

*<sup>1</sup>Кугач В. В., <sup>1</sup>Тарасова Е. Н., <sup>2</sup>Рождественский Д. А.*

**О РАЗРАБОТКЕ ПРАВИЛ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОТПУСКАЕМЫХ БЕЗ РЕЦЕПТА  
И ПО РЕЦЕПТУ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ**

*<sup>1</sup> Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский  
университет,*

*<sup>2</sup> Департамент технического регулирования и аккредитации  
Евразийской экономической комиссии, г. Москва, Россия*

Установление порядка отпуска лекарственных средств (ЛС), которые обращаются на территории любого государства, является необходимой частью ор-

ганизации лечебной помощи населению в виде определения группы ЛС, которая будет доступна для оказания самопомощи. Кроме того, это важно для жизненного цикла любого ЛС, поскольку лежит в основе оценки его соотношения «польза – риск», формирования превентивных мер для управления риском. Планом мероприятий по разработке нормативных правовых актов Евразийской экономической комиссии, предусмотренных проектом Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, была предусмотрена разработка проекта правил определения категорий ЛС, отпускаемых без рецепта (далее Правила). Нормативные правовые акты подлежали созданию в целях реализации статьи 30 и пункта 1 статьи 100 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года [1].

Экспертными сообществами Республики Беларусь и Республики Казахстан были разработаны критерии отнесения ЛС к безрецептурным, базирующиеся на характеристике их побочных реакций, фармакологических и токсикологических свойствах, лекарственной форме, дозировке, количестве доз при реализации, опыте применения, возрастных ограничениях, противопоказаниях при беременности и лактации, возможности самостоятельной оценки симптомов, способе применения [2]. В процессе работы над документом возникли вопросы, которые несмотря на то, что несколько расширяли первоначальный объем документа, были непосредственно необходимы для создания внутренне непротиворечивой нормы регулирования данного аспекта лекарственного обращения. В частности: в ряде случаев отнесение ЛС к безрецептурной группе можно было охарактеризовать исключительно через определение границ рецептурного отпуска, также следовало предусмотреть возможность пересмотра и изменения установленной градации отпуска ЛС как по инициативе производителя, так и по инициативе регулятора. Поэтому итоговый проект документа Евразийской экономической комиссии, кроме критериев отнесения ЛС к безрецептурным, предусматривал критерии отнесения ЛС к категории отпускаемых по рецепту; требования к данным, представляемым держателем регистрационного удостоверения при изменении категории отпуска ЛС; а также условия выполнения каждого из критериев отнесения действующих веществ, содержащихся в ЛС, к перечням рецептурного или безрецептурного отпуска с приложением списков действующих веществ.

Основой проекта Правил послужили Европейские критерии отнесения ЛС к рецептурным и Европейское руководство для производителей по изменению категорий отпуска ЛС. В дальнейшем в рамках заседаний экспертов пятисторонней рабочей группы государства-члены Союза направляли в разработанный проект свои предложения. Нами были направлены предложения с учетом применяемых в Республике Беларусь критериев отнесения ЛС к безрецептурным. Они касались детализации и конкретизации требований к нежелательным реакциям, фармакологическим и токсикологическим свойствам ЛС: отсутствие побочных реакций типа D и C; низкий риск серьезных побочных реакций (очень редкие по частоте: менее 0,01%); низкий риск развития при использовании в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) органоповреждающего (кардиотоксического, гепатотоксического, нефротоксического, гематотоксического, нейротоксического, пульмотоксического) действия; отсут-

ствие способности к кумуляции, широкий терапевтический диапазон; наличие короткого периода полувыведения, степень связывания с белками плазмы менее чем на 90 % (или объем распределения больше 35 л), отсутствие клинически значимых взаимодействий с другими ЛС; отсутствие ограничений для применения ЛС у детей любого возраста (при наличии у ЛС ограничений его реализация без рецепта врача возможна только при условии четкого указания возрастного диапазона в инструкции по применению ЛС (листке-вкладыше)); отсутствие медицинских противопоказаний при беременности и лактации.

В последующем, согласно регламенту работы Евразийской экономической комиссии было проведено публичное обсуждение проекта Правил, в котором приняли широкое участие представители профессионального бизнес-сообщества: Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИМП), Глаксо Смит Клайн Хелскер, ООО «Пфайзер», Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» Российской Федерации. С сожалением приходится отметить достаточно пассивную позицию, которую заняли представители фармацевтического бизнеса остальных государств-членов Союза, а, главное, представителей аптечных сетей и объединений дистрибьюторов.

Данный нормативный правовой акт был одобрен Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 178 «О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту» и Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 30 «О Правилах отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту» [3].

Правила определения категорий лекарственных препаратов (ЛП) [4] состоят из 4 частей:

1. Общие положения.
2. Собственно правила определения категорий отпуска ЛП.
3. Критерии отнесения ЛП к категории безрецептурного или рецептурного отпуска, исходя из сформулированных правил.
4. Требования к данным, представляемым держателем регистрационного удостоверения при изменении категории отпуска ЛП.

В первом разделе раскрываются основные понятия, имеются указания, кем применяются правила и на что распространяются.

Второй раздел предусматривает, что при регистрации ЛП, подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении в регистрационное досье ЛП изменений уполномоченные органы должны определить принадлежность ЛП к категории рецептурных или безрецептурных. При этом могут быть выделены особые подкатегории рецептурных ЛС (например, ЛП с рецептами невозобновляемого отпуска). Определены случаи отнесения ЛП к категории рецептурных, в том числе к особым подкатегориям рецептурных ЛП. При этом установление возможности безрецептурного отпуска проводится путем исключения — безрецептурный ЛП не должен соответствовать ни одному из требований, перечисленных для рецептурных ЛП. В соответствии с документом, ЛП следует относить к рецептурным, если они даже при условии правильного применения без медицин-

ского наблюдения могут нанести вред здоровью пациента; имеют высокую частоту неправильного применения при отсутствии медицинского контроля; подлежат дальнейшему изучению; вводятся парентерально. К критериям для выделения подкатегории ЛП, подлежащих особому рецептурному отпуску, относятся: наличие в составе ЛП наркотических или психотропных веществ (за исключением многокомпонентных ЛП, содержащих малые дозы наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, не подлежащих контролю в соответствии с законодательством государств-членов Союза); высокий риск злоупотребления, возникновения зависимости или возможность использования в противоправных целях. ЛП могут быть отнесены к подкатегории рецептурных и подлежащих ограниченному порядку отпуска по специальному требованию, если они должны применяться исключительно в условиях стационара или могут вызывать очень серьезные нежелательные реакции.

В третьем разделе подробно изложены критерии отнесения ЛП к безрецептурным, связанные с характеристикой их нежелательных реакций, фармакологических и токсикологических свойств, а также обязательным отсутствием у таких ЛП нежелательных лекарственных взаимодействий, медицинских противопоказаний при беременности и лактации, случаев частого неправильного применения не по назначению, возрастных ограничений и наличием возможности самостоятельной оценки пациентом симптомов заболевания, доступной для него информации по правильному и безопасному применению ЛП, с учетом опыта применения, дозировки, лекарственной формы, упаковки.

В четвертом разделе указано, что необходимо учесть специалисту фармацевтической компании для обоснования изменения категории отпуска ЛП или эксперту-фармакологу при выполнении оценки обоснованности такого изменения. Документом определены требования к данным, представляемым держателем регистрационного удостоверения при внесении изменений в регистрационное досье ЛС с целью изменения его категории отпуска.

Правила предназначены для применения органами государств-членов Союза, уполномоченными в сфере обращения ЛС. Требования распространяются на все вновь регистрируемые ЛП в государствах-членах Союза и могут использоваться держателями регистрационных удостоверений при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений в регистрационное досье ЛП. При этом допускается внесение изменений и дополнений в критерии определения категорий отпуска ЛП государствами-членами Евразийского экономического союза самостоятельно, если они не противоречат созданному документу.

Разработанные правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, позволяют классифицировать ЛС на безрецептурные и рецептурные, что является основой их безопасного применения. Кроме того, данный нормативный правовой акт содействует процессу гармонизации законодательства государств-членов Евразийского экономического союза в сфере обращения ЛС.

## ЛИТЕРАТУРА

1. *Евразийская экономическая комиссия* [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0047360/itia\\_05062014\\_doc](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0047360/itia_05062014_doc). Дата доступа: 15.02.2016.

2. *Кугач, В. В.* Сравнительная характеристика критериев для классификации лекарственных средств в Республике Беларусь и за рубежом / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник ВГМУ. 2014. Т. 13. № 4. С. 140–148.

3. *О Правилах* отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту : рекомендация Коллегии ЕЭК № 30 от 29 декабря 2015 г. // Евразийская экономическая комиссия [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149318/err\\_31122015\\_30](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149318/err_31122015_30). Дата доступа: 15.02.2016.

4. *О Правилах* определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту : решение Коллегии ЕЭК № 178 от 29 декабря 2015 г. // Евразийская экономическая комиссия [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149339/err\\_31122015\\_178](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149339/err_31122015_178). Дата доступа: 15.02.2016.