

Научная статья

УДК 615.12; 614.27.007; 614.272

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-19-23

Сильнодействующие лекарственные средства: правовое значение, ассортимент

Вера Николаевна Тарасевич¹, Наталья Валентиновна Новикова²,
Татьяна Леонидовна Лыскова³✉

^{1–3}Пермская государственная фармацевтическая академия, Пермь, Россия

¹vera59farm@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3701-7271>

²nv52@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8607-8279>

³tl.maleeva@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-2015-1573>

Аннотация. В статье приведена краткая историческая справка об изменениях, которые претерпевал термин «сильнодействующие лекарственные средства» (СЛС). Выявлено отсутствие в законе «Об обращении лекарственных средств» определения термина «сильнодействующие лекарственные средства». Представлены результаты изучения ассортимента СЛС на российском фармацевтическом рынке по данным Государственного реестра. Приведены данные структурного анализа ассортимента СЛС по фармакотерапевтическим группам, торговым названиям и странам-производителям. Авторами названы возможные причины отсутствия в ассортименте многих аптечных организаций СЛС.

Ключевые слова: сильнодействующие лекарственные средства; ассортимент; ЖНВЛП; аптечные организации

Для цитирования: Тарасевич В. Н., Новикова Н. В., Лыскова Т. Л. Сильнодействующие лекарственные средства: правовое значение, ассортимент // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 1. С. 19–23. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-19-23

Original article

Potent drugs: legal significance, assortment

Vera N. Tarasevich¹, Natalya V. Novikova², Tatyana L. Lyskova³✉

^{1–3}Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russia

¹vera59farm@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3701-7271>

²nv52@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8607-8279>

³tl.maleeva@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-2015-1573>

Annotation. The article provides a brief historical background on the changes that the term “potent drugs” has undergone. It was revealed that there is no definition of the term “potent medicines” in the law “On the Circulation of Medicines”. The results of a study of the range of potent drugs on the pharmaceutical market in Russia according to the State Register are presented. Data from a structural analysis of the range of potent drugs by pharmacotherapeutic groups, names and manufacturing countries are presented. The authors identified possible reasons for the absence of drugs from this group in the assortment of many pharmacies.

Key words: potent drugs; range; vital medications; pharmacies

For citation: Tarasevich V. N., Novikova N. V., Lyskova T. L. Potent drugs: legal significance, assortment. *Remedium*. 2025;29(1):19–23. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-19-23

Введение

Среди лекарственных средств (ЛС), представленных на фармацевтическом рынке и входящих в списки контролируемых веществ, особое место занимают сильнодействующие ЛС (СЛС). Порядок хранения, учёта и отпуска СЛС строго регламентирован нормативными правовыми документами¹. За нарушение установленного порядка предусматривается административная и уголовная ответственность².

¹ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»; Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

² Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ; Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ.

Цель исследования — изучение российского фармацевтического рынка СЛС.

Материалы и методы

Исследование проведено с использованием нормативных правовых документов, регламентирующих оборот сильнодействующих веществ (СДВ) в России, и официального источника информации о зарегистрированных ЛС. Метод сравнения использовали при выявлении ассортимента СЛС. Для оценки современного состояния фармацевтического рынка данной группы был проведён структурный анализ ассортимента СЛС с использованием методов группировки и систематизации.

Результаты и обсуждение

Термин СДВ встречается в различных нормативных правовых документах России, но не использу-

ется в международном праве, в том числе в Конвенциях ООН о наркотических средствах, психотропных веществах и о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ³.

Значение термина СЛС претерпевало существенные изменения на протяжении последних десятилетий. Исторически термин СЛС был введен Минздравом СССР на рубеже 1960—1970-х гг. для организации специального порядка назначения, учёта, хранения и отпуска ЛС, а не для обеспечения практики уголовного преследования. Термин «сильнодействующие» использовался применительно к ЛС, включённым в список Б (Heroina) классификации ЛС по силе их действия и по токсикологическим свойствам. В соответствии с Государственной фармакопеей X издания (1968 г.) СЛС характеризовались как ЛС, назначение, применение, дозирование и хранение которых должно производиться с определённой осторожностью в связи с возможными осложнениями при их применении без медицинского контроля. Начиная с 1974 г., с введением в Уголовный кодекс РСФСР статьи 226.2 термин СДВ, имеющий медицинское значение, получил также и юридическое значение. В 2002 г. для применения норм уголовного законодательства список СДВ был утверждён межведомственным экспертным органом при Минздраве СССР — Постоянным комитетом по контролю за наркотиками. При отнесении конкретных наименований к списку СДВ этот комитет учитывал следующие критерии:

- особенности фармакологического действия соответствующих веществ и ЛС;
- практика судебно-следственных органов в отношении противоправных действий с веществами и ЛС, не отнесёнными к наркотическим и психотропным;
- положения и требования действующих в рамках ООН международных конвенций и протоколов, в первую очередь Конвенции о психотропных веществах 1971 г.

Вещества, содержащиеся в списках психотропных веществ Конвенции 1971 г., частично были включены в список психотропных веществ перечня, утверждённого Правительством РФ в 1998 г., а некоторые вещества, согласно этим критериям, были отнесены в России в перечень СДВ.

В 2007 г. состав списка СДВ был утверждён постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 в целях применения ст. 234 Уголовного кодекса РФ. Включение веществ в список СДВ основано на оценке их химических, фармакологических, правовых и других характеристик. Список СДВ динамичен, периодически обновляется. Существен-

ные изменения произошли в 2013 г. в связи с тем, что все СДВ, находящиеся под международным контролем в соответствии с Конвенцией 1971 г., были переведены в список III психотропных веществ Перечня наркотических средств и психотропных веществ⁴.

В 2020 г. в список СДВ был включен бромдигидрохлорфенилбензодиазепин⁵. Это решение было обусловлено резолюцией № 59/7, принятой на 59-й сессии Комиссии ООН по наркотическим средствам в марте 2016 г. о включении в Список IV Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 г. вещества с химическим названием 7-бromo-5-(2-хлорфенил)-1,3-дигидро-2H-1,4-бензодиазепин-2-он. Таким образом, в настоящее время в России в список СДВ входит одно вещество, находящееся под международным контролем как психотропное. Для него необходимо создавать особые условия хранения в медицинских и фармацевтических организациях. Так, согласно приказу Минздрава РФ от 23.08.2010 № 706н хранение СЛС, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных ЛС.

Следует обратить внимание на то, что в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 сильнодействующими признаются лекарственные формы, содержащие СДВ в сочетании с фармакологическими неактивными компонентами. Тем не менее в практической деятельности возникают вопросы по отнесению тех или иных ЛС, содержащих СДВ, к СЛС, подлежащим контролю и предметно-количественному учёту. Например, в Госреестре зарегистрировано 8 ЛС, содержащих СДВ сибутрамин. Из них только голдлайн и слимия могут быть признаны СЛС согласно постановлению Правительства РФ от 29.12.2007 № 964, т. к. производителем в инструкции по медицинскому применению действующим веществом указан сибутрамин (10 мг), а целлюлоза микрокристаллическая (30 мг) отнесена к вспомогательным веществам. В других препаратах, таких как голдлайн ПЛЮС, редуксин, редуксин Мет, целлюлоза микрокристаллическая (158,5 мг) указана как действующее вещество наряду с сибутрамином (10 мг). Поэтому данные препараты не являются СЛС и предметно-количественному учёту не подлежат. В то же время согласно приказу Минздрава РФ предметно-количественному учёту подлежат ЛС — фармацевтические субстанции и ЛС, включённые в списки СДВ, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛС, содержащие СДВ в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включе-

³ Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»; Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (Вена, 20 декабря 1988 г.).

⁴ Постановление Правительства РФ от 04.02.2013 № 78 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

⁵ Постановление Правительства РФ от 18.09.2020 № 1495 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Структура ассортимента СЛС по фармакотерапевтическим группам, торговым названиям и странам-производителям

Фармакотерапевтическая группа	Код АТХ-классификации	Международное непатентованное наименование	Торговое название	Страна-производитель
Противоэпилептическое средство	N03AA N03AX16	Бензобарбитал Прегабалин	Бензонал Прегабалин, прегабалин, медисорб, прегабалин-натив, прегабалин-СЗ, прегабалин Канон Прега-Эйч Прегабалин-Рихтер Лирика	Россия Россия Индия Венгрия США
Анксиолитическое средство	N05BX	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Бензозепам, феназепам, элзепам, фезанеф, фенорелаксан, транквиазепам, фензитат	Россия
Антипсихотическое средство (нейролептик)	N05AH02	Клозапин	Клозапин авексима, азалепрол, клозастен, азалептин, клозапин	Россия
Гонадотропных гормонов секреции ингибитор	G03XA01	Даназол	Данол	Великобритания
Снотворное средство	N05CF01	Зопиклон	Зопиклон-Лекфарм Сомнол Имован Торсон Клофелин	Беларусь Латвия Франция Индия Россия
Гипотензивное средство центрального действия	C02AC01	Клонидин	Тизерцин	Венгрия
Антипсихотическое средство	N05AA02	Левомепромазин	Тестостерона пропионат	Россия
Андроген	G03BA03	Тестостерон	Андрогель Небидо Омнадрен 250 Сустанон-250 Ретаболил	Бельгия Германия Россия Ирландия Венгрия
Анаболическое стероидное средство	A14AB01	Нандролон	Голдлайн Слимия	Россия Индия
Средство для лечения ожирения	A08AA10	Сибутрамин	Палексия	Германия
Анальгезирующее средство	N02AX06	Тапентадол	Палексия ретард Трамадол	Россия, Словения, Сербия, Украина
Анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия	N02AX02	Трамадол	Трамадол ретард Трамадол, авексима, трамадол-ГР, трамолин Трамадол-Плетхико Трамалосидол Тригексифенидил, тригексифенидил, органика, тригексифенидил-фармстандарт, паркопан Циклодол	Россия, Германия Россия Индия Аргентина Россия
Холиноблокатор центральный	N04AA01	Тригексифенидил	Тропикамид	Латвия
М-холиноблокатор	S01FA06	Тропикамид	Тропикамид-СОЛОфарм Тропикам Тиопентал натрия	Россия, Индия, Румыния, Польша Россия Индия Россия
Средство для неингаляционной общей анестезии	N01AF03	Тиопентал натрия		

ния их в перечень отдельной позицией)⁶. Например, в настоящее время в перечень предметно-количественного учёта отдельной позицией включён комбинированный препарат трамадол 37,5 мг + парацетамол.

Следует отметить, что в федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» до настоящего времени отсутствует определение понятия СЛС, в то время как даны определения других подлежащих контролю групп ЛС: «наркотические лекарственные средства» и «психотропные лекарственные средства»⁷. Отсутствие чёткого определения позволяет неправомерному использованию данного термина, например, по отношению к антибиотикам, сердечным гликозидам, алкалоидам и другим ЛС, которые ранее входили в список Б.

⁶ Приказ Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту».

⁷ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

По нашему мнению, необходимо ввести в закон понятие СЛС, который можно определить как «фармацевтические субстанции, включённые в список СДВ, утверждённый Правительством РФ, и ЛС, содержащие СДВ в сочетании с фармакологически неактивными компонентами».

Список СДВ, утверждённый Правительством РФ, составлен по международным непатентованным названиям в алфавитном порядке и включает 95 наименований. Не все вещества, включённые в список СДВ, являются ЛС. Сравнение списка с Государственным реестром ЛС РФ показало, что в качестве ЛС используются только 17 наименований (17,9%).

Структура ассортимента СЛС по фармакотерапевтическим группам, торговым названиям и странам-производителям представлена в таблице.

В России зарегистрировано 54 торговых наименований ЛС, являющихся СДВ. Анализ стран-производителей позволил установить, что рынок СЛС представлен как отечественными, так и импортными

ми препаратами. Ведущее место занимают отечественные производители: 35 (65,0%) торговых наименований выпускаются в России. На сегодняшний день не производятся в России и закупаются за рубежом 9 торговых наименований СЛС пяти МНН, такие как даназол, зопиклон, левомепромазин, нандролон и тапентадол.

О значении СЛС для медицинской практики свидетельствует факт включения большинства из них в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)⁸. Из 17 наименований в Перечень ЖНВЛП входит 13 МНН в различных лекарственных формах, что составляет 76,5% от числа зарегистрированных. Не отнесены к ЖНВЛП только 4 МНН СЛС: анксиолитическое средство бромдигидрохлорфенилбензодиазепин, нейролептик клозапин, гонадотропных гормонов секретирующий ингибитор даназол, средство для лечения ожирения сибутрамин.

Одной из главных проблем в вопросе лекарственной безопасности страны является доступность отечественных фармацевтических субстанций для производителей ЛС. Анализ показал, что всего в России зарегистрировано 11 наименований фармацевтических субстанций СДВ. Из них отечественными производителями предлагается 9 (81,8%) субстанций (бензобарбитал, бромдигидрохлорфенилбензодиазепин, клозапин, клонидин, сибутрамин, трамадол, тригексифенидил, тропикамид, тестостерон). Две фармацевтические субстанции — клонидин и тропикамид — зарегистрированы только отечественными производителями. Из импортных субстанций СДВ наибольшее количество приходится на Китай и Индию, которые предлагают на российский рынок по 4 субстанции. Таким образом, исключительно импортными СЛС либо имеющими в составе субстанцию, которая не производится в России, являются 7 МНН: даназол, зопиклон, левомепромазин, нандролон, тапентадол, прегабалин, тиопентал натрия.

Важным аспектом лекарственного обеспечения населения является доступность ЛС для потребителей. Однако в настоящее время в силу отсутствия обязывающих правовых норм далеко не все аптечные организации имеют в своем ассортименте СЛС. Возможными причинами сложившейся ситуации являются особые требования к работе аптечных организаций с данными ЛС.

Во-первых, согласно законодательству РФ СЛС подлежат предметно-количественному учёту, что связано с необходимостью ведения журнала учёта операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения. Документы (их копии) по приходным и расходным операциям должны подшиваться в порядке их поступления по датам и храниться вместе с журналом учёта⁹.

⁸ Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Во-вторых, приказами Минздрава России установлены дополнительные требования к условиям хранения СЛС, особенно для тех, которые находятся под международным контролем.

В-третьих, отпуск СЛС осуществляется по рецептурному бланку формы № 148—1/у-88, требующему внимательного отношения при проведении фармацевтической экспертизы, обеспечения хранения в аптечной организации после отпуска препарата¹⁰. Согласно ст. 14.4.2 КоАП РФ нарушение установленных правил отпуска ЛС, подлежащих предметно-количественному учёту, выразившееся в отпуске указанных ЛС без рецепта, влечёт наложение административного штрафа или дисквалификацию должностных лиц.

В-четвертых, в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения ЛС аптечные организации, осуществляющие отпуск ЛС, подлежащих предметно-количественному учёту, относятся к категории высокого риска, на которую не распространяется мораторий на проведение плановых контрольных (надзорных) мероприятий, и их периодичность составляет 1 раз в 2 года¹¹.

Таким образом, работа с СЛС в аптечной организации связана с дополнительной ответственностью должностных лиц, что предполагает наличие высококвалифицированных специалистов и постоянное их обучение.

Заключение

В результате анализа фармацевтического рынка выявлен достаточно широкий ассортимент СЛС отечественного и импортного производства. Показана зависимость по некоторым МНН от импортного производителя, в том числе в отно-

⁹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

¹⁰ Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

¹¹ Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (вместе с «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»).

шении фармацевтических субстанций. Установлена необходимость утверждения на законодательном уровне определения термина СЛС. На-

званы возможные причины отсутствия в ассортименте многих аптечных организациях ЛС данной группы.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 12.08.2024; одобрена после рецензирования 11.09.2024; принята к публикации 05.02.2025.
The article was submitted 12.08.2024; approved after reviewing 11.09.2024; accepted for publication 05.02.2025.