

История медицины

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025
УДК 614.02

Игнатьев В. Г.¹, Затравкин С. Н.^{1,2}, Вишленкова Е. А.³

ПРОБЛЕМА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ (1992—2004). СООБЩЕНИЕ 3: ПОЛИТИКИ (НЕ)ДОВЕРИЯ

¹ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва;

²Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы, 115088, г. Москва;

³Мюнхенский университет имени Людвиг—Максимилиана, 80539, 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 в зависимости 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. Третье сообщение посвящено продуктам (не)доверия в контрольной системе: освобождению благонадежных партнеров от проверочных процедур и платы за сертификацию, с одной стороны, и созданию карательной фармполиции — с другой.

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

Для цитирования: Игнатьев В. Г., Затравкин С. Н., Вишленкова Е. А. Проблема качества лекарств на российском рынке (1992—2004). Сообщение 3: политики (не)доверия. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2025;33(2):311—317. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-2-311-317>

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.^{1,2}, Vishlenkova E. A.³

THE PROBLEM OF QUALITY OF MEDICATIONS AT RUSSIAN MARKET (1992–2004). REPORT III. THE POLICIES OF (NON-)CONFIDENCE

¹N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia;

²The State Budget Institution “The Research Institute of Health Care Organization and Medical Management” of the Moscow Health Care Department, 115184, Moscow, Russia;

³The Ludwig-Maximilian University of Munich, 80539, Munich, Germany

The Ministry of Health Care archives, journal publications, interviews and memoirs testify that in 1992–2004 issue of medications quality was key one in life of Russian Pharma. The ensuring of medications safety considered not only as part of social policy, but also as rules helping to reformat the “wild bazaar” into “controlled market”. The media disputes, departmental justifications, political bills and memoirs give idea of the “price of the issue” — heat of emotions, ambitions, financial losses. Besides, subjecting to who would determine quality (and therefore assess all players in Pharma market) depended on where the center of power would be located in the market. In series of reports, authors present results of historical reconstruction of building material, architects and technologies of raising of Russian controlling and authorizing system and market rules. The third report is devoted to products of (non-) confidence in the control system: on the one hand, exemption trustworthy partners from verification procedures and certification fees and on the other hand, making punitive Pharma police.

Key words: history of medicine; pharmacy; controlling and authorizing 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 III. The policies of (non-)confidence. *Problemy socialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2025;33(2):311—317 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-2-311-317>

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

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

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 30.08.2024
Accepted 31.10.2024

Зоны доверия

Одной рукой расширяя контрольную систему, другой рукой капитаны контрольно-разрешитель-

ной системы (КРС) создавали в ней «карманы». Они появлялись в силу предсказуемо непомерного объема работ, в котором Министерство захлебнулось.

Вал документов обрушился на «Управление—Инспекцию—Департамент» и их структурные подразделения. Если во времена СССР количество ежегодно регистрировавшихся новых препаратов исчислялось десятками, то в 1990-е годы — сотнями и тысячами. Кратно увеличилось и общее число обращающихся на рынке медикаментов (табл. 1). И все понимали, что дальнейшее развитие рынка предложит потребителям еще больший объем и более широкий спектр лекарственных препаратов (ЛП) и фармакологических субстанций, которые фармбизнес будет регистрировать, сертифицировать, а Министерство — проверять.

С самого начала действия КРС эскалация проверок и их различных форм опережала рост инфраструктурных возможностей Министерства, поэтому оно было вынуждено отказаться от принципа тотального контроля. Послабления затронули регистрацию и посерийные проверки качества лекарств.

«Карманы» были официально оформлены и вписаны в правила рыночной игры. В рамках международных межведомственных соглашений Минздрав освободил от необходимости клинических исследований препараты сразу нескольких стран. Предсказуемо, что первым «счастливчиком» тогда стали США. Это произошло не только потому, что страна была родиной крупнейших фармгигантов, но также потому, что ее представители больше всех возмущались строгостью и сложностью российских регистрационных процедур. 3 января 1994 г. был подписан Меморандум о взаимопонимании между Управлением пищевых продуктов и лекарств Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Food and Drug Administration, FDA), с одной стороны, и Минздравмедпромом РФ и Госсанэпиднадзором РФ — с другой. Речь шла о сотрудничестве и обмене информацией о лекарствах и биологических препаратах и содействии их импорту. Согласно соглашению, все лекарства, допущенные FDA к продаже в США и производимые в Америке, освобождались от клинических испытаний в России. В декабре 1994 г. аналогичное соглашение было заключено с Францией, в октябре 1995 г. — с Канадой⁸, а в 1996—1998 гг. — со странами СНГ и Прибалтики. Как следствие, из зарегистрированных в России в 1999 г. 733 импортных препаратов клинические испытания прошли только 67 [1].

