

04.03.2024

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## Новые поправки в правила формирования Перечня ЖНВЛП

Источник изображения: <https://ru.freepik.com>

Минздрав опубликовал новую версию поправок в правила формирования лекарственных перечней (постановление Правительства РФ N 871 от 28.08.2014 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента лекарственных препаратов»).

Основные положения предыдущих вариантов поправок сохранены, но есть несколько отличий:

- предложено давать баллы за локализацию только **в четырех случаях**.

**Один балл** добавляется, если в России организован выпуск готовой лекарственной формы, но нет синтеза молекулы действующего вещества.

**Два балла** можно получить, если на территории России осуществляется первичная, вторичная упаковки, выпускающий контроль качества, а также есть СПИК, который предполагает, что в стране будет организован и выпуск готовой лекарственной формы, и синтез молекулы.

**Три балла** получит производитель, который выпускает лекарство в стадии лекарственной формы, и при этом есть СПИК, который предполагает организацию производства фармстанции.

**Семь баллов** получает заявитель, который производит препарат со стадии субстанции.

В предыдущем варианте можно было получить один балл при вторичной упаковке, два балла при первичной и вторичной упаковках без каких-либо заключенных контрактов об углублении локализации;

- говорится, что комбинированные препараты включаются, если комплексная оценка доказала, что комбинация имеет преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными лекарственными препаратами;
- предлагается учитывать позиции органов государственной власти субъектов России в сфере охраны здоровья о целесообразности включения препаратов в перечни. Регионы будут сообщать количество пациентов отдельно по каждому показанию, указанному в инструкции по медицинскому применению лекарства, какие лекарства они уже получают, предполагаемое количество пациентов, которые нуждаются в новой терапии, а также как изменится нагрузка на региональный бюджет после включения препарата в Перечень ЖНВЛП.

*Источник: pharmvestnik.ru*

Получить подробную информацию о требованиях в отношении ЖНВЛП вы сможете в справочном материале «Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» в системе «Техэксперт». В нем можно узнать:

- о перечне жизненно важных лекарств;
- об особенностях регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- и другую важную информацию по теме.

The image shows a screenshot of the 'Техэксперт' website. At the top, there are navigation icons for 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики', 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. Below this is a search bar with the text 'ведите фразу для поиска'. A dropdown menu is open, listing various categories, with 'Лекарственные средства' highlighted in red. Below the search bar, there are sections for 'Важные ссылки', 'Информационные системы', 'Новости', and 'Новые докумен...'. A red box highlights a specific article titled 'Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты' (Essential and most important medicines), dated 26.02.2024. The article text includes: 'Если вам необходима консультация по данной тематике, обращайтесь в Службу поддержки пользователей.', 'В России появится собственная база образцов жизненно важных лекарств', 'Правительство обновило перечень жизненно важных лекарств на 2023 год', 'Распоряжением Правительства РФ от 24.12.2022 N 4173-р обновлен перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на следующий год, в него, в том числе, добавлена комбинация препаратов для лечения ВИЧ и исключены малярийный', 'При этом добавлена комбинация противовирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции Тенофовир-лампивудин-эмтрицитабин, уточняется в документе.', 'Кроме того, в перечень жизненно важных лекарств теперь будет входить препарат для лечения острого лимфобластного лейкоза паласпаргата, который известен под торговым наименованием "Онекастар".', 'Правительство расширило перечень жизненно важных препаратов', 'Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) пополнился новыми наименованиями. Такое распоряжение подписал Председатель Правительства Михаил Мишустин.', 'В обновленный перечень добавлен препарат молнупиравир, который применяется для лечения больных с коронавирусной инфекцией. Для противовирусного препарата фавипиравир, ранее включенного в перечень, добавлены три дополнительных лекарственных формы - порошок, концентрат, лиофилизат.', 'Уточнены особенности регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.', 'Постановлением Правительства РФ от 23.03.2022 N 444 внесены изменения в особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.'

А знаете ли вы?

## «Техэксперт» проведет вебинар о правилах оборота и учета прекурсоров НС и ПВ

Химические вещества — прекурсоры играют заметную роль в изготовлении наркотических средств и психотропных веществ. Большинство же таких веществ используется для производства товаров, законно потребляемых во всем мире. В РФ действует четкий порядок оборота таких веществ, знание и исполнение которого является обязанностью специалистов и руководителей организаций, работающих с прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

На вебинаре **Правовое регулирование оборота прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ**, который состоится **21 марта**, эксперт по правилам оборота прекурсоров НС и ПВ Лобанова Елена Владимировна расскажет о правовых основах, а также изменении законодательства, регулирующего оборот прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации.

## Правовое регулирование оборота прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Приглашаем принять участие в бесплатном вебинаре

21 марта 2024 года, 10:00 (мск)

Онлайн

Принять участие



**Вебинар состоится 21 марта 2024 года. Начало в 10:00 по московскому времени.**

Мероприятие организовано для руководителей и специалистов, ответственных за учет, контроль и хранение прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ на предприятиях, ведущих деятельность, связанную с оборотом прекурсоров:

- медицинские, аптечные организации;
- фармацевтические, ветеринарные, стоматологические клиники;
- лаборатории;
- нефтеперерабатывающие заводы;
- теплоснабжающие организации;
- пищевая промышленность;
- заводы строительных материалов, красок, дорожных покрытий;
- военные организации.

Спикер вебинара — **Лобанова Елена Владимировна**, эксперт по правилам оборота прекурсоров НС и ПВ, генеральный директор компании «ВИП-ИНФО», рассмотрит следующие вопросы:

- обзор изменений в Законодательстве;
- правовые основы регулирования оборота прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации;
- комментарии законодательства об обороте прекурсоров;
- права и обязанности должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять контроль за исполнением требований Федерального закона «О наркотических средствах

и психотропных веществах»;

- механизм государственного контроля за оборотом прекурсоров НС и ПВ;
- порядок проведения проверок, типичные требования проверяющих органов;
- ответственность за нарушение законодательства, регулирующего оборот прекурсоров НС и ПВ;
- правила предоставления в органы контроля отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ;
- алгоритм постановки учета прекурсоров НС и ПВ на предприятии;
- правила заполнения специальных журналов на примере различных компаний;
- рассмотрение наиболее типичных ошибок при ведении и хранении специальных журналов учета, при хранении реактивов и представлении отчетности о деятельности предприятия, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ.

Кроме того, запланировано время для ответов на вопросы участников вебинара. Уже сейчас вы можете задать ваш вопрос. Для этого необходимо перейти [по ссылке](#) и на странице регистрации под кнопкой «Задать вопрос ведущему» направить его нам.

### **Как принять участие в вебинаре?**

- зарегистрироваться на вебинар можно до 10:00 21 марта [по ссылке](#);
- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения.

Участие в вебинаре бесплатное!

Слушатели вебинара смогут получить электронный сертификат участника.

Информация о возможных дополнениях в программе вебинара будет оперативно публиковаться в Telegram-канале [https://t.me/teh\\_lab](https://t.me/teh_lab)

## **Вопрос-ответ**

### **Вопрос:**

Если производитель закупает у поставщика пленку и из нее планирует производить пакеты (индивидуальную упаковку) для медицинских изделий своими силами, должны будут разрабатываться ТУ на эти пакеты?



*Лисицкая Ольга  
Сергеевна*

Какой нормативный документ регламентирует требования к разработке этих ТУ? И при утверждении ТУ осуществляется ли какая-то официальная процедура согласования и утверждения данных ТУ в сторонней организации, как регламентируется этот процесс? Или же достаточно утвердить ТУ лишь внутри организации-производителя? Готовые пакеты должны проходить процедуру подтверждения соответствия (оформляться декларация о соответствии)?

**Ответ:**

Правила разработки технических условий на продукцию установлены Федеральным законом от 29.06.2015 N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» и Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 1.3-2018 «Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению».

Нет, общеобязательных процедур согласования или утверждения ТУ на стороне, контролирующими органами не предусмотрено.

Нет, общего и единого требования о том, что упаковка для медицинских изделий как готовое изделие должна проходить процедуры подтверждения соответствия, не установлено.

**Обоснование:**

Технические условия — вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции или исполнителем работы, услуги (пункт 15 статьи 2 Федерального закона от 29.06.2015 N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (далее — Закон N 162-ФЗ)).

В силу части 2 статьи 21 Закона N 162-ФЗ технические условия разрабатываются с учетом соответствующих документов национальной системы стандартизации.

А на основании части 4 статьи 21 Закона N 162-ФЗ порядок разработки, утверждения, учета, изменения, отмены и применения технических условий устанавливается организациями самостоятельно с учетом применимых принципов, предусмотренных статьей 4 Закона N 162-ФЗ.

Ориентиром в этом вопросе служит Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 1.3-2018 «Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению» (утв. и введенный в действие приказом Росстандарта от 12.12.2018 N 1084-ст). Он устанавливает общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению технических условий на продукцию, выпускаемую отечественными изготовителями.

Поскольку непосредственно для целей разработки технических условий на упаковку на медицинские изделия собственного ГОСТа не предусмотрено, применяем положения ГОСТ Р 1.3-2018 при разработке ТУ на такую упаковку, а именно правила построения, изложения и оформления ТУ.

В части необходимости согласования и утверждения ТУ на стороне обратимся к положениям 8.1, 8.2 ГОСТ Р 1.3-2018.

Так, ТУ должны быть согласованы с контрольно-надзорными органами в соответствии с компетенцией этих органов в части контроля качества и безопасности продукции, если это предусмотрено законодательством Российской Федерации (пункт 8.2 ГОСТ Р 1.3-2018).

В настоящее время законодательством и, в частности, Законом N 162-ФЗ не предусмотрено обязательное согласование ТУ с контролирующими органами.

В силу пункта 8.1 ГОСТ Р 1.3-2018 ТУ рекомендуется согласовывать с потребителями продукции, в заказах которых заинтересован изготовитель. При большом количестве заинтересованных потребителей ТУ согласовывают с потребителем наибольшего количества продукции.

То есть согласование ТУ с потребителями продукции — это рекомендуемая, но не обязательная процедура.

Кроме того, на основании пункта 5 статьи 21 Закона N 162-ФЗ проект технических условий перед их утверждением может представляться в соответствующий технический комитет по стандартизации или проектный технический комитет по стандартизации для проведения экспертизы, по результатам которой технический комитет по стандартизации или проектный технический комитет по стандартизации готовит соответствующее заключение.

А значит, проводить или не проводить экспертизу проекта ТУ — это тоже решение разработчика ТУ.

Учитывая, что в соответствии с пунктом 6 статьи 1 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 N 769, данный регламент не распространяется на упаковку (укупорочные средства) для медицинских изделий, лекарственных средств, фармацевтической продукции, ТР ТС 005/2011 не является применимым к упаковке для медицинских изделий и упаковка для медицинских изделий как готовое изделие не должна декларироваться на соответствие требованиям ТР ТС 005/2011.

Кроме того, упаковка (укупорочные средства) для медицинских изделий не включена ни в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, ни в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, утв. постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425.

**Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».**

**Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».**

**Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.**

© АО «Кодекс», 2024

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*