицированными единственным источником информации [10]. А дальше руководство Инспекции обнаружило, что электронную сеть можно использовать для управления не только посредством инструкций и распоряжений, но и посредством требований ответной информации — отчетов и справок. Так появилась идея электронного документооборота. Тогда это называлось «автоматизированная система документооборота». Данный прием обеспечил Инспекцию дополнительными приводными ремнями: дал возможность руководить временем. Все процедуры контроля получили темпоральное измерение: компьютер позволял увидеть время отправки документа, время получения, количество обращений, количество писем, объемы информации, участие каждого сотрудника. Благодаря этой информации руководитель мог отслеживать сбои в ее работе, устранять разрывы и интенсифицировать движение контрольного конвейера, рассчитывать его оптимальные и допустимые нагрузки.

Итак, на развилке политического и экономического переустройства страны российские реформаторы не смогли пойти по дороге ускоренной индустриализации фармацевтической отрасли. Тотальные дефициты (в том числе отсутствие административной согласованности) не позволяли создавать в России высокотехнологические комбинаты с мировыми стандартами производственных процедур. В условиях спада отечественной промышленности и роста закупок импорта Министерство здравоохранения обеспечило себе позицию ведущего игрока фармрынка, выстроив из остатков советской аналитической инфраструктуры здание современной службы фармбезопасности. В созданной системе КРС бывшие советские фарманалитики и лаборатории обрели государственный статус и финансирование, были вооружены новыми цифровыми технологиями. Таким образом в условиях отсроченной индустриализации рождался российский мегарегулятор.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Federal Register of June 20. 1963;28(120):6385—7.
2. Мешковский А. П., Аладышева Ж. И., Пятигорская Н. В., Сапожникова Э. А., Пичугин В. В. К 50-летию GMP: из истории правил GMP (Сообщение первое). *Ремедиум*. 2013;(2):32—9.
3. Мешковский А. П. Основные требования к правильной организации производства и контроля качества лекарств. *Химико-фармацевтический журнал*. 1970;(11):60—2.
4. Парканский А. Российская фармацевтическая промышленность. Взгляд производителей. *Ремедиум*. 2003;(3):69—71.
5. О требованиях безопасности лекарственных средств, процессам их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации.

⁴⁷ Teambuilding — психологические и менеджериальные практики строительства корпоративных команд.

Режим доступа: <https://pandia.org/text/77/165/19697.php?ysclid=lwerqstq63671547303>

6. *Фармацевтический вестник*. 1998;(13):6.
7. *Фармацевтический вестник*. 2000;(3):5.
8. Нажми кнопку — получишь результат. Что такое Единая информационно-поисковая система Госинспекции Минздрава России. *Ремедиум*. 1997;(6):45—7.
9. Единая система как она есть. *Ремедиум*. 1997;(7):46—7.
10. Хабриев Р. У. Информационное обеспечение рынка: некоторые итоги и перспективы. *Ремедиум*. 1997;(9):12—3.

Поступила 12.07.2024
Принята в печать 10.09.2024

REFERENCES

1. Federal Register of June 20. 1963;28(120):6385—7.
2. Meshkovsky A. P., Aladysheva J. I., Pyatigorskaya N. V., Sapozhnikova E. A., Pichugin V. V. To the 50th anniversary of GMP: from the history of GMP rules (Message one). *Remedium*. 2013;(2):32—9 (in Russian).
3. Meshkovsky A. P. Basic requirements for the correct organisation of production and quality control of medicines. *Himiko-farmaceuticheskij zhurnal*. 1970;(11):60—2 (in Russian).
4. Parkansky A. Russian pharmaceutical industry. View of manufacturers. *Remedium*. 2003;(3):69—71 (in Russian).
5. About safety requirements for medicines, processes of their development, manufacturing, production, testing, storage, transportation, realisation, use and disposal [O trebovaniyah bezopasnosti lekarstvennyh sredstv, processam ih razrabotki, izgotovleniya, proizvodstva, ispytaniya, hraneniya, perevozki, realizacii, primeneniya i utilizacii]. Available at: <https://pandia.org/text/77/165/19697.php?ysclid=lwerqstq63671547303> (in Russian).
6. *Farmaceuticheskij vestnik*. 1998;(13):6 (in Russian).
7. *Farmaceuticheskij vestnik*. 2000;(3):5 (in Russian).
8. Press the button — get the result. What is the Unified information retrieval system of the State Inspection of the Ministry of Health of Russia. *Remedium*. 1997;(6):45—7 (in Russian).
9. The unified system as it is. *Remedium*. 1997;(7):46—7 (in Russian).
10. Khabriev R. U. Information support of the market: some results and prospects. *Remedium*. 1997;(9):12—3 (in Russian).