И далее сфера «ручного управления» стала расширяться. Министерство объявило об освобождении от посерийного контроля добросовестных производителей и поставщиков лекарств. Их добросовестность взвешивало и определяло Управление (Инспекция, Департамент) и в качестве награды давало разрешение на реализацию лекарственных средств без дополнительных проверок — на основании сертификатов качества фирм-производителей или паспортов ОТК отечественных предприятий. В

Таблица 1

Число зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению ЛП*

Показатель	1992 г.	1993 г.	1994 г.	1995 г.	1996 г.	1997 г.	1998 г.
Число ЛП, разрешенных к медицинскому применению	5699	6452	7443	8822	10163	11520	13503
Число вновь зарегистрированных ЛП	753	991	1159	1331	1456	1469	1265

* Архив Министерства здравоохранения РФ. Ф. Министерство здравоохранения РФ. Оп. 1. Д. 1461. Л. 174.

прессе того времени и в мемуарной литературе эта практика получила ироническое название «писем Хабриева». Журналисты осторожно обсуждали щекотливый вопрос, кто и за что получает такие привилегии [2]. По тем временам, когда никто никому не доверял, медийная версия была одна — личный интерес. Но она не подтвердилась — процедуры ослабления контроля в отношении тех или иных компаний были прозрачными и оформлялись официальными договорами между игроками рынка и Минздравом. Р. У. Хабриев объяснил нам в интервью эту практику тем, что не только разгружал своих сотрудников, но и стимулировал отечественных производителей внедрять на своих предприятиях стандарты производственной практики GMP, а дистрибьюторов — работать корректно и закупать лекарства у известных иностранных компаний.

Фальсификаты

В 2002 г. процедуры посерийного контроля и обязательной сертификации лекарств резко изменились из-за шквала фальсифицированных лекарств. Не отбракованных или некачественных, а именно подделанных. Первое их обнаружение на российском рынке произошло в 1997 г. Тогда подлог был замечен в отношении кровезаменителя Полиглюкин производства фармацевтического завода «Красфарма». Через год число выявленных подделок выросло до 9, через два — до 29, а через три года их число превысило 100 (табл. 2). По приблизительным оценкам специалистов, к 2002 г. фальсификации составляли уже около 3—7% оборота всех лекарств на российском фармацевтическом рынке. В денежном исчислении данный сегмент оценивался тоже весьма приблизительно, но внушительно: от 20—30 млн [3] до 200 млн долларов⁹.

Что представлял собой фальсификат? Было четыре его разновидности: так называемая пустышка, в которой нет лекарственной субстанции; имитация, в которой действующее вещество заменено на другое; копия оригинального лицензированного препарата или дженерика; подмена, в которой действующее вещество присутствует в иной пропорции. Правоведы разделили понятия «фальсификат»

⁸ Переговоры со Швейцарией и ЕС оказались безрезультатными. Архив Министерства здравоохранения РФ. Ф. Министерство здравоохранения РФ. Оп. 1. Д. 972. Л. 11.

⁹ Архив Министерства здравоохранения РФ. Ф. Министерство здравоохранения РФ. Оп. 1. Д. 2753. Л. 51.

Таблица 2

Количество выявленных фальсифицированных лекарственных средств*

Показатель	1997 г.	1998 г.	1999 г.	2000 г.	2001 г.	2002 г.	2004 г.
Количество наименований	1	6	15	42	40**	61***	н/д
Количество серий	1	9	29	105	101	178 [4]	249 [5]

* Архив Министерства здравоохранения РФ. Ф. Министерство здравоохранения РФ. Оп. 1. Д. 2267. Л. 116.

** Там же. Д. 2350. Л. 322.

*** Там же. Д. 2770. Л. 27.

и «контрафакт». Последний применяли к товарам, завезенным в страну в обход таможенных процедур. Две трети (67%) выявленных в конце 1990-х годов фальсифицированных лекарств составляли подделки отечественных препаратов, 31% — зарубежного производства и 2% — лекарства из стран СНГ. Чаще других имитировались препараты ОАО «Биосинтез», ОАО «Ай Си Эн Томский химфармзавод», ОАО «Биохимик», РГП «Мосхимфармпрепараты», ОАО «Фармадон». Среди иностранных производителей чаще других от «пиратов» страдали Aventis, Ebewe, Janssen Pharmaceutica, Novartis, Egis, Pliva, КРКА¹⁰. Как правило, пираты поставляли на рынок:

- противобактериальные средства — 47% (сумамед, клафоран для инъекций, цефамезин для инъекций, рулид таблетки, трихопол, кефзол);
- гормональные препараты — 11%;
- анальгетики и спазмолитики (но-шпа) — 7%;
- средства, влияющие на тканевый обмен, — 7%;
- противогрибковые (низорал) — 7%;
- средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт (церукал таблетки¹¹, энтеросан), — 7%¹².

