

УДК 615.1:614.28:615.035.3:615.015.6

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОБОРОТА СНОТВОРНЫХ ПРЕПАРАТОВ, СПОСОБНЫХ ВЫЗЫВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ЗАВИСИМОСТЬ

Порсева Н.Ю., Дворская О.Н.

ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, Пермь, Россия (614090, г. Пермь, ул. Полевая, 2)

Проблема, связанная с использованием определенных лекарственных препаратов с целью злоупотребления, а также их способностью вызывать лекарственную зависимость находит отражение в требованиях законодательных актов международного и национального уровня, ограничивающих свободный оборот таких лекарственных препаратов. Статья посвящена существующим правовым аспектам оборота снотворных препаратов, способных вызывать лекарственную зависимость. Проведен анализ мер контроля, установленных нормами международного и национального законодательства за обращением Золпидема, Зопиклона и Залеплона. Выявлено, что отсутствие ограничительных мер со стороны законодательства за обращением Залеплона предопределяет потенциальную возможность его использования с целью злоупотребления.

Ключевые слова: золпидем, зопиклон, залеплон, снотворные препараты, меры контроля, злоупотребление, лекарственная зависимость

LEGAL ASPECTS OF TURNOVER SLEEPING PILLS THAT CAN CAUSE DRUG DEPENDENCE

Porseva N.Y., Dvorskaya O.N.

GBOU VPO "Perm State Pharmaceutical Academy" Health Ministry of Russia, Perm, Russia (614090, Perm, str. Polevaya, 2)

A problem associated with the use of certain drugs for the purpose of abuse, as well as their ability to cause drug dependence is reflected in the requirements of legislative acts of the international and national level, limiting the free circulation of such drugs. The article is devoted to the legal aspects of the existing turnover sleeping pills that can cause drug dependence. The analysis of the control measures established by the rules of international and national legislation for the treatment Zolpidem, Zopiclone and Zaleplon. It was found that the absence of the restrictive measures by the laws of Zaleplon treatment determines the potential of its use for the purpose of abuse.

Keywords: zolpidem, zopiclone, zaleplon, opiates, control measures, abuse, drug dependency

Проблема, связанная с использованием определенных лекарственных препаратов с целью злоупотребления, а также способностью вызывать лекарственную зависимость имеет большое медицинское и социальное значение. Кроме того, данная проблема находит отражение в требованиях законодательных актов международного и национального уровня, ограничивающих свободный оборот таких лекарственных препаратов

Так для лечения нарушений сна (инсомнии) в разное время применялись/применяются барбитураты, бензодиазепины, и, так называемые, Z-препараты (Золпидем, Зопиклон, Залеплон), для которых риск лекарственной зависимости и синдром отмены был и остается достаточно высоким.

В статье [9] авторы рассматривали регламентацию обращения лекарственных препаратов, производных бензодиазепинов и отмечали, что для БДА характерен риск лекарственной зависимости и синдрома отмены и отсутствие ограничительных мер со стороны законодательства за оборотом некоторых из них предопределяет потенциальную

возможность злоупотребления этими препаратами. Целью настоящей статьи является рассмотрение существующих правовых аспектов обращения снотворных препаратов Золпидема, Зопиклона, Залеплона международным законодательством и нормативными правовыми актами РФ.

Согласно определению Комитета экспертов ВОЗ по лекарственным средствам, вызывающим зависимость (16-й доклад 1969 год), под *лекарственной зависимостью* подразумевается «психическое, а иногда физическое состояние, характеризующееся определенными поведенческими реакциями, которые всегда включают настоятельную потребность в постоянном или периодически возобновляемом приеме определенного средства для того, чтобы испытать его действие на психику, а иногда для того, чтобы избежать неприятных симптомов, обусловленных прекращением приема этого средства».

За лекарственными препаратами, используемыми с целью злоупотребления или способными вызывать зависимость, международным и национальным законодательством устанавливаются меры контроля, ограничивающие их свободное обращение.

Международный контроль осуществляется на основе двух договоров: Единой конвенции ООН о наркотических средствах 1961 года и Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года. В обеих конвенциях приводятся перечни веществ, подлежащих соответствующим мерам контроля.

В Конвенции определяется роль ВОЗ в качестве специализированного учреждения ООН на которое возлагается ответственность за проведение медицинской и научной оценки вызывающих зависимость веществ. ВОЗ разрабатывает рекомендации для Комиссии ООН в отношении уровня международного контроля, который должен к ним применяться, внесения отдельных веществ в тот или иной список. Эти оценки могут касаться веществ, еще не подлежащих международному контролю, а также внесения изменений в существующие списки или изъятия веществ из списка.

Поскольку ВОЗ является единственной организацией, наделенной этой функцией, никакое психоактивное вещество не может быть подвергнуто международному контролю без оценки ВОЗ. Ответственность за проведение оценки веществ на предмет установления международного контроля возложена на Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости, который рассматривает необходимую информацию и представляет свои рекомендации Генеральному директору ВОЗ. Проводимая данным комитетом оценка веществ является для ВОЗ обязательной [3].

В связи с возможностью использования Золпидема с целью злоупотребления в 2001 году он был добавлен в Список IV Конвенции 1971 о психотропных веществах, в связи с этим страны – участники Конвенции должны были внести изменения в перечень веществ,

подлежащих контролю на национальном уровне, в соответствии со списками международных договоров. Однако до 2013 года ряд правительств не внесли поправки в свои национальные списки. Согласно информации, имеющейся у Международного Комитета по Контролю Наркотиков, в общей сложности 117 стран и территорий ввели национальный контроль над Золпидемом; из них 107 правительств также ввели требование о получении разрешения на ввоз этого вещества [2].

В России до 2013 года 21 вещество (в т.ч. Золпидем), являющиеся в соответствии с международным правом психотропными веществами, были отнесены к сильнодействующим веществам. С целью совершенствования государственного механизма контроля за оборотом психотропных веществ путем приведения национального законодательства в соответствие с требованиями международной Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года, Золпидем включен в список III психотропных веществ, изменение вступило в силу с 8 августа 2013 года [7].

Международный Комитет по Контролю Наркотиков (МККН) в своем ежегодном докладе за 2013 год сообщает об изъятиях в Финляндии в числе прочих препаратов Золпидема и некоторых бензодиазепинов в количествах от 299 до 10 745 единиц, поставлявшихся из неизвестных источников. В Европе и Америке практикуются случаи приобретения снотворных препаратов у людей, которым он назначен или по фальшивым рецептам, а также через интернет-аптеки [2].

Зопиклон был предварительно рассмотрен на нескольких заседаниях (29, 33) Комитета, который рекомендовал провести критическое рассмотрение по результатам данных о привыкании и значительном числе неблагоприятных реакций на этот препарат, связанных со злоупотреблением, которые были получены международной программой по контролю за лекарственными средствами. При оценке Зопиклона рассматривались ряд критериев, в т.ч. **«Способность вызывать зависимость»** - применение препарата в некоторых случаях приводит к зависимости, сопровождаемой толерантностью к препарату и синдромом отмены; **«Фактическое злоупотребление и/или данные о вероятности злоупотребления»** - в шести странах, ответивших на вопросник ВОЗ, сообщалось о ряде случаев злоупотребления Зопиклоном. Кроме того, в рамках программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств сообщалось о злоупотреблении как неблагоприятной реакции на прием препарата. Зопиклон также упоминался в ряде случаев сексуальной агрессии и ограблений. По результатам критической оценки была дана рекомендация - на основе имеющихся данных, касающихся фармакологического профиля и способности Зопиклона вызывать зависимость, Комитет классифицировал способность вызывать привыкание как незначительную, в то время как его терапевтическая ценность является существенной.

Поэтому Комитет пришел к выводу о том, что Зопиклон не нуждается в международном контроле и не рекомендовал включать его в какой-либо из списков [3].

В России Зопиклон включен в список сильнодействующих веществ, утвержденный постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного Кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного Кодекса РФ», а Залеплон не попадает в перечни и списки контролируемых средств.

Существующие правила обращения золпидема, зопиклона и залеплона, ограничивающие их свободный оборот, регламентируются как международными нормами, так законами и иными нормативными правовыми актами РФ (таблица).

Контроль за обращением снотворных лекарственных препаратов:

Золпидем, Зопиклон, Залеплон

№ п/п	Меры контроля	Золпидем	Зопиклон	Залеплон
1.	Международный контроль	+	-	-
2.	Включены в Список психотропных веществ III	+	-	-
3.	Включены в Список сильнодействующих веществ	-	+	-
4.	Включены в перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету	+	+	-
5.	Предусмотрено лицензирование деятельности	+	-	-
6.	Запрещено выписывать рецепты частнопрактикующим врачам	+	-	-
7.	Выписывание на рецептурных бланках формы 148-1/у-88	+	+	-
8.	Выписывание на рецептурных бланках формы 107-1/у	-	-	+
8.	Отпуск ЛП по рецептам формы 148-1/у-88	+	+	-
9.	Отпуск ЛП по рецептам формы 107-1/у	-	-	+
10.	Срок хранения рецептов в аптеке	+	+	-
11.	Условия хранения ЛП требуют наличия помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны	+	-	-
12.	Предусмотрена уголовная ответственность	+	+	-

В России Зопиклон, Золпидем, Залеплон являются препаратами рецептурного отпуска и включены в Государственный реестр лекарственных средств на 2015 год. Из них только Золпидем находится под международным контролем согласно требованиям международной

Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года (список IV психотропных веществ), соответственно, к нему предъявляются более строгие меры, регламентирующие порядок обращения на территории РФ.

Как показал анализ требований законодательных и нормативных правовых актов РФ Золпидем относится к психотропным веществам Списка III [7]; включен в Перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету [6]; при осуществлении деятельности необходимо иметь специальную лицензию; установлен запрет по выписыванию рецептов частнопрактикующим врачам [8]; выписывание и отпуск препарата по рецептам формы 148-1/у-88 [4,8]; установлен срок хранения рецепта в аптеке 10 лет [4]; условия хранения препарата требуют наличия помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны [5]; за нарушение оборота предусмотрена уголовная ответственность [10].

Несмотря на отсутствие требований международного контроля за оборотом Зопиклона законодательством РФ предусмотрены определенные меры, ограничивающие свободное обращение этого препарата. В России Зопиклон включен в список сильнодействующих веществ, утвержденный постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного Кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного Кодекса РФ».

Наблюдается сходство некоторых мер контроля между Зопиклоном с Золпидемом - в части включения в Перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету [6], выписывания и отпуска препаратов по рецептам формы 148-1/у-88 [4,8]; уголовной ответственности, которая предусмотрена за нарушение порядка их оборота [10]. В то же время, действующим законодательством РФ для Зопиклона не предусмотрено лицензирование данного вида деятельности и не требуется наличия специально оборудованных помещений для хранения [5], срок хранения рецепта в аптеке составляет 3 года, а не 10 лет (в отличии от Золпидема) [4].

Залеплон относится к «остальным» лекарственным препаратам, мерой контроля за его обращением является отпуск по рецептам, выписанным на бланках формы 107-1/у, при этом срок хранения рецептов на отпущенный препарат в аптечной организации не установлен. Другие меры контроля за оборотом залеплона нормативными документами не предусмотрены.

Таким образом, проблема, связанная со способностью некоторых снотворных лекарственных препаратов вызывать зависимость, а также использованием их с целью злоупотребления находит отражение в требованиях законодательных актов международного

и национального уровня, ограничивающих их свободный оборот. Существующие правовые аспекты оборота некоторых снотворных препаратов (Золпидем, Зопиклон, Залеплон), способных вызвать лекарственную зависимость, регламентируются международным законодательством, а также нормативными правовыми актами РФ. Отсутствие ряда мер контроля со стороны действующего законодательства за оборотом Залеплона предопределяет потенциальную возможность злоупотребления этим препаратом.

Список литературы

1. Государственный реестр лекарственных средств. – URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 24.04.2015).
2. Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками за 2013 год URL: http://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2013/Russian/AR_2013_R.pdf (дата обращения: 21.04.2015).
3. Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Тридцать четвертый доклад. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 год (Серия технических докладов ВОЗ, номер 942) URL: <http://digicollection.org/hss/documents/s14875r/s14875r.pdf> (дата обращения: 24.04.2015).
4. О порядке отпуска лекарственных средств: Приказ МЗ и СР РФ от 14 декабря 2005 года N785 (ред. от 22.04.2014).
5. О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 года N1148 (ред. от 29.03.2014).
6. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ МЗ РФ от 22 апреля 2014 года N183н.
7. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 N 681 (ред. от 08.05.2015).
8. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: Приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012 года N1175н (ред. от 02.12.2013).
9. Порсева Н.Ю., Дворская О.Н., Солонина А.В. Регламентация обращения лекарственных препаратов, производных бензодиазепаина // Современные проблемы науки и образования – 2013. – № 3; URL: www.science-education.ru/109-9243.

10. Уголовный кодекс Российской Федерации: Федеральный закон от 13 июня 1996 N63-ФЗ (ред. от 23.05.2015).

Рецензенты:

Алексеева И.В., д.фарм.н., профессор кафедры фармацевтической технологии ГБОУ ВПО «Пермская фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь;

Терехин Г.А., д.м.н., профессор кафедры экстремальной медицины и товароведения ГБОУ ВПО «Пермская фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь.