

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

26 марта 2001 г.

N 88

**О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
"ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ СТАНДАРТ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ"**

В целях развития системы стандартизации в здравоохранении и совершенствования информационного обеспечения в сфере обращения лекарственных средств

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Ввести в действие с 01.04.2001 отраслевой стандарт "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения" (ОСТ ГИСЛС N 91500.05.0002-2001) (приложение).

2. Департаменту организации медицинской помощи населению и профилактики неинфекционных заболеваний (Рогожников В.А.), Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники (Хабриев Р.У.), Управлению организации фармацевтической деятельности, обеспечения лекарствами и медицинскими изделиями (Подгорбунских Н.И.), Управлению научно - исследовательских медицинских учреждений (Ткаченко С.Б.) и Управлению медицинских проблем материнства и детства (Корсунский А.А.) осуществлять методологическое руководство по выполнению требований ОСТА ГИСЛС N 91500.05.0002-2001.

3. Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники (Хабриев Р.У.) при регистрации лекарственных средств руководствоваться требованиями ОСТА ГИСЛС N 91500.05.0002-2001.

4. Руководителям структурных подразделений Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также руководителям министерств и ведомств при разработке отраслевых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении руководствоваться требованиями ОСТА ГИСЛС N 91500.05.0002-2001.

5. Научному центру экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Минздрава России (Фисенко В.П.) осуществлять с 01.04.2001 ведение ОСТА ГИСЛС N 91500.05.0002-2001.

6. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Вялкова А.И.

Министр
Ю.Л.ШЕВЧЕНКО

Приложение
УТВЕРЖДЕНО

Приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 26.03.2001 г. N 88

**СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ СТАНДАРТ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА.
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

91500.05.0002-2001

Предисловие

РАЗРАБОТАН:	Научным центром экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации; Московской медицинской академией им. И.М.Сеченова Минздрава России; Фондом фармацевтической информации; Институтом фармацевтического менеджмента; Российской ассоциацией информационного содействия развитию здравоохранения и фармацевтики.
ВНЕСЕН:	Департаментом государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России.
ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ	Министерством здравоохранения Российской Федерации Приказ от 26.03.2001 года N 88

ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий отраслевой стандарт "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения" не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации.

01 ВВЕДЕНИЕ

01.01 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Отраслевой стандарт 91500.05.0002-2001 "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения" (далее ОСТ ГИСЛС) разработан совместно Научным центром экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (В.Б.Герасимов, А.С.Румянцев, В.П.Фисенко, А.Н.