



## **ЮРИДИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**Предмет консультации:** применение 75% раствора глюкозы в сфере флебологии

**Заказчик:** СРО Ассоциация «Национальная коллегия флебологов»

**Исполнитель:** ООО «Факультет медицинского права»

**Дата:** 06.11.2019

### **ЗАДАНИЕ:**

Юридический анализ законности применения, обращения и изготовления в РФ 75% раствора глюкозы с целью его дальнейшего применения в качестве склерозанта при лечении варикозного расширения вен.

#### **Основные вопросы, подлежащие разрешению:**

- 1) Законен ли ввоз 75% раствора глюкозы на территорию РФ?
- 2) Законно ли изготовление 75% раствора глюкозы в аптечной организации?
- 3) Может ли медицинская организация использовать 75% раствора глюкозы при проведении склеротерапии?

## ОТВЕТ:

В настоящее время 75% раствор глюкозы широко распространен в мировой флебологической практике в качестве склерозанта при лечении варикозного расширения вен. Существует ряд зарубежных исследований, которые подтверждают эффективность применения данного лекарственного средства при проведении склеротерапии. При этом ни в одном из исследований, проведенных к настоящему времени, не зарегистрировано каких-либо серьезных осложнений при применении гипертонического раствора глюкозы<sup>1</sup>, не считая единичного сообщения о случае развития локальных кожных некрозов, которые при склеротерапии обычными детергентами упоминаются во всех клинических рекомендациях и встречались в практике большинства флебологов.

Несмотря на положительную зарубежную практику применения 75% раствора глюкозы для лечения варикозного расширения вен, данное ЛС не получило распространение в российской медицине. В частности:

- 75% раствор глюкозы не включен в **Государственный реестр лекарственных средств**, что значительно ограничивает его обращение на территории РФ.
- Ни один из действующих в РФ нормативных документов (в частности, действующие клинические рекомендации) не позволяет использовать данное лекарственное средство при проведении склеротерапии.

Сложившиеся обстоятельства создают серьезные ограничения для применения 75% раствора глюкозы для лечения варикозного расширения вен. Однако, несмотря на имеющиеся ограничения, при определенных условиях применение 75% раствора глюкозы может являться полностью законным, что будет подробно рассмотрено в следующих разделах данного исследования.

### ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМЫ

В первую очередь, необходимо учитывать, что 75% раствор глюкозы **является лекарственным средством**, поскольку в качестве склерозанта он используется для лечения заболевания (варикозное расширение вен), а также в процессе проведения склеротерапии вступает в контакт с организмом человека и проникает в органы и ткани организма человека (п. 1 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

В свою очередь, согласно ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61), на территорию РФ **допускается обращение** лекарственных средств (в том числе их **ввоз, изготовление, хранение и применение**) только в том случае, если они **были зарегистрированы** в установленном порядке.

Именно это правило вызывает наибольшие опасения у медицинского профессионального сообщества. Между тем, **из данного правила есть ряд исключений**. В частности, без государственной регистрации могут обращаться следующие категории ЛС:

- **ЛС, изготовленные аптечными организациями** и индивидуальными предпринимателями, **которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность**, по рецептам на лекарственные препараты и **требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций**;
- ЛС, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования;
- ЛС, ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;

<sup>1</sup> Исследования: Bertanha M, Jaldin RG, Moura R, Pimenta REF, Mariúba JVO, Lúcio Filho CEP, Alcantara GP, Padovani CR, Yoshida WB, Sobreira ML. Sclerotherapy for Reticular Veins in the Lower Limbs: A Triple-Blind Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2017 Dec 1;153(12):1249-1255. doi: 10.1001/jamadermatol.2017.3426. Munia MA, Wolosker N, Munia CG, Chao WS, Puech-Leão P. Comparison of laser versus sclerotherapy in the treatment of lower extremity telangiectases: a prospective study. Dermatol Surg. 2012 Apr;38(4):635-9. doi: 10.1111/j.1524-4725.2011.02226.x. Epub 2011 Dec 30.

