

23.06.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Правительство расширило перечень жизненно важных препаратов

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) пополнился новыми лекарственными формами, в том числе для лечения детей с тяжёлыми и хроническими заболеваниями. Распоряжение от 9 июня 2023 года N 1508-р подписал Председатель Правительства Михаил Мишустин.

В обновлённый перечень включены дополнительные лекарственные формы для четырёх медикаментов. В частности, для препарата глекапревир+пибрентасвир добавлены гранулы, покрытые оболочкой. Это лекарство применяется в качестве противовирусной терапии детей с хроническим гепатитом С.

Новая лекарственная форма — таблетки диспергируемые — добавлена для препарата сапроптерин, который назначается для лечения взрослых и детей, страдающих фенилкетонурией.

Для обезболивающего препарата «Просидол» также добавлена форма подъязычных таблеток, для иммунодепрессанта пирфенидон — таблетки, покрытые плёночной оболочкой. Эта лекарственная форма была разработана в России и зарегистрирована в конце 2022 года.

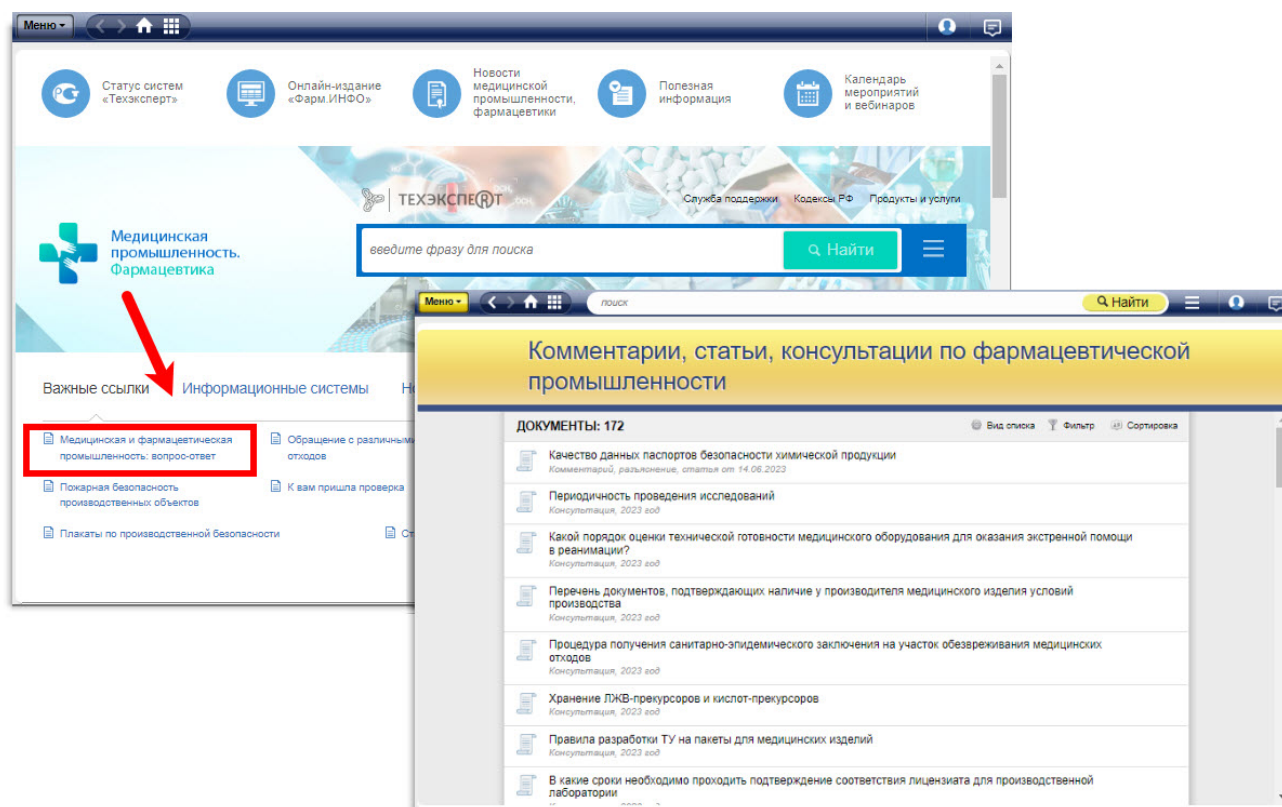
Цены на медикаменты из перечня ЖНВЛП регулируются государством. Такие препараты применяют при лечении пациентов в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Всего в перечне ЖНВЛП более 800 медикаментов.

Подписанным документом внесены изменения в распоряжение Правительства от 12 октября 2019 года N 2406-р.

Источник:
government.ru

Подробнее узнать о вопросах, связанных с оборотом лекарственных средств из перечня ЖНВЛП, помогут материалы раздела **«Медицинская и фармацевтическая промышленность: вопрос-ответ»**. Раздел расположен на главной странице отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Консультационные материалы подготовлены экспертами и содержат ссылки на нормативную документацию, поэтому вы можете быть уверены в их надежности. Используйте в работе материалы систем «Техэксперт»!



Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ!



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

А знаете ли вы?

Новый справочный материал по надлежащей практике фармаконадзора

Выполнение правил и рекомендаций GxP обеспечивает осуществление всех аспектов процесса разработки лекарственных препаратов в соответствии с методами обеспечения безопасности, эффективности и качества.

Пользователям комплекта информационных систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» доступна подборка справочных материалов по надлежащим практикам, регулирующим разные сферы исследований, разработки, испытаний, производства и обращения лекарственных препаратов — «Отраслевые стандарты серии GxP». В подборке представлены следующие справочные материалы:

- Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice; GLP) отвечает за этап доклинических исследований;
- Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP) охватывает процесс и условия, при которых выполняются исследования с участием человека в качестве субъекта;
- Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice; GMP) охватывает все аспекты производства лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения;
- Надлежащая практика оптовой продажи или Надлежащая практика дистрибьюции (Good Distribution Practice, GDP) — международный стандарт, который устанавливает требования к оптовой реализации лекарственных средств;
- Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice; GSP) охватывает стандарты хранения и транспортировки фармацевтических материалов и продукции;
- Теперь подборка дополнена новым справочным материалом — Надлежащая практика фармаконадзора (Good Pharmacovigilance practices, GVP).

GxP

Надлежащие практики GxP (Good ... Practice, Надлежащая ... практика) - признанная во всем мире система обеспечения качества лекарственных средств. Надлежащие практики GxP - стандарты, которые охватывают все этапы жизненного цикла лекарственного средства, от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем.

Ознакомьтесь в специальных справочных материалах с подробной информацией о применении мировых стандартов качества в практике фармацевтической разработки лекарств:

- GLP (Good laboratory practice, Надлежащая лабораторная практика)
- GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика)
- GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика)
- GSP (Good Storage Practice, Надлежащая практика хранения)
- GVP (Good Pharmacovigilance practices, Надлежащая практика фармаконадзора)**

GVP

1. Что представляет собой GVP в мире и для чего необходим этот стандарт?

GxP (Good <+> Practice, Надлежащая <+> практика) - признанная во всем мире система обеспечения качества в регулируемых отраслях, включая лекарства. Система GxP (в части фармацевтической промышленности) охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного средства, от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем.

Надлежащая практика фармаконадзора (Good Pharmacovigilance practices; GVP) - это свод правил и комплекс мер, разработанных для облегчения надлежащего осуществления фармаконадзора, то есть для непрерывного мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения.