Заместитель министра здравоохранения А. В. Катлинский сообщил, что из выявленных фальсификатов 42% оказались негодными по критерию «подлинность», 14% не отвечали норме по количественному содержанию ингредиентов, 26% — по показателю «средняя масса», в 16% случаев вложенное описание не соответствовало действительности [3].

Чаще всего фальшивки продавались в передвижных аптеках и аптечных киосках в метро. Тогда такая торговля была широко распространена. От подделок, т. е. от откровенного шулерства, страдали многие рыночные игроки: и обманутые потребители, и владельцы лицензированных производств, и честные дистрибьюторы. Но долгое время государство ничего не предпринимало, хотя производители и поставщики подлогов были всем известны. «До 80% фальшивок производится в России; их же делают не кустарным способом, — возмущался владелец „Протека“ В. С. Якунин. — Если взять под контроль производство, как это сделано во многих странах, никто не сможет делать подделки „в третью смену“... А каналы, по которым вбрасывают на рынок фальшивки, принадлежат дистрибьюторским ком-

паниям (кстати говоря, каким именно — на рынке всем известно). Заявленные ими при ввозе цены на препараты в 20 раз ниже цен производителей — даже крупнейшие оптовики не имеют таких скидок» [6]. В ответ на претензии представители государства разводили руками и уверяли, что не имеют законных инструментов борьбы с фальсифицированными ЛП. В российском законодательстве (ни в Уголовном кодексе, ни в Законе «О лекарственных средствах») не было даже такого понятия [3].

Но все появилось после медийного взрыва 2001—2002 гг. Тогда журналисты стали добиваться аффектных эмоций читателей, рассказывая ужасы о лекарственных фальсификатах. Даже вполне взвешенный «Коммерсант» тревожно сообщал, что они в 3 раза опаснее мирового терроризма, поскольку «за последние 40 лет поддельные лекарства убили 200 тыс. человек, тогда как по вине террористов за это же время погибло 65 тыс. человек» [7]. И сейчас эта опасность была не где-то в абстрактном «мире», а совсем рядом и угрожала каждому россиянину. Авторитетная «Медицинская газета» тогда же писала, что самая пострадавшая от российских пиратов французская компания Aventis (6 препаратов, 9 серий) обнаружила в поддельном «Клафоране» токсичное вещество метанол в концентрациях, превышавших допустимый уровень [3]. О подделках «Сумамеда» и о том, что Pliva вынуждена отзываться с российского рынка 70 тыс. упаковок своего лекарства и производить для него специальную защитную упаковку, сообщали тогда многие российские газеты и журналы.

Вспоминая эту медийную историю, сведущие информанты заверили нас, что проблема была, но она не была столь драматичной, поскольку речь шла не столько об опасных лекарствах, сколько о дешевых подделках, доступных бедным россиянам. Старожилы рынка считают, что алармическая волна в медиа была инспирирована вполне конкретными российскими топ-менеджерами западных фармкомпаний. Встревоженные журналисты помогали им оправдать невыполнение плана продаж оригинальных препаратов в России. За счет своей более низкой цены фальсификаты действительно могли оттянуть на себя существенную часть местных покупателей и снизить продажи оригинальных препаратов.

Сама по себе проблема фальсифицированных лекарств не является специфически российской. Во многих странах мира она имела острый характер, поэтому Совет Европы прилагал огромные усилия для разработки и признания мировой конвенции «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» [8]. «Этот новый вид преступности превзошел в настоящее время в количественном отношении незаконный оборот наркотиков, — заявил руководитель Дирекции информационного общества и борьбы с преступностью ЕС Ян Клейсен, — и дает преступникам неоспоримое преимущество — менее суровое наказание»¹³.

¹⁰ Там же. Д. 2770. Л. 28.

¹¹ Там же. Д. 2310. Л. 10.

¹² Там же. Л. 11.

Российская фармполиция

Но даже если наши собеседники правы и ситуация в России была инспирированной и надуманной, то последствия поднятой волны оказались вполне реальными и глобальными для рынка в целом. Медийная тревога всколыхнула массового читателя, а российские власти были тогда чувствительны к общественным настроениям и отреагировали чрезмерно и бюрократически — увеличением контрольных инстанций и устроением разрешительных процедур. В середине 2001 г. проблему подделок рассматривал Межведомственный координационный совет по борьбе с распространением фальсифицированных лекарственных средств. В него вошли представители Минздрава, Минэкономразвития, Минпромнауки, МВД, ФСБ и Генпрокуратуры. Осенью того же года было предложено внести поправки в Закон «О лекарственных средствах», Уголовный кодекс и Кодекс об административных правонарушениях. Задача правоведов состояла в том, чтобы концептуализировать понятие «фальсифицированное лекарственное средство»¹⁴ и за изготовление, перевозку, хранение и реализацию таких лекарств ввести административную и уголовную ответственность вплоть до лишения свободы сроком до 6 лет.

24 октября 2001 г. фальсификация лекарств обсуждалась на Межведомственной комиссии Совета Безопасности. Для выявления подделок Совбез рекомендовал Минздраву сформировать еще один контролирующий орган, и на него были выделены бюджетные средства. От такого предложения и возможности ни один министр, как правило, не отказывается. В следующем месяце этот замысел был оформлен соответствующим решением Коллегии Минздрава, а 6 декабря последовал приказ № 428 «О создании в структуре центрального аппарата Минздрава России Фармацевтической инспекции (отдела)».

Так КРС вновь обрела два крыла — Департамент и Инспекцию. Во главе Департамента стоял Валерий Ефимович Акимочкин (сменивший в 2001 г. Р. У. Хабриева), а руководителем Фарминспекции был назначен Сергей Борисович Зайцев. «Подобные структуры действуют во всех европейских странах и в США, — уверял глава Инспекции. — Самые же широкие полномочия у французской фармацевтиче-

ской полиции — ее сотрудники сами проводят расследования и передают дела в суд. У нас, повторяю, инспекция будет контролирующим органом с отделениями во всех субъектах федерации» [9].

В случае административных реформ чиновники (в отличие от академиков и людей искусства) камуфлируют новшества, настаивая на их обыкновенности и историчности. Вроде бы они всегда были и уж точно есть в других странах. Только вновь учрежденной Фарминспекции предстояло иметь дело с явлениями, которых не существовало в СССР: бороться с производством и реализацией фальсифицированных лекарственных средств, недобросовестной рекламой, осуществлять посерийную сертификацию и контроль цен на лекарства.

Прежнюю систему сертификации было решено преобразовать таким образом, чтобы вместо «сплошного, многократного посерийного контроля на каждом этапе обращения лекарственных средств, что неэффективно и практически невыполнимо», действовал «однократный 100-процентный контроль качества при их производстве и при ввозе на территорию Российской Федерации»¹⁵. Иными словами, отныне лекарства должны были проверяться государством на соответствие нормативно-технической документации еще до того, как они покидали склады отечественных предприятий или пересекали государственную границу.

Отечественным производителям запрещалось отгружать товар с заводов до получения сертификата соответствия, а импортеры должны были подтверждать качество лекарственных средств не после растаможивания продукции, а непосредственно при ее ввозе на территорию России. Для этого к 1 сентября 2002 г. на каждом таможенном пункте должны были появиться специальные терминалы для хранения лекарств со своими лабораториями и компьютерным оборудованием [10], а в субъектах РФ — заработать новые подконтрольные Минздраву центры по сертификации. Отбор проб для исследований планировалось разрешить только уполномоченным представителям этих центров [11]. «На таможнях будут установлены пункты пропуска, откуда лекарства отправятся в так называемые места доставки, оборудованные контрольной лабораторией по проверке ввозимого товара, — обещал Зайцев. — Внутри страны будет введен единый сертификат производителя, а сотрудники контрольно-аналитических лабораторий Фарминспекции сами станут проводить регулярные проверки и на складах, и в аптеках». Реализация лекарственных средств на основании сертификатов качества фирм-производителей или паспортов ОТК отечественных предприятий запрещалась. Все ранее выданные «письма Хабриева» утратили юридическую силу.

Когда весной 2002 г. Минздрав озвучил новые «правила игры», они вызвали бурю негодования у

¹³ В январе 2016 г. была принята конвенция МИДИКРИМ, объявившая фальсификацию ЛП трансграничным преступлением. Россия подписала Конвенцию 20 марта 2018 г.

