

УДК 615

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА АРП
ПРОТИВОКАШЛЕВОГО ДЕЙСТВИЯ В ЖИДКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ**

В.Р. Трапизонян¹⁾

1) студент АНОО ВО «Кубанский институт профессионального образования», г. Краснодар, Россия, wfwexolgq123@gmail.com

Аннотация. Статья посвящена анализу ключевых аспектов правового регулирования ассортимента лекарственных препаратов противокашлевого действия, выпускаемых в жидких лекарственных формах. Автор рассматривает нормативно-правовую базу, включая требования государственной регистрации, фармакопейные стандарты качества (ОФС.1.8.0003), правила рецептурного отпуска и ведения предметно-количественного учёта (ПКУ) в отношении субстанций, подлежащих контролю (кодеин, декстрометорфан и др.). Особое внимание уделяется включению препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и минимальный ассортимент аптеки, а также вопросам аптечного изготовления жидких лекарственных форм. Подчёркивается, что соблюдение требований законодательства обеспечивает качество, безопасность и доступность противокашлевых средств для населения.

Ключевые слова: правовое регулирование, ассортимент лекарственных препаратов, противокашлевое действие, жидкие лекарственные формы, рецептурный отпуск, предметно-количественный учёт, ЖНВЛП, аптечное изготовление.

**LEGAL REGULATION OF THE ASSORTMENT OF ARP
ANTITUSSIVE DRUGS IN LIQUID DOSAGE FORMS**

V.R. Trapizonian¹⁾

1) Law student (1st year) at the Kuban Institute of Professional Education (Autonomous Non-Profit Organization of Higher Education), Krasnodar, Russian Federation.

Annotation. The article is devoted to the analysis of key aspects of the legal regulation of the range of antitussive drugs produced in liquid dosage forms. The author examines the regulatory framework, including the requirements for state registration, pharmacopoeial quality standards (OFS.1.8.0003), the rules for prescription and item-quantitative accounting (IQA) of substances subject to control (codeine, dextromethorphan, etc.). Special attention is paid to the inclusion of drugs in the list of vital and essential medicines (VEMs), and the minimum assortment of pharmacies, as well as the issues of pharmacy production of liquid dosage forms. It is emphasized that compliance with the requirements of

the legislation ensures the quality, safety, and availability of antitussive agents for the population.

Keywords: legal regulation, range of medicinal products, antitussive action, liquid dosage forms, prescription dispensing, subject-quantitative accounting, vital and essential medicines, extemporaneous compounding.

Актуальность исследования обусловлена сложностью и многоуровневостью правового регулирования обращения жидких лекарственных форм противокашлевого действия. Препараты данной группы могут выпускаться как промышленным способом (микстуры, капли, сиропы), так и изготавливаться экстенпорально в аптеках по индивидуальным рецептам. При этом к ним предъявляются различные требования: от государственной регистрации и подтверждения качества до рецептурного отпуска, предметно-количественного учёта (ПКУ) и ценообразования в рамках перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) [1,5]. Кроме того, в 2025–2026 годах вступили в силу существенные изменения (электронный документооборот, балльная оценка локализации, расширение перечня ПКУ), которые требуют оперативного осмысления и адаптации со стороны аптечных организаций и производителей [4,6].

Проблема исследования заключается в отсутствии системного обобщения действующих нормативных требований к ассортименту жидких противокашлевых средств, что затрудняет их правильный учёт, отпуск и изготовление в аптечной практике.

Цель исследования – анализ правового регулирования ассортимента жидких лекарственных форм противокашлевого действия (промышленного и аптечного изготовления) и выявление ключевых требований к их регистрации, качеству, отпуску и учёту.

Задачи исследования:

Систематизировать требования к государственной регистрации и качеству жидких противокашлевых препаратов в соответствии с ФЗ № 61-ФЗ и фармакопейными стандартами.

Изучить правила рецептурного отпуска и предметно-количественного учёта для средств, содержащих кодеин, декстрометорфан и другие контролируемые компоненты.

Определить особенности включения противокашлевых средств в перечень ЖНВЛП и связанные с этим ограничения по ценообразованию и минимальному ассортименту.

Проанализировать нормативную базу аптечного изготовления жидких лекарственных форм (экстенпоральная рецептура).

Рассмотреть ключевые изменения 2025–2026 годов, влияющие на ассортиментную политику.

Основная часть

1. Государственная регистрация и качество жидких противокашлевых препаратов

Прежде чем войти в ассортимент, любой промышленный жидкий противокашлевый препарат (микстура, капли, сироп) должен пройти государственную регистрацию. Регистрационное удостоверение выдаётся Минздравом РФ на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности. С 2026 года данные о препарате вносятся в реестр в электронном виде, бумажные удостоверения отменяются [1,6].

Качество жидких лекарственных форм (микстур, капель, сиропов) должно соответствовать Общей фармакопейной статье «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм» (ОФС.1.8.0003), введённой Приказом № 448 от 25.08.2023 [2,9]. Статья регламентирует методы изготовления (массообъёмный, по массе, по объёму), виды растворителей (вода, спирт, глицерин, масла), расчёт концентрации веществ, а также требования к процессам фильтрации, упаковке и маркировке.

2. Рецептурный отпуск и предметно-количественный учёт (ПКУ)

Многие противокашлевые средства содержат компоненты, влияющие на оборот препарата. Лекарства, содержащие кодеин, этилморфин, декстрометорфан (в высоких концентрациях) и другие кодеинсодержащие вещества, подлежат строгому учёту. Они выписываются на специальных рецептурных бланках (формы 148-1/у-88 или 107-1/у) в зависимости от конкретного состава и концентрации [3,4].

Аптеки обязаны вести журнал предметно-количественного учёта на препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (например, кодеин, декстрометорфан). С 1 марта 2026 года перечень средств, подлежащих ПКУ, расширяется [4]. Отпуск таких препаратов осуществляется строго по рецепту врача, а данные о продаже (серия, номер рецепта) передаются в систему маркировки «Честный знак» для контроля.

3. Включение в перечень ЖНВЛП и минимальный ассортимент аптеки

Для обеспечения доступности лекарственной помощи регулируется обязательное наличие определённых препаратов. Каждая аптека обязана иметь в наличии препараты из утверждённого перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) [5]. Если какое-либо жидкое противокашлевое средство (например, на основе бромгексина, амброксола, глауцина, бутамирата) включено в перечень ЖНВЛП, аптека не имеет права его отсутствовать в продаже. На такие препараты государством регулируются предельные отпускные цены производителей и оптовые/розничные надбавки [5].

4. Аптечное изготовление (экстемпоральная рецептура)

Хотя экстемпоральное изготовление в последние годы становится редкостью, оно сохраняет правовое регулирование. Технология изготовления регулируется той же ОФС.1.8.0003 [2] и Приказом Минздрава

РФ № 326 от 10.11.1997 (Правила выписывания рецептов и отпуска) [3]. Особенности: в рецепте количество жидких веществ указывается в миллилитрах, граммах или каплях; если растворитель не указан, используется вода очищенная; если в рецепте просто указан «Спирт», используется 90% этиловый спирт.

5. Важные изменения в 2025–2026 годах

Обратите внимание на следующие нововведения [4,6,7,8]:

Балльная оценка локализации (с 2026 г.) – для стимулирования производства отечественных препаратов вводится балльная оценка уровня локализации фармацевтической продукции, что может повлиять на ассортиментную политику в пользу российских производителей.

Электронный документооборот (с 2026 г.) – регистрационные удостоверения на бумаге отменяются; вся информация о лекарствах доступна в электронном виде через портал госуслуг.

Расширение перечня ПКУ – с 1 марта 2026 года перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту, дополнен новыми позициями.

Эксперимент по передвижным аптечным пунктам – внесён законопроект о розничной торговле лекарствами в передвижных аптечных пунктах.

Маркировка на маркетплейсах – Федеральный закон № 546-ФЗ обязал размещать информацию о товарах аптечного ассортимента на маркетплейсах.

Заключение и выводы

По результатам исследования сформулированы следующие выводы:

Правовое регулирование ассортимента жидких противокашлевых лекарственных форм представляет собой многоуровневую систему, включающую требования к регистрации (ФЗ № 61-ФЗ), качеству (ОФС.1.8.0003), рецептурному отпуску (приказ № 326) и учёту (ПКУ) [1,2,3].

Ключевым требованием для промышленных препаратов является наличие регистрационного удостоверения (с 2026 г. – в электронной форме) и соответствие фармакопейным стандартам. Для экстемпоральных рецептов основным нормативным документом остаётся ОФС.1.8.0003, регламентирующая технологию изготовления, растворители и контроль качества [2,9].

Противокашлевые средства, содержащие кодеин, декстрометорфан и другие прекурсоры, подлежат строгому рецептурному отпуску и предметно-количественному учёту. С 2026 года перечень ПКУ расширен, что требует от аптечных организаций обновления внутреннего учёта [4].

Включение препарата в перечень ЖНВЛП налагает на аптеку обязательство его постоянного наличия (минимальный ассортимент) и ограничивает наценки в рамках государственного регулирования цен [5].

Изменения 2025–2026 годов (балльная оценка локализации, электронный документооборот, расширение ПКУ) требуют оперативной корректировки ассортиментной политики и учётных процессов как для производителей, так и для аптечных организаций [4,6,7,8].

Практическая значимость работы заключается в систематизации действующих нормативных требований, что позволяет фармацевтическим специалистам и производителям корректно формировать ассортимент, оформлять документы и соблюдать правила отпуска жидких противокашлевых средств.

Перспективы дальнейших исследований связаны с мониторингом правоприменения новых правил (электронного документооборота и балльной оценки локализации) и анализом их влияния на доступность противокашлевых препаратов для населения.

Список использованных источников

1. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2025). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_103587/ (дата обращения: 28.03.2026).

2. Об утверждении Общей фармакопейной статьи «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм» (ОФС.1.8.0003) : приказ Минздрава России от 25.08.2023 № 448 // Государственная фармакопея Российской Федерации. – XV изд. – URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-7/> (дата обращения: 28.03.2026).

3. О Правилах выписывания рецептов на лекарственные средства и их отпуске : приказ Минздрава РФ от 10.11.1997 № 326 (с изм. и доп.). – URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 28.03.2026).

4. О внесении изменений в Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту : приказ Минздрава России от 28.10.2025 № 653н. – URL: <https://15reg.roszdravnadzor.gov.ru/news/46932> (дата обращения: 28.03.2026).

5. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2026 год : распоряжение Правительства РФ от 18.12.2025 № 3867-р. – URL: <https://sozvezdie.ru/news/5579/> (дата обращения: 28.03.2026).

6. Об установлении балльной системы определения уровня локализации фармацевтической продукции : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19.11.2025 № 117. – URL: https://www.pharmcontrol.ru/news_main.php?id=163862 (дата обращения: 28.03.2026).

7. О проведении эксперимента по розничной торговле лекарственными препаратами в передвижных аптечных пунктах : проект федерального закона (внесён в ГД 16.12.2025). – URL: <https://dumatv.ru/news/v-gd-vnesli-zakonoproekt-o-torgovle-lekarstvami-v-peredvizhnikh-aptekah> (дата обращения: 28.03.2026).

8. О внесении изменений в Закон «О защите прав потребителей» в части размещения информации о товарах аптечного ассортимента на маркетплейсах : Федеральный закон от 28.12.2024 № 546-ФЗ. – URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Marketpleisy-obyazali-razmeshat-deklaracii-na-biodobavki.html> (дата обращения: 28.03.2026).

9. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание / Минздрав России. – Москва, 2023. – URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/> (дата обращения: 28.03.2026).