- ЛС, ввозимые в РФ для проведения клинических исследований и (или) экспертизы ЛС для осуществления их государственной регистрации;
- Фармацевтические субстанции\*;  
*\*75% раствор глюкозы не является фармацевтической субстанцией, так как согласно положениям ФЗ № 61, фармсубстанции используются для изготовления лекарственных препаратов и не применяются непосредственно для лечения заболеваний.*
- Радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях;
- Лекарственные препараты, производимые для экспорта.

Особо необходимо акцентировать внимание именно на первой из представленных выше категорий ЛС. Как следует из пп. 1 ч. 5 ст. 13 ФЗ № 61, лекарственные препараты, изготовленные организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам и требованиям медицинских организаций **государственной регистрации не подлежат**. Соответственно, регистрировать 75% раствор глюкозы не нужно, если выполнено 2 условия:

1) ЛС изготавливается по требованию\* или рецепту медицинской организации.

*\*Обращаем внимание, что требование и рецепт являются разными документами.*

2) ЛС изготавливается в аптеке, у которой есть лицензия на фармацевтическую деятельность.

**Таким образом, с целью легализации использования 75% раствора глюкозы, Факультет Медицинского Права рекомендует пойти по пути его изготовления в аптечных организациях на территории РФ.** Однако для этого должны быть выполнены все требования законодательства, а именно:

Необходимо учитывать, что изготовление лекарственных средств осуществляется в соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными Приказом Минздрава России от 26.10.2015 № 751н (*отсылка от п. 1 ст. 56 ФЗ № 61*). Согласно п. 141 данных правил, **к отпуску изготавливаемых лекарственных препаратов** применяются общие правила отпуска лекарственных препаратов. Общие правила отпуска лекарственных препаратов утверждены Приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н. В соответствии с п. 26 данных Правил, **требование-накладная** на отпуск лекарственных препаратов **оформляется в соответствии с Инструкцией** о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной **приказом Минздрава РФ от 12.02.2007 № 110\***.

*\*Отдельные разделы приказа признаны утратившими силу, однако **Порядок оформления требований-накладных** в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для медицинских организаций (раздел III Инструкции о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных) **не отменен и все его положения продолжают действовать.***

В основном вышеуказанные нормативы содержат положения для аптечных организаций, которые осуществляют изготовление лекарственных средств. Отметим лишь некоторые требования, которые необходимо соблюдать медицинским организациям при оформлении требований-накладных на изготовление раствора 75% глюкозы (*приводятся выборочно – более подробный порядок изготовления см. в вышеуказанных нормативных правовых актах*):

- Требование-накладная должна иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части. Требования-накладные структурного подразделения медицинской организации (кабинета, отделения и т.п.) подписываются руководителем соответствующего подразделения и оформляются штампом медицинской организации.
- В требовании-накладной указывается номер, дата составления документа, отправитель и получатель лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата (с указанием дозировки, формы выпуска (например, ампулы), вид упаковки (например, коробка), способ

применения (например, для инъекций), количество затребованных лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов.

- Наименования лекарственных препаратов пишутся на латинском языке.
- При выписывании лекарственного препарата для индивидуального больного дополнительно указывается его фамилия и инициалы, номер истории болезни.
- Требования-накладные на отпуск частнопрактикующим врачам лекарственных препаратов оформляются на основании договора купли-продажи между частнопрактикующим врачом и аптечной организацией.
- Форма требования-накладной на изготовление лекарственного средства не утверждена. Факультет Медицинского Права рекомендует использовать форму № АП-16 «Накладная-требование», утвержденную Приказом Министерства здравоохранения СССР от 08.01.1988 № 14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений».

В случае выполнения всех вышеуказанных требований, изготовление 75% раствора глюкозы на территории РФ и передача его в медицинскую организацию будет являться полностью законным. Однако далее возникает следующая проблема, а именно законность использования (применения) изготовленного раствора. Рассмотрим данную проблему подробнее.

### **ЗАКОННОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 75% РАСТВОРА ГЛЮКОЗЫ**

Как уже было указано выше, в РФ отсутствуют нормативные документы, согласно которым при проведении склеротерапии может использоваться 75% раствор глюкозы. При этом данное ЛС активно применяется в мировой флебологической практике.

В свою очередь, в соответствии со ст. 67 ФЗ № 61, **информация о лекарственных препаратах**, может содержаться в **публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях**, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

Во-первых, данная норма уже формально наделяет медицинских работников правом **учитывать иностранные исследования** при использовании лекарственных средств. Во-вторых, мировая практика и научные публикации о применении 75% раствора глюкозы для проведения склеротерапии могут трактоваться **как обычаи**, то есть пользуясь терминологией Гражданского Кодекса Российской Федерации (ст. 5 ГК РФ) - сложившееся и широко применяемое в той или иной области медицинской деятельности, не предусмотренное законодательством правило поведения. Напомним, что в соответствии со статьей 309 ГК РФ обязательства должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований - **в соответствии с обычаями** или иными обычно предъявляемыми требованиями.

Таким образом, если опираться на ст. 67 ФЗ № 61 и исходить из того, что мировая практика использования 75% раствора глюкозы при проведении склеротерапии является обычаем, то использование данного раствора в РФ имеет высокие шансы для квалификации в качестве легального.

В то же время, 75% раствор глюкозы не упоминается в действующих российских клинических рекомендациях. Так, в Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен (2018) указано, что для проведения склеротерапии **разрешены к применению тетрадецилсульфат натрия и полидоканол**. Аналогично в клинических рекомендациях Минздрава РФ по варикозному расширению вен без хронической венозной недостаточности (2017) указано, что с целью проведения склеротерапии **рекомендуется использовать** препараты из группы детергентов (**полидоканол, натрия тетрадецил сульфат**).

С одной стороны, клинические рекомендации имеют рекомендательный характер, а обязанность у медицинских организаций оказывать медицинскую помощь на основе клинических рекомендаций

появится лишь с 1 января 2022 года, когда вступит в силу пп. 3 ч. 1 ст. 37 ФЗ № 323 (см. *Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ*). Кроме того, в клинических рекомендациях Минздрава от 2017 г. прямо указано, что с целью проведения склеротерапии **рекомендуется использовать** препараты из группы детергентов, что не исключает возможности использования других ЛС. Тем не менее, уже сейчас суды и надзорные органы часто исходят из той точки зрения, что положения клинических рекомендаций являются обязательными. Следовательно, в случае нарушения клинических рекомендаций медицинская организация может быть привлечена к ответственности. Рассмотрим риски привлечения к различным видам ответственности подробнее.

## РИСКИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРИМЕНЕНИЕ 75% РАСТВОРА ГЛЮКОЗЫ

### 1. Гражданско-правовая ответственность (**средний риск**):

Пленум Верховного Суда РФ неоднократно подчеркивал, что для возложения имущественной ответственности за причиненный вред необходимо наличие таких обстоятельств, как наступление вреда, противоправность поведения причинителя вреда и его вина, а также **причинно-следственная связь между действиями причинителя вреда и наступившими неблагоприятными последствиями** (см. *Обзор судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 2, утвержденный Президиумом Верховного Суда РФ 17.07.2019; Обзор судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 4, утвержденный Президиумом Верховного Суда РФ 26.12.2018; Обзор судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 4, утвержденный Президиумом Верховного Суда РФ 20.12.2016 и т.д.*).

Таким образом, назначение 75% раствора глюкозы, не может рассматриваться как основание для привлечения к гражданско-правовой ответственности, если в результате применения данного препарата не был причинен вред здоровью пациента. С учётом того, что ни в одном из исследований, проведенных к настоящему времени, не зарегистрировано каких-либо случаев серьезных осложнений при применении гипертонического раствора глюкозы, Факультет Медицинского Права приходит к выводу, что **риски привлечения медицинской организации к гражданско-правовой ответственности крайне низкие.**

С другой стороны, теоретически Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» допускается взыскание морального вреда, связанного с нарушением прав потребителя. В соответствии с пунктом 45 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» при решении судом вопроса о компенсации потребителю морального вреда достаточным условием для удовлетворения иска является установленный **факт нарушения прав потребителя**. Исходя из преамбулы к Закону РФ «О защите прав потребителей», назначение лекарственных препаратов в разрез с клиническими рекомендациями может быть расценено как недостаток услуги (несоответствие услуги требованиям договора или иным обязательным требованиям, которыми, как было указано ранее, могут быть признаны клинические рекомендации). В свою очередь, наличие недостатков свидетельствует о том, что услуга была оказана некачественно, что может рассматриваться как основание для взыскания компенсации морального вреда, даже если вред здоровью не был причинен. Вместе с тем, судебная практика по подобным спорам (без сопутствующего вреда здоровью) как правило **ограничивает компенсацию морального вреда символическими суммами.**

Между тем, помимо компенсации морального вреда, наличие недостатков услуги предоставляет пациенту целый набор других прав-требований к медицинской организации:

- Безвозмездного устранения недостатков;
- Повторного оказания медицинских услуг;
- Соответствующего уменьшения цены;
- Возмещения понесенных пациентом расходов по устранению недостатков третьими лицами;
- Отказа от исполнения договора об оказании медицинских услуг и возмещения убытков.

В связи с этим, существует высокий риск в случае, если результат склеротерапии, на который рассчитывает пациент, достигнут не будет, то он сможет затребовать назад оплаченную за склеротерапию сумму, бесплатно провести склеротерапию повторно с другим препаратом, бесплатно провести лечение варикозного расширения вен другим методом, обратиться за медицинскими услугами в иную медицинскую организацию и затребовать возместить расходы на лечение и т.д.

## 2. Административная ответственность (отсутствует риск при оказании платных медицинских услуг / высокий риск при оказании медицинской помощи в рамках ОМС):

Проведение коррекции плана лечения с учетом клинических рекомендаций является одним из критериев качества медицинской помощи в амбулаторных условиях (п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н). Следовательно, нарушение клинических рекомендаций может трактоваться как оказание некачественных медицинских услуг.

В случае, если склеротерапия проводится в рамках ОМС, применение 75% раствора глюкозы может привести к следующим санкциям (п. 85 Порядка, утвержденного Приказом ФФОМС от 28.02.2019 № 36):

- Неоплата или уменьшение оплаты медицинской помощи в виде: исключения позиции из реестра счетов, подлежащих оплате объемов медицинской помощи; уменьшения сумм, представленных к оплате, в процентах от стоимости оказанной медицинской помощи по страховому случаю; возврата сумм, не подлежащих оплате, в страховую медицинскую организацию.
- Штраф за оказание медицинской помощи ненадлежащего качества (размер устанавливается в договоре на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС, заключаемому между медицинской организацией и страховой медицинской организацией).

При оказании платных медицинских услуг ситуация иная. Так, ч. 1 ст. 14.4 КоАП РФ формально устанавливает запрет на оказание населению некачественных услуг. Вместе с тем на практике привлечь медицинскую организацию или медицинского работника по данному основанию очень сложно, так как возбуждать и рассматривать такие дела уполномочен Роспотребнадзор, который не обладает соответствующими полномочиями для проведения оценки качества и безопасности медицинской помощи.

В свою очередь, Росздравнадзор при обнаружении нарушения клинических рекомендаций (если предположить, что применение 75% раствора глюкозы все-таки будет признано нарушением), может выдать лишь **предписание об устранении нарушений**, в котором обязать медицинскую организацию прекратить использовать данное ЛС.

## 3. Уголовная ответственность (низкий риск):

Отдельно Факультет Медицинского Права считает необходимым предупредить о гипотетической возможности применения правоохранными органами и судами в отношении медицинских работников, использующих 75% раствор глюкозы, статьи 238 УК РФ («Оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности»).

Фактическое наличие вреда для жизни или здоровья человека не является обязательным условием для наступления уголовной ответственности по ч. 1 и (в некоторых случаях) по ч. 2 ст. 238 УК РФ. В данном случае основанием для наступления ответственности будет являться сам факт оказания небезопасных услуг. Учитывая формальный подход правоохранительных органов, можно предположить, что отсутствие данного ЛС в клинических рекомендациях, будет расценено ими как доказательство оказания врачом-флебологом небезопасной медицинской услуги.

Однако все-таки риск такого развития событий невысок. Как разъяснил Верховный Суд РФ, уголовная ответственность по ч. 1 или по п. «а», «б» ч. 2 ст. 238 УК РФ наступает при условии, что **опасность** услуг для жизни или здоровья человека **является реальной**. В свою очередь, о реальной опасности услуг может свидетельствовать такое их качество, при котором оказание услуг в

обычных условиях **могло повлечь смерть** или причинение **тяжкого вреда здоровью человека** (Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 25.06.2019 № 18 г. Москва «О судебной практике по делам о преступлениях, предусмотренных статьей 238 Уголовного кодекса Российской Федерации»).