¹⁴ Понятие «фальсифицированное лекарственное средство» было введено в законодательство Российской Федерации в августе 2004 г. Это было сделано специальной поправкой в Федеральный закон от 22.08.2004 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» Согласно определению, фальсифицированным является лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и(или) производителе. Таким образом, фальсифицированное лекарственное средство должно визуально походить на зарегистрированное, но иметь отличный от установленного при регистрации состав и(или) содержать информацию о том, что оно выпущено тем или иным производителем, который на деле не выпускал указанное лекарственное средство в обращение.

¹⁵ Решение Коллегии Минздрава РФ № 18 от 13 ноября 2001 г. «О мерах по предотвращению поступления в обращение фальсифицированных лекарственных средств».

История медицины

всех прочих участников рынка. Дистрибьюторы и производители, поддержанные Конфедерацией обществ потребителей (КонФОП), в один голос заявляли, что новый порядок увеличит их расходы и приведет к росту цен на лекарства как минимум на 3—5%. При этом основные цели реформы достигнуты не будут, предсказывали они. «Те, кто завозит в Россию подделки, легальными схемами импорта никогда не пользовались и не будут, — объяснял чиновникам исполнительный вице-президент КонФОП Дмитрий Янин. — Им проще договориться с таможенником или купить сертификат» [12]. С ним полностью был согласен президент Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) Роберт Розен (Robert Rozen). «Для выявления фальсификатов, — уверял он, — наиболее эффективна принятая во всем мире система выборочного контроля непосредственно на рынке» [12]. Входявшие в АИРМ крупные фармацевтические компании возмущались намерением российских властей выдавать собственные сертификаты на их продукцию, что воспринималось как проявление недоверия к американским и европейским экспертам и документам. Однако все уверения и обоснования уходили в песок. Все, чего смогли добиться многочисленные игроки рынка, — это отсрочить введение в действие новых правил до 15 декабря 2002 г. На большие уступки соратникам по рыночной игре Минздрав не пошел.

Расплата за недоверие

Реализация новых правил показала, что российская Фарминспекция не обладает необходимой для полицейской службы инфраструктурой. Вместо действовавших ранее 63 центров сертификации Минздрав и Госстандарт смогли организовать и аккредитовать лишь 8 новых пропускных контрольных пунктов (в Москве, Санкт-Петербурге, Нижнем Новгороде, Новосибирске, Екатеринбурге, Хабаровске и Ростове-на-Дону). Естественно, что они не справились с обрушившимся на них объемом работы. Это привело к частым и спонтанным задержкам выдачи сертификатов. Кроме того, в первые месяцы работы этих пунктов возникла неразбериха с отбором проб для проверок. Вот как описывал происшедшее глава фармкомпаний «СИА Интернешнл»: «Дело в том, что на каждый препарат установлены разные нормы отбора пробных образцов. Ввиду... незнания проверяющими этих норм, в первые месяцы приходилось по несколько раз повторять эту процедуру, которая, между прочим, включает в себя: вызов эксперта из центра сертификации, вызов таможенного эксперта, вскрытие груза, который остается после этого без надзора на терминале...» [11]. «Кстати, — продолжал Игорь Рудинский, — ни одного оборудованного по всем правилам склада на таможенных терминалах нет. В зимний период, например, сотрудники таможни ставят „пушки“ для обогрева неотапливаемых помещений и, как считается, поддерживают таким образом нормальную для хранения лекарств температуру» [11].

Сколько препаратов, чувствительных к температурному режиму хранения, утратили свои лечебные свойства зимой 2002—2003 гг., Министерство не подсчитывало и не озвучивало. Видимо, государство мало интересовалось финансовыми потерями рыночных игроков. «Хранение одного груза на таможенном складе стоит 30 долларов в сутки, — ругался тот же Рудинский. — Если это умножить на количество грузов и дней, которые они там „томятся“, то набегает весьма значительная сумма. Далее — ущерб от простаивания товара. Только у компании СИА Интернешнл сегодня на подобных складах находятся 38 грузов. Срок их простаивания в среднем не меньше 2 недель. Цена каждого груза около 250—300 тыс. долларов. Получается, что на таможне скопился товар на сумму около 10 млн долларов, — этот товар отвлекает средства от оборота...» [11]. По оценкам Счетной палаты, замораживание оборотных средств за счет удлинения сроков хранения лекарств на складах в 2003 г. достигло 1 млрд руб. [13].

А далее началась эпопея с копиями сертификатов, без которых реализация товара была невозможна. И вновь обратимся к объяснениям Рудинского: «В соответствии с новой системой сертификации дистрибьюторская компания при ввозе импортного ЛС на территорию России сертифицирует его и становится держателем оригинального сертификата, имея право делать его копии. В случае с отечественными препаратами дистрибьюторы таким правом не обладают, оригинал сертификата держит производитель, а копии может заверять только центр сертификации. Изготовление такой копии стоит всего 7 руб. 50 коп., однако если учесть, сколько серий препаратов насчитывается в ассортиментном списке компании и сколько региональных филиалов мы имеем, то получается, что в неделю на изготовление копий сертификатов отечественных производителей уходит около 20 тыс. долларов. Не менее затратным является подтверждение подлинности сертификатов соответствия ЛС в регионах. Эта процедура вроде бы не требуется по закону, но фактически осуществляется, причем единицы регионов проводят ее бесплатно. Цена услуг по подтверждению подлинности сертификата колеблется в различных областях нашей страны от 4 руб. до 31 руб. 20 коп. Во что выливаются эти выплаты? В качестве примера назову суммы лишь по одной области — Кемеровской: около 25 тыс. руб. каждый месяц мы отдаем за регистрацию и подтверждение сертификатов ЛС» [11]. Все порожденные контролем убытки бизнеса предстояло покрыть российским покупателям.

Министерские бумаги становились на рынке все более и более «ценными». С декабря 2002 г. сертификат соответствия одной серии импортного лекарственного средства стоил 3 тыс. руб., российского — 2 тыс. Для компании с объемом продаж около 400 млн руб. затраты на сертификацию стали составлять около 10 млн руб. в год [14]. Эти расходы тоже были включены в стоимость лекарств.

А дальше включилась логика самообеспечения полицейской институции. Ее нужды росли, и вместе с ними развивалась «система поборов» (как ее окрестили журналисты): размеры всех видов выплат фармбизнеса возрастали ежемесячно. «Не секрет, что окружные центры сертификации (ОЦС) неплохо существуют за счет предприятий, при этом бесконечно увеличивают цены на свои услуги, — возмущалась директор по качеству ЗАО „Алтайвитамины“ Л. Г. Рубцова. Мы не успеваем привыкнуть к одним расценкам, как через месяц-два появляются новые более высокие тарифы. Для предприятия эти услуги оборачиваются огромными потерями — за год около 13 миллионов рублей. Эффективнее было бы направить эти средства на усиление технической базы предприятия для реализации поэтапной модернизации производства по нормам GMP» [2].

Все возмущались. КРС, построенная на культуре недоверия и поимке прохиндеев, ударила сильнее всего по тем, кто добросовестно соблюдал правила игры. А вот в отношении шулеров она оказалась беспомощной. Объем лекарственных подделок продолжал расти. Так, если в 2002 г. он составлял около 200 млн долларов, то в 2003 г., по оценке специалистов, он достиг показателей в 350 млн долларов [15]. О том, как тогда «сертифицировались» фальшивые лекарства, поведала читателям опытная В. Н. Перминова¹⁶.

Минздрав, конечно, уверял россиян в собственных титанических усилиях по защите их здоровья. Заместитель министра А. В. Катлинский, который тогда курировал Фарминспекцию и внедрял систему обязательной сертификации, говорил о ее эффективности для цивилизования рынка и отсутствии побочных эффектов в виде роста цен на лекарства [16]. Противоречащие наблюдаемым реалиям заявления министерских сотрудников подлили масла в огонь. В Правительство вновь полетели жалобы на действия КРС, в том числе из регионов. «Результаты опроса местных производителей показали, что произошло увеличение отпускной цены на готовые лекарственные средства на 5—13%, а главными причинами этого явились длительные сроки оформления сертификации, увеличение стоимости услуг по сертификации до 2 тыс. руб. за 1 серию (до 15.12.2002 в территориальном центре

сертификации за это надо было платить всего 80 руб.). Как следствие, на 10—28% снизились закупки выпускаемых препаратов», — сообщала заместитель начальника Управления Ставропольского края по фармации и медтехнике О. А. Дроздецкая.

Оглядываясь назад и от лица фармбизнеса, участница этих событий В. Н. Перминова так сформулировала результат переписывания правил игры. «Создалась здоровенная „кормушка“, которая эффективно выкачивала деньги из населения и скармливала их разнокалиберным чиновникам по всей стране, — выражала она коллективное мнение дистрибьюторов. — Бизнес в этой схеме выступал в роли исполнителя, действующего по законодательному принуждению и тоже оплачивающего часть издержек... В общем, это именно тот случай, когда палку не просто перегнули, а перегнули ее совершенно сознательно» [2].

Весной 2004 г., накануне новой масштабной реформы КРС и создания Федеральной службы надзора в сфере здравоохранения, Минздрав решил продемонстрировать партнерам щедрость и объявил об ослаблении недоверия — отмене с 1 октября обязательной сертификации лекарств. На рынке эту новость окрестили «Октябрьской революцией». Но радость была недолгой. Сменивший Ю. Л. Шевченко на посту министра М. Ю. Зурабов пересмотрел решение своего предшественника и оставил все как было. «И что получилось в результате, — вспоминала В. Н. Перминова, — уже много лет, как присутствие контрафакта на рынке сведено к минимуму, и вовсе не благодаря существующей системе сертификации лекарств, а совсем другими (сутобо полицейскими. — *Авт.*) методами. Но система, внедренная под этим предлогом, укоренилась и живет своей жизнью, облагая каждого потребителя лекарств в России своеобразным „дополнительным налогом“. Причем этот налог, по оценкам многих, не такой уж маленький и составляет до 5% стоимости всех продающихся лекарств» [2].

Итак, выстроенная в 1990-е годы КРС стала наследницей советской практики тотального контроля входа и выхода лекарственной продукции. Вместе с тем этот выбор породил минимум три негативных явления на российском фармацевтическом рынке. Во-первых, архаичное решение проблемы качества медикаментов повело Россию по особому пути — игнорирования конфликта интересов. Во-вторых, технологически и инфраструктурно государственная КРС имела ограниченную пропускную способность. Дабы ослабить напряжение на собственные экспертные органы, Министерству пришлось отступить от провозглашенного принципа тотального недоверия к лекарствам и создать «карманы доверительности» по отношению к производителям. В-третьих, этот путь стимулировал рост оппортунизма. Освобожденный от самоконтроля и саморегулирования рынок наводнялся игроками, готовыми идти на любые нарушения правил и фальсификации. Все эти явления становились обоснова-

¹⁶ Для того чтобы сфальсифицировать партию, например, дифлюкана серии 12345, надо было сначала официальным путем закупить хотя бы 1000 штук этого препарата и по всем правилам получить на него Всероссийский сертификат качества, осуществив все необходимые анализы. После этого можно было делать имитацию в количестве хоть 100 тыс. штук, изготавливая в хорошей типографии неотличимо похожие на настоящие картонные упаковочные коробочки с надписью «Дифлюкан» и с этим самым номером серии 12345, на который уже есть настоящий сертификат. Такую продукцию можно было продавать практически без риска, особенно если она действительно была хорошо сделана и ею никто не мог отравиться. Определить, что она «не та», можно было только по подозрительно низкой цене. Потому что торговцу придется поставить на нее более низкую цену, чтобы «перебить торговлю» у настоящего производителя дифлюкана. Так, собственно, все и делалось, пока нелегальное производство не было «накрыто с полочным» силами МВД [2].

История медицины

ниями для расширения и усиления КРС, а значит инвестиций в нее и роста административных пошлин с фармбизнеса и в конце концов — цен на лекарства.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Лекарства на испытательном сроке. *Коммерсант Деньги*. 2000;36:58. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/24863?ysclid=lu5x9oh4n9142889257>
2. Перминова В. Н. Фармбизнес. Правдивая история о российских предпринимателях. Режим доступа: <https://ur-consul.ru/Bibli/Farmbiznyes-Pravdivaya-istoriya-o-rossiyiskikh-priedprinimatyelyakh.html>
3. Степанова И. Фальсифицированные препараты атакуют российский фармрынок. *Медицинская газета*. 2001;83. Режим доступа: https://www.rusmedserv.com/medgazeta/2001g/83/article_2703.html?ysclid=ltxgac5rnw768202040
4. Широкова И. На страже интересов российских пациентов. *Ремедиум*. 2003;(11):70—3.
5. На лекарственном рынке Санкт-Петербурга «ситуация благополучная». Режим доступа: <https://regnum.ru/news/404349?ysclid=lu2scqbiay17934761>
6. Интервью с Вадимом Якуниным: «Государство должно не ужесточать правила, а контролировать их исполнение». *Коммерсант*. 2003;33:20. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/366291?ysclid=lv2dzibieh240715666>
7. Рожков Р. Средство для укрепления паники. *Коммерсант Деньги*. 2009;10. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/1136114?ysclid=luwhiq1uf0634891398>
8. Геляхова П. А., Машекуашева М. Х. История фальсификации лекарственных средств в России. *Историческая и социально-образовательная мысль*. 2018;(4/2):0.
9. Воробьева И. «Фальшивка под язык». *Профиль*. 11 февраля 2002. Режим доступа: <https://profile.ru/archive/falshivka-pod-yazyk-106621/?ysclid=luwr5qeikv254393473>
10. В России меняются правила сертификации лекарств. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/944101?ysclid=luwqykid5d414248094>
11. Клевцова Л. Новые правила сертификации лекарств: две точки зрения. Режим доступа: <https://wiselawyer.ru/poleznoe/4099-novye-pravila-sertifikacii-lekarstv-tochki-zreniya?ysclid=lubb06yv7056320649>
12. Любавина Е. Борьба с фальшивыми лекарствами отложена. *Коммерсант*. 2002;140. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/335775>
13. Налогов больше, лекарств меньше. Аудиторы Счетной палаты РФ о положении на фармрынке. *Ремедиум*. 2003;(4):82—4.
14. Апшина О. Сертификация по-русски. *The Chemical Journal*. 2005;(1):30—2.
15. Препьялов А. Фальсифицированные лекарственные средства на рынке Российской Федерации. *Ремедиум*. 2006;(3):6—12.
16. Интервью с А. В. Катлинским: «Сегодня мы знаем правду о каждой упаковке». Режим доступа: <https://vremya.ru/2004/34/16/92621.html?ysclid=luyp3qmqz223894309>

Поступила 30.08.2024
Принята в печать 31.10.2024

REFERENCES

1. Medicines on probation. *Kommersant Den'gi*. 2000;36:58. Available at: <https://www.kommersant.ru/doc/24863?ysclid=lu5x9oh4n9142889257> (in Russian).
2. Perminova V. N. Pharmbusiness. True story about Russian entrepreneurs. Available at: <https://ur-consul.ru/Bibli/Farmbiznyes-Pravdivaya-istoriya-o-rossiyiskikh-priedprinimatyelyakh.html> (in Russian).
3. Stepanova I. Falsified drugs attack the Russian pharmaceutical market. *Meditsinskaya gazeta*. 2001;83. Available at: https://www.rusmedserv.com/medgazeta/2001g/83/article_2703.html?ysclid=ltxgac5rnw768202040 (in Russian).
4. Shirokova I. On guarding the interests of Russian patients. *Remedium*. 2003;11:70—3 (in Russian).
5. On the drug market of St. Petersburg “the situation is favourable”. Available at: <https://regnum.ru/news/404349?ysclid=lu2scqbiay17934761> (in Russian).
6. Interview with Vadim Yakunin: “The state should not tighten the rules, but control their fulfilment”. *Kommersant*. 2003;33:20. Available at: <https://www.kommersant.ru/doc/366291?ysclid=lv2dzibieh240715666> (in Russian).
7. Rozhkov R. Means for strengthening panic. *Kommersant Den'gi*. 2009;10. Available at: <https://www.kommersant.ru/doc/1136114?ysclid=luwhiq1uf0634891398> (in Russian).
8. Geliakhova P. A., Mashekuasheva M. H. History of falsification of medicines in Russia. *Istoricheskaja i social'no-obrazovatel'naja mysl'*. 2018;(4/2):40 (in Russian).
9. Vorobyeva I. “Falsification under the tongue”. *Profil'*. 11 Feb 2002. Available at: <https://profile.ru/archive/falshivka-pod-yazyk-106621/?ysclid=luwr5qeikv254393473> (in Russian).
10. In Russia the rules of certification of medicines are changing. Available at: <https://www.kommersant.ru/doc/944101?ysclid=luwqykid5d414248094> (in Russian).
11. Klevtsova L. New rules of certification of medicines: two points of view. Available at: <https://wiselawyer.ru/poleznoe/4099-novye-pravila-sertifikacii-lekarstv-tochki-zreniya?ysclid=lubb06yv7056320649> (in Russian).
12. Lyubavina E. Struggle with counterfeit medicines postponed. *Kommersant*. 2002;140. Available at: <https://www.kommersant.ru/doc/335775> (in Russian).
13. Taxes more, medicines less. Auditors of the Accounts Chamber of the Russian Federation on the situation on the pharmaceutical market. *Remedium*. 2003;(4):82—4 (in Russian).
14. Apshina O. Certification in Russian. *The Chemical Journal*. 2005;(1):30—2 (in Russian).
15. Prepyalov A. Falsified medicines on the market of the Russian Federation. *Remedium*. 2006;(3):6—12 (in Russian).
16. Interview with A. V. Katlinsky: “Today we know the truth about each package”. Available at: <https://vremya.ru/2004/34/16/92621.html?ysclid=luyp3qmqz223894309> (in Russian).