

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.

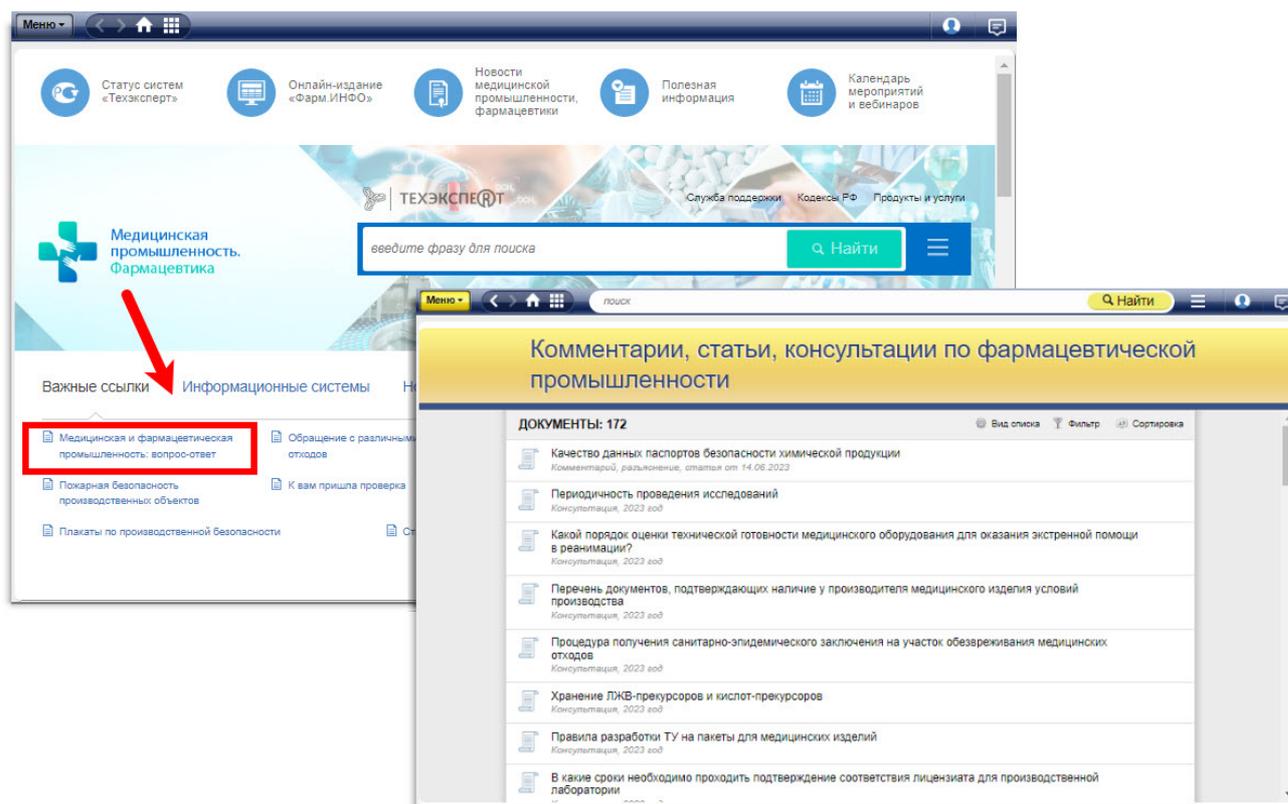
Цены на медикаменты из перечня ЖНВЛП регулируются государством. Такие препараты применяют при лечении пациентов в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Всего в перечне ЖНВЛП более 800 медикаментов.

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

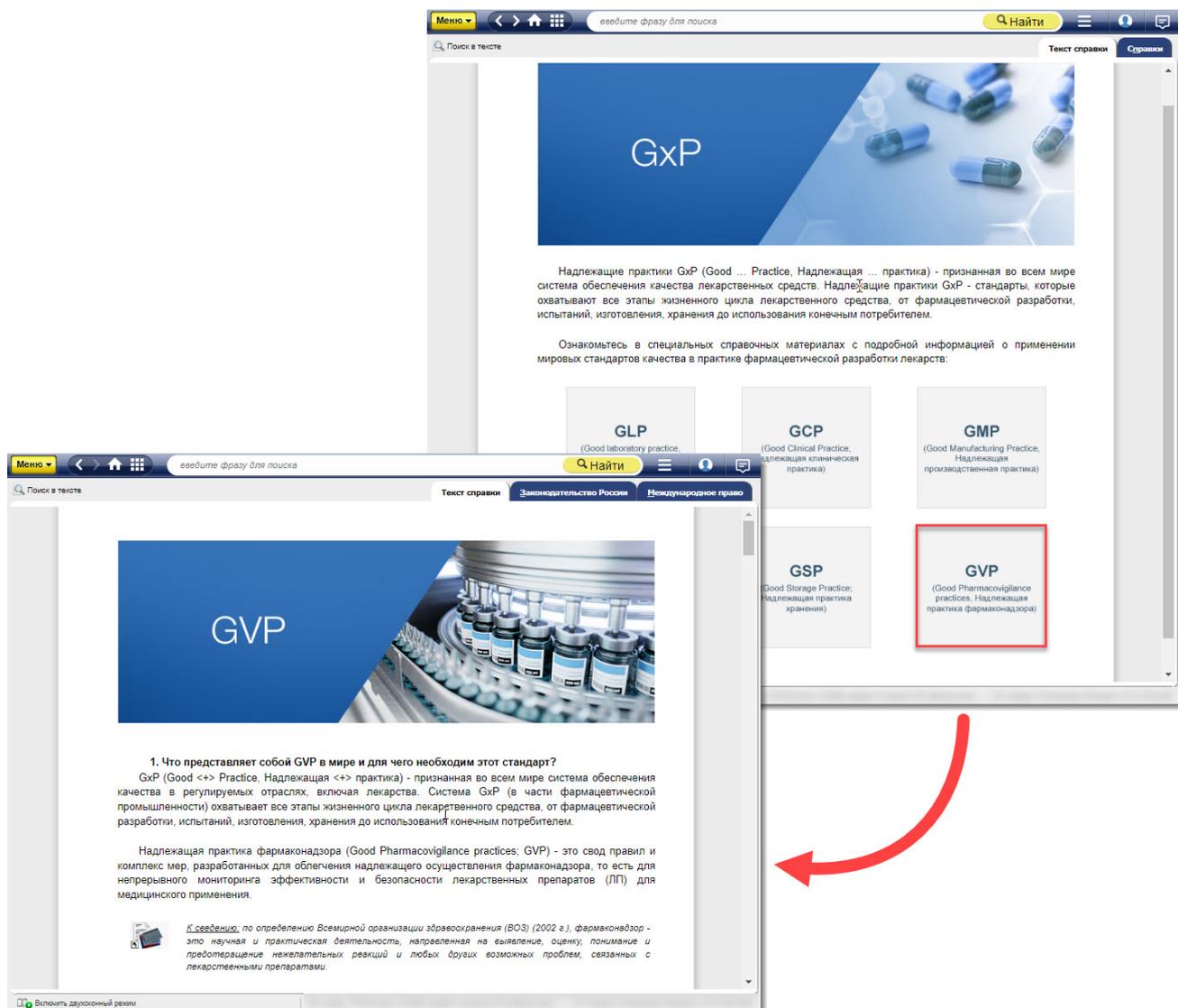
А знаете ли вы?

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).

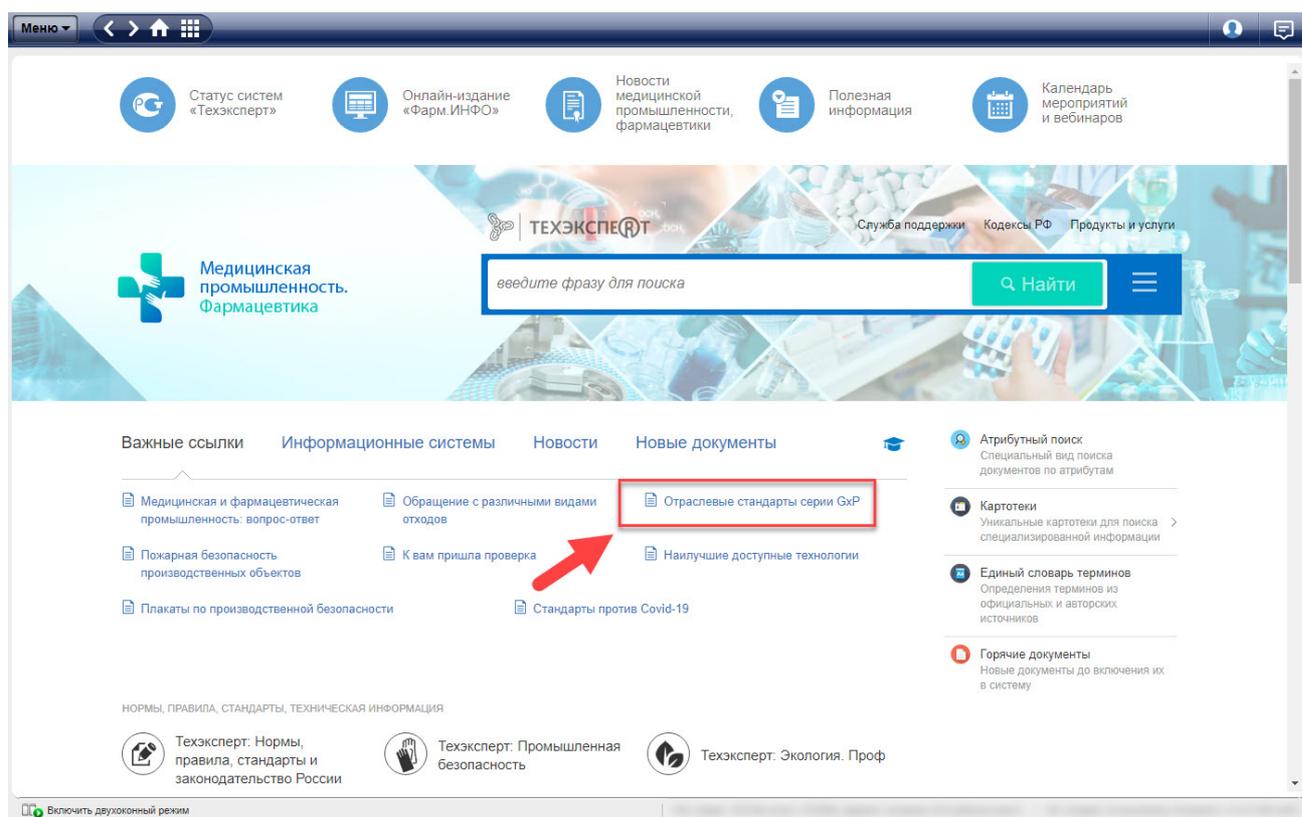


Трудно переоценить роль надлежащей практики фармаконадзора, т.к. это деятельность, направленная на снижение рисков и увеличение пользы лекарственного препарата, а также на обеспечение непрерывного процесса мониторинга безопасности лекарственного препарата с момента его выхода на рынок. Ознакомившись 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