



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
**ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ**

Славянская пл.4, стр. 1, Москва, 109012

телефон: (495) 2314253; (499) 5780230

www.roszdravnadzor-os.ru

21 июня 2024 года  
Исх. № 77

Председателю Правительства Российской Федерации

М.В. МИШУСТИНУ

Копия: Заместителю Председателя правительства  
Российской Федерации

Т.А. ГОЛИКОВОЙ

Копия: Министру здравоохранения  
Российской Федерации

М.А. МУРАШКО

Копия: Министру внутренних дел  
Российской Федерации

В.А. КОЛОКОЛЬЦЕВУ

Глубокоуважаемый Михаил Владимирович!

Общественный совет при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения свидетельствует Вам свое почтение и выражает озабоченность в связи с обращением Всероссийского союза пациентов, а также Акционерного Общества «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (АО «Нижфарм»), касающимися проекта постановления Правительства Российской Федерации (ID проекта:147816) «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее – проект Постановления) в части включения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Тапентадол» в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в

соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (Список II) Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 №681.

Из пояснительной записки к проекту Постановления следует, что документ был подготовлен для изменения мер государственного контроля лекарственного препарата для медицинского применения с МНН "Тапентадол". Однако в ней отсутствует информация о фактах, подтверждающих необходимость признания данного лекарственного средства наркотическим. При этом необходимо принять во внимание, что "Тапентадол" является рецептурным лекарственным средством и включен в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, приказом Минздрава России от 22.04.2014 N 183н отнесен к лекарственным средствам для медицинского применения, подлежащим предметно-количественному учёту.

Следует также учесть, что по сведениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ходе контрольных мероприятий случаи нарушения организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, установленных правил отпуска лекарственных препаратов «Палексия» (МНН «Тапентадол») не выявлены. Одновременно Министерство внутренних дел Российской Федерации не располагает информацией об изъятиях из незаконного оборота сильнодействующего вещества «Тапентадол».

Одним из приоритетов государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения является расширение возможности применения системой российского здравоохранения доступных, современных и эффективных лекарственных средств для населения. В этой связи считаем важным учесть позицию Всероссийского союза пациентов, который считает, что предлагаемый законопроект в случае вступления в силу ограничит доступ российских пациентов, страдающих хроническим болевым синдромом и нуждающихся в сильнодействующих анальгетиках, к необходимой им терапии.

Учитывая вышеизложенное, Общественный совет при Росздравнадзоре считает необоснованными предложения об обновлении статуса препарата МНН «Тапентадол» и ужесточение регулирования его обращения и выступает за сохранение действующей нормативной базы в части статуса лекарственного препарата с МНН «Тапентадол».

Приложения:

1. Обращение АО «Нижфарм» в электронную приемную Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения от 07.06.2024г. 1 л. в 1 экз.
2. Письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (От 30.08.2018 № 02-39307/18, от 25.12.2019 №08-65516/19, от 09.06.2020 №08-30701/20)
3. Письмо ГУ по контролю за оборотом наркотиков Министерства внутренних дел Российской Федерации от 22.05.2024 №03-002/148.
4. Статья «Союз пациентов не согласен с предложением Минздрава приравнять к наркотикам «Тапентадол». GxP News от 31.05.2024.

Председатель

Исп. И.А. Дмитриева, +7(495)2314253

В.А. Дмитриев