Поскольку 75% раствор глюкозы сам по себе при вступлении в реакцию с организмом человека не может привести к тяжким последствиям для организма человека, Факультет Медицинского Права считает, что риск привлечения врача к уголовной ответственности по ст. 238 УК РФ является крайне низким.

Более того, даже если предположить, что потенциальная угроза здоровью от применения 75% раствора глюкозы и существует (если исследования ошибаются), все равно в действиях медицинских работников будет отсутствовать вина как в форме прямого, так и косвенного умысла, так как применяя данный препарат с учетом имеющихся на сегодняшний день исследований, медицинский работник не может предполагать, что в результате применения раствора наступит серьезный вред здоровью пациента. В свою очередь, отсутствие вины является достаточным условием для исключения уголовной ответственности.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА ОТВЕТСТВЕННОСТИ

С целью исключения вышеуказанных рисков наступления ответственности, Факультет Медицинского Права **рекомендует внести изменения в действующие клинические рекомендации и предусмотреть в них возможность применения 75% раствора глюкозы при проведении склеротерапии**. В противном случае могут быть утверждены иные клинические рекомендации (до 1 января 2022 года такие клинические рекомендации должны быть утверждены в любом случае), в которых информация о новых лекарственных препаратах и передовых техниках проведения склеротерапии будет отсутствовать, что сделает применение 75% раствора глюкозы незаконным и еще больше ограничит внедрение современных методов лечения в российскую флебологическую практику.

## РИСКИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИ ВВОЗЕ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО 75% РАСТВОРА ГЛЮКОЗЫ ИЗ ЗАГРАНИЦЫ

Отдельно считаем необходимым остановиться на вопросе ввоза на территорию РФ 75% раствора глюкозы, который был произведен в иностранном государстве.

Как было указано выше, к обращению лекарственных средств в том числе относится их ввоз из заграницы. Следовательно, на ввозимые ЛС также распространяется требование о их обязательной регистрации, за исключением некоторых случаев. В частности, регистрации не подлежат:

- ЛС, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования;
- ЛС, ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- ЛС, ввозимые в РФ для проведения клинических исследований и (или) экспертизы ЛС для осуществления их государственной регистрации;

Таким образом, ввоз лекарственного препарата в виде 75% раствора глюкозы, который не зарегистрирован в РФ, для последующего его использования в медицинской деятельности **запрещен**. В зависимости от количества ввезенных незарегистрированных ЛС и целей ввоза, за осуществление подобных действий может наступить как уголовная, так и административная ответственность:

1. Уголовная ответственность предусмотрена ст. 238.1 УК РФ («**Ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных ЛС в крупном размере**»). Однако в данном случае необходимо учитывать следующее:



Во-первых, преступлением, предусмотренным ст. 238.1 УК РФ, является не просто ввоз ЛС, а **ввоз в целях сбыта**. Является ли введение ЛС пациенту сбытом? В Постановлении Пленума от 15.06.2006 № 14 Верховный Суд РФ указал, что *под незаконным сбытом наркотических средств и психотропных веществ следует понимать незаконную деятельность лица, направленную на их возмездную либо безвозмездную реализацию (продажа, дарение, обмен, уплата долга, дача взаймы и т.д.) другому лицу. При этом сама передача лицом реализуемых средств, веществ, растений приобретателю может быть осуществлена любыми способами, в том числе непосредственно, путем сообщения о месте их хранения приобретателю, проведения закладки в обусловленном с ним месте, введения инъекции*. То есть, введение инъекции наркотических средств по мнению верховного суда РФ, может трактоваться как сбыт. С одной стороны, 75% раствор глюкозы не является наркотическим средством и данное Постановление Пленума Верховного Суда РФ не распространяется на ст. 238.1 УК РФ. С другой стороны, на практике существует вероятность, что по аналогии правоохранительные органы и суды будут трактовать введение раствора глюкозы в процессе склеротерапии именно как сбыт.

Во-вторых, уголовная ответственность за ввоз с целью сбыта незарегистрированных ЛС наступает только в том случае, если преступление было совершено в крупном размере. Под крупным размером, согласно примечанию к ст. 238.1 УК РФ, признается стоимость лекарственных средств в сумме, **превышающей сто тысяч рублей**. Таким образом, ввоз на территорию РФ незарегистрированных ЛС на меньшую сумму преступлением не является, и влечет **административную ответственность**.

2. Гипотетически правоохранительные органы и суд могут посчитать, что применение незарегистрированного в РФ 75% раствора глюкозы, который был ввезен из заграницы, является свидетельством оказания небезопасных медицинских услуг. В данном случае существует риск привлечения медицинских работников к уголовной ответственности по ст. 238 УК РФ. Однако в связи с отсутствием вины медицинского работника и отсутствием потенциальной угрозы причинения тяжкого вреда здоровью или смерти пациента\*, де-юре оснований для привлечения врача к уголовной ответственности по ст. 238 УК РФ за использование качественного, хоть и незарегистрированного ЛС, нет (*подробнее см. комментарии выше в разделе «Риски ответственности за применение 75% раствора глюкозы»*).

*\*Примечание: в случае, если в процессе использования 75% раствора глюкозы был причинен вред здоровью пациента из-за низкого качества самого препарата (например, в случае наличия в нем токсичных веществ) или вследствие допущенных медицинским работником недостатков медицинской услуги, в прямой причинно-следственной связи с вредом будет находиться не факт отсутствия регистрации у медицинского изделия, а его качество и (или) неверные действия медицинского работника. То есть тот факт, что раствор глюкозы не был зарегистрирован при рассмотрении вопроса о привлечении виновного лица к ответственности, по идее, не должно иметь значения.*

3. Административная ответственность за ввоз на территорию РФ незарегистрированных ЛС наступает в соответствии с ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ, которой предусмотрено наложение административного штрафа:
  - На граждан в размере от **семидесяти тысяч до ста тысяч рублей**;
  - На должностных лиц - от **ста тысяч до шестисот тысяч рублей**;
  - На ИП - от **ста тысяч до шестисот тысяч рублей** или **административное приостановление деятельности** на срок до девяноста суток;
  - На юридических лиц - от **одного миллиона до пяти миллионов рублей** или **административное приостановление деятельности** на срок до девяноста суток.

Возбуждать дела по ст. 6.33 КоАП РФ имеют право Федеральная таможенная служба, Росздравнадзор и Роспотребнадзор. В связи с этим существует вероятность привлечения к ответственности за ввоз незарегистрированного раствора глюкозы как граждан в момент пересечения государственной границы РФ (если не получится доказать, что ЛС ввозятся для личного использования), так и медицинских работников и медицинских организацией в процессе ее дальнейшего использования в медицинской деятельности.

Таким образом, Факультет Медицинского Права считает, что вероятность привлечения медицинских работников к уголовной ответственности за использование незарегистрированного 75% раствора глюкозы крайне низкая. Тем не менее, Факультет Медицинского Права не рекомендует ввозить 75% раствор глюкозы из заграницы в связи с **высокими рисками наступления административной ответственности** (штраф вплоть до 5 000 000 рублей или административное приостановление деятельности). С целью легализации использования данного ЛС, рекомендуется пойти по пути его изготовления в аптечных организациях на территории РФ.

### **ВЫВОДЫ**

Таким образом, Факультет Медицинского Права крайне не рекомендует ввозить 75% раствор глюкозы на территорию РФ из заграницы, поскольку это может привести к возникновению как уголовной, так и административной ответственности с достаточно жесткими санкциями.

В свою очередь, на территории РФ не запрещено изготовление незарегистрированных ЛС в фармацевтических организациях. Поэтому медицинские организации вполне легально могут получить 75% раствор глюкозы в аптеке по требованию-накладной.

Однако, применение данного раствора для проведения склеротерапии может быть признано нарушением клинических рекомендаций и повлечь для медицинской организации гражданско-правовую или (если медицинская помощь оказывается в рамках ОМС) административную ответственность. С целью исключения вышеуказанных рисков, Факультет Медицинского Права рекомендует внести изменения в действующие клинические рекомендации и предусмотреть в них возможность применения 75% раствора глюкозы при проведении склеротерапии.