

**Информация для юридических лиц,
осуществляющих производство экспресс-тестов для
иммунохроматографического исследования, планирующих разработку
и организацию производства в Российской Федерации экспресс-тестов для
определения наркотических средств и психотропных веществ
в биологических образцах человека**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Эндофарм» (далее – Предприятие), на основании имеющейся лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (далее – Лицензия), осуществляет производство наркотических средств и психотропных веществ и (или) изготовление на их основе стандартных образцов указанных средств и веществ.

В адрес Предприятия поступают обращения российских разработчиков и производителей экспресс-тестов для иммунохроматографического исследования о возможности приобретения стандартных образцов наркотических средств и психотропных веществ, а также проведения в рамках государственной регистрации предварительных испытаний разрабатываемых ими экспресс-тестов для определения наркотических средств и психотропных веществ в биологических образцах человека (далее – экспресс-тесты).

В этой связи необходимо отметить следующее.

В соответствии со статьей 1 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» аналитические (стандартные) образцы наркотических средств и психотропных веществ (далее – стандартные образцы) являются препаратами, состав которых в установленном порядке подтвержден сертификатом качества и которые предназначены для использования в экспертной, оперативно-розыскной, научной и учебной деятельности, а также при медицинском освидетельствовании.

На основании пункта 4 статьи 2 указанного Федерального закона в отношении препаратов предусматриваются меры контроля, аналогичные тем, которые устанавливаются в отношении наркотических средств и психотропных веществ, содержащихся в них.

Таким образом, стандартные образцы подлежат всем тем же мерам контроля (включая лицензирование деятельности, связанной с их оборотом), что и содержащиеся в них наркотические средства и психотропные вещества.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 1871 утверждены правила распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров.

Согласно пункту 20 указанных правил реализация наркотических средств и психотропных веществ (включая их стандартные образцы), используемых в научных, учебных целях и экспертной деятельности (к экспертной деятельности следует в том числе относить работы, связанные с использованием стандартных образцов в процессе проведения предварительных испытаний экспресс-тестов) и при медицинском освидетельствовании, производится Предприятием юридическим лицам при наличии у них Лицензии и на основании соответствующего договора, одним из условий которого является запрет на реализацию наркотических средств и психотропных веществ третьим лицам.

С учетом изложенных положений Федерального закона и правил, Предприятие вправе реализовывать стандартные образцы юридическим лицам – разработчикам экспресс-тестов только при наличии у них Лицензии. В Лицензии обязательно должны быть указаны такие виды работ как приобретение, хранение, отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) и использование в экспертной деятельности наркотических средств и психотропных веществ.

При этом наличие в Лицензии работ по перевозке и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ не обязательно, так как разработчик экспресс-тестов для перевозки стандартных образцов, приобретаемых у Предприятия, а также для уничтожения отходов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, образовавшихся после проведения предварительных испытаний, может привлекать на договорной основе юридических лиц, имеющих Лицензию (например, для оказания услуг по их перевозке – ФГУП «Главный центр специальной связи», их уничтожению – Предприятие).

Вместе с тем, если разработчик экспресс-тестов не вправе осуществлять оборот, в том числе приобретение, стандартных образцов из-за отсутствия Лицензии, он может обратиться к Предприятию для заключения договора на оказание услуг по проведению предварительных испытаний представленных им экспресс-тестов для оценки их функциональных характеристик. Соответствующая практика оказания таких услуг силами и средствами структурного подразделения, осуществляющего разработку и производство стандартных образцов, у Предприятия имеется.

В этих целях предлагается направить на электронную почту Предприятия (mez@endopharm.ru) обращение, оформленное на бланке юридического лица за подписью его уполномоченного руководителя, содержащее:

- описание образцов экспресс-тестов (наименование, комплектность, иные характеристики);
- цели и сроки проведения испытаний;
- методика и условия проведения испытаний;
- количество образцов экспресс-тестов, в отношении которых планируются испытания;

- наименования стандартных образцов из номенклатуры, приведенной в таблице ниже, предоставляемых Предприятием для испытаний;
- программа испытаний или ее проект;
- требования к оформлению результатов испытаний.

По результатам рассмотрения обращения разработчик экспресс-тестов будет проинформирован о возможности проведения испытаний на производственной площадке Предприятия. Также ему будет направлено коммерческое предложение, в том числе контакты представителя Предприятия, ответственного за взаимодействие с ответственным представителем разработчика экспресс-тестов, начиная с оформления соответствующих договорных отношений и до передачи результатов испытаний.

**Номенклатура выпускаемых Предприятием стандартных образцов,
которые могут быть предоставлены при проведении предварительных
испытаний экспресс-тестов**

Наименование подлежащего определению аналита	Сокращенное латинское наименование аналита	Наименование используемого калибратора	Стандартные образцы для предварительных испытаний	Принадлежность СО к наркотическим средствам (НС) или психотропным веществам (ПВ)
Амфетамин	AMP	D-amphetamine (D-амфетамин)	СО амфетамина в метаноле 1 мг/мл (AMP-RM-1.0)	ПВ
Барбитураты	BAR	Secobarbital, phenobarbital (секобарбитал, фенобарбитал)	СО состава фенобарбитала (МЭЗ-015) ГСО 11598-2020 МСО 2289:2021	ПВ
Бензодиазепины	BZO	Oxazepam, phenazepam или fenazepam (оксазепам, феназепам)	- СО состава оксазепам (МЭЗ-079) ГСО 12176-2023;	ПВ
			- СО состава феназепам (МЭЗ-172) ГСО 12653-2024;	ПВ
			- СО состава клоназепам (МЭЗ-026) ГСО 11637-2020 МСО 2299:2021;	ПВ
			- СО состава диазепам (МЭЗ-002) ГСО 11466-2019 МСО 2258:2020;	ПВ
			- СО состава клобазама (МЭЗ-113)	ПВ

			ГСО 12347-2023; - СО состава лоразепама (МЭЗ-054) ГСО 12003-2022; - СО состава мидазолама (МЭЗ-027) ГСО 11638-2020 МСО 2300:2021; - СО алпразолама в метаноле 1 мг/мл (ALP-RM-1.0); - СО состава хлордiazепоксида (МЭЗ-116) ГСО 12350-2023	<i>ПВ</i> <i>ПВ</i> <i>ПВ</i> <i>ПВ</i>
Бупренорфин	BUP	Buprenorphine (бупренорфин)	СО состава бупренорфина гидрохлорида (МЭЗ-034) ГСО 11991-2022	<i>НС</i>
Габапентин	GAB	Gabapentin (габапентин)	СО габапентина в метаноле 1 мг/мл (GBP-RM-1.0)	
Кетамин	KET	Norketamine, ketamine (норкетамин, кетамин)	СО состава кетамина гидрохлорида (МЭЗ-003) ГСО 11542-2020 МСО 2259:2020	<i>ПВ</i>
Кокаин	COC	Benzoylecgonine, cocaïne (бензоилэкгонин, кокаин)	СО кокаина в ацетонитриле 1 мг/мл (COC-RM-1.0)	<i>НС</i>
Котинин (никотин)	COT	Cotinine (котинин)	СО котинина в метаноле 1 мг/мл (COT-RM-1.0)	<i>не относится к НС и ПВ</i>
Марихуана (растительные каннабиноиды)	THC	11-nor- Δ^9 -THC-9- COOH	СО тетрагидроканнабинола (дельта-9- тетрагидроканнабинола) в метаноле 1мг/мл (THC-RM-1.0)	<i>НС</i>
МДМА (экстази)	MDMA	D,L- methylenedioxy methamphetamine, 3,4- Methylenedioxy methamphetamine (D,L- метилендиокси метамфетамин, 3,4- Метилендиокси метамфетамин)	СО MDMA в метаноле 1 мг/мл (MDMA-RM-1.0)	<i>НС</i>

Метадон	MTD	Methadone (<i>метадон</i>)	СО метадона в метаноле 1 мг/мл (MTD-RM-1.0)	НС
Метамфетамин	MET	D- methamphetamine (<i>D- метамфетамин</i>)	СО метамфетамина в метаноле 1 мг/мл (MET-RM-1.0)	НС
Морфин	MOR	Morphine (<i>морфин</i>)	СО состава морфина гидрохлорида тригидрата (МЭЗ-016) ГСО 11599-2020 МСО 2290:2021	НС
Мефедрон (катиноны)	MER	Mephedrone (<i>мефедрон</i>)	СО мефедрона в метаноле 1 мг/мл (MER-RM-1.0)	НС
Оксикодон	OXY	Oxycodone (<i>оксикодон</i>)	СО состава оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050) ГСО 12001-2022	НС
Прегабалин	PGB	Pregabalin (<i>прегабалин</i>)	- СО состава прегабалина (МЭЗ-032) ГСО 11920-2022 МСО 2748:2022; - СО прегабалина в метаноле 1 мг/мл (PGB-RM-1.0)	не относится к НС и ПВ
Синтетические каннабиноиды, (КЗ)	КЗ (ABP)	AB-PINACA (КЗ), спайсы	- СО AB-FUBINACA в метаноле 1 мг/мл (AB-FUBINACA-RM-1.0);	НС
			- СО AB-PINACA в метаноле 1 мг/мл (AB-PINACA-RM-1.0);	НС
			- СО FUB-PB-22 в метаноле 1 мг/мл (FUB-PB-22-RM-1.0);	НС
			- СО PB-22 в ацетонитриле 1 мг/мл (PB-22-RM-1.0)	НС
Синтетические катиноны	α -PVP	α -pyrrolidinovalero phenone (<i>альфа- пирролидино валерофенон</i>)	- СО α -PVP в метаноле 1 мг/мл (PVP-RM-1.0);	ПВ
			- СО мефедрона в метаноле 1 мг/мл (MER-RM-1.0);	НС
			- СО N-метилэфедрона в метаноле 1 мг/мл (NMT-RM-1.0)	НС
Синтетические катиноны	MDPV	3,4- methylenedioxy pyrovalerone	СО МДПВ в метаноле 1 мг/мл (MDPV-RM-1.0)	НС

		<i>(3,4-метилendiокси-пировалерон)</i>		
Трамадол	TRA (TML)	Tramadol (трамадол)	- СО состава трамадола гидрохлорида (МЭЗ-014) ГСО 11573-2020 МСО 2285:2021; - СО трамадола в метаноле 1 мг/мл (TRM-RM-1.0)	<i>не относится к НС и ПВ</i>
Тропикамид	TRO	Tropicamid (тропикамид)	- СО состава тропикамида (МЭЗ-052) ГСО 11974-2022; - СО тропикамида в метаноле 1 мг/мл (TRD-RM-1.0)	<i>не относится к НС и ПВ</i>
Трициклические антидепрессанты	ТАД	Amitriptyline (амитриптилин)	СО состава амитриптилина гидрохлорида (МЭЗ-020) ГСО 11600-2020 МСО 2291:2021	<i>не относится к НС и ПВ</i>
Фенциклидин	PCP	Phencyclidine (фенциклидин)	СО фенциклидина в метаноле 1 мг/мл (FCD-RM-1.0)	<i>НС</i>
Фентанил	FYL	Fentanyl (фентанил)	- СО состава фентанила (МЭЗ-022) ГСО 11636-2020 МСО 2298:2021; - СО фентанила в метаноле 1 мг/мл (FEN-RM-1.0)	<i>НС</i>
Этилглюкуронид (метаболит этанола)	EtG	Ethyl- β -D-glucuronide (Этил- β -D-глюкуронид)	СО этилглюкуронида в метаноле 1 мг/мл (ETG-RM-1.0)	<i>не относится к НС и ПВ</i>