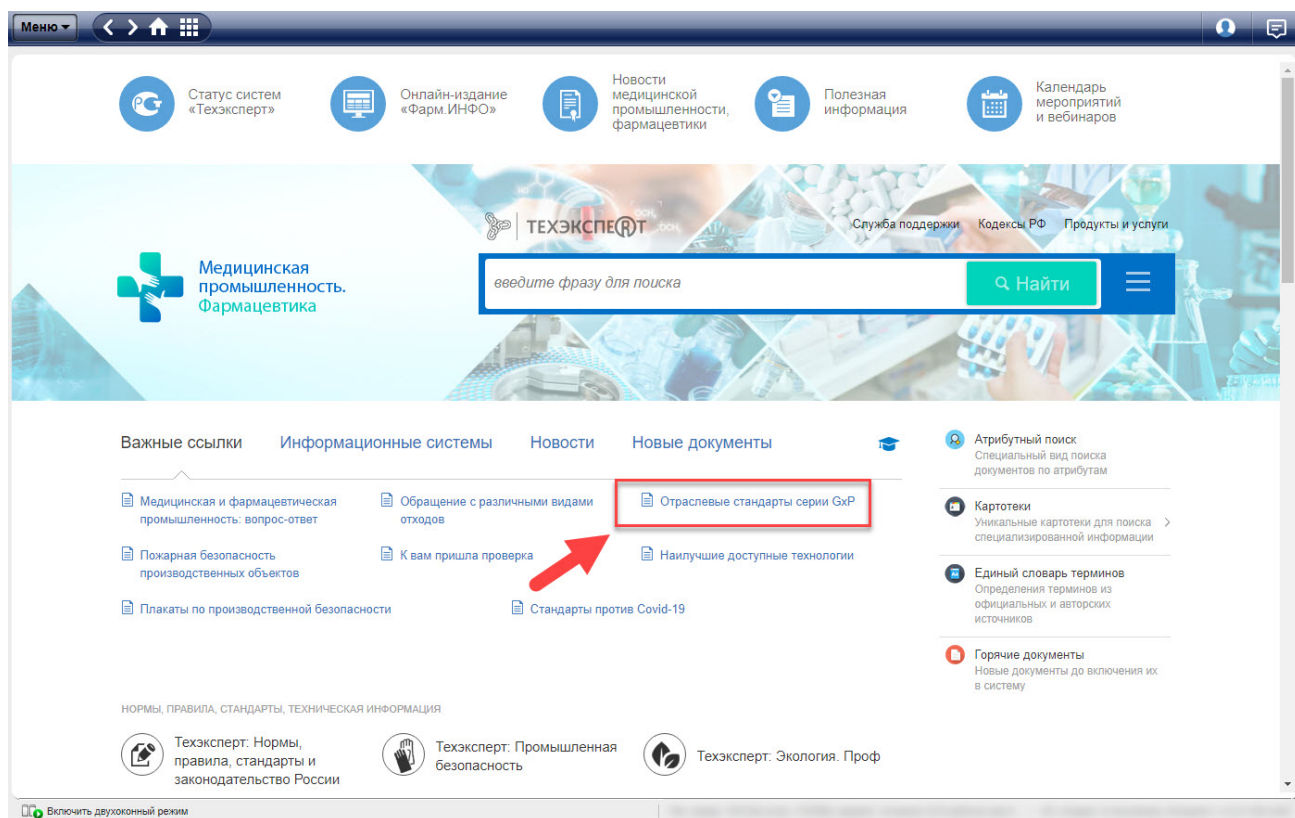
К сведению: по определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (2002 г.), фармаконадзор - это научная и практическая деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных реакций и любых других возможных проблем, связанных с лекарственными препаратами.

Трудно переоценить роль надлежащей практики фармаконадзора, т.к. это деятельность, направленная на снижение рисков и увеличение пользы лекарственного препарата, а также на обеспечение непрерывного процесса мониторинга безопасности лекарственного препарата с момента его выхода на рынок. Ознакомившись с материалом, вы сможете разобраться в аспектах внедрения системы GVP на вашем предприятии.

Справочный материал познакомит читателей с информацией:

- Как правила GVP внедрены у нас (в том числе в рамках ЕАЭС)?
- Каковы основные принципы и требования к функционированию системы фармаконадзора по правилам GVP?
- Что такое мастер-файл системы фармаконадзора и план управления рисками?
- Как контролируется соблюдение правил GVP (инспектирование, аудит)?
- Как организована работа с информацией о нежелательных реакциях?

Доступ к подборке справочных материалов расположен на главной странице в блоке «Важные ссылки».



Ознакомьтесь в специальных справочных материалах с подробной информацией о применении мировых стандартов качества в практике фармацевтической разработки лекарств!

Вопрос-ответ



*Наумова Анастасия
Александровна*

Вопрос:

В [приказе 378н от 17.06.2013](#) по предметно-количественному учету в [п.11](#) сказано, что журналы учета хранятся в архиве юридического лица. Каков срок хранения данных журналов?

Ответ:

Законом срок хранения журналов учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, не установлен, в связи с чем рекомендуется осуществлять их хранение по общим правилам архивного дела — не менее 5 лет.

Обоснование:

Согласно ч.1 ст.21_1 Федерального закона от 22.10.2004 N 125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации» сроки хранения архивных документов устанавливаются федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Письмом Минздрава России от 07.12.2015 N 13-2/1538 установлены сроки хранения медицинской документации, однако положений о хранении журналов учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в данном документе нет.

Приказ Росархива от 20.12.2019 N 236 «Об утверждении Перечня типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков их хранения» содержит требования к сроку хранения различных журналов юридического лица — как правило, этот срок составляет 5 лет и устанавливается в зависимости от типа документа.

Поскольку законом срок хранения непосредственно для журналов учета лекарственных препаратов, подлежащих ППУ, не установлен, рекомендуем ориентироваться на общий срок хранения журналов организации в 5 лет.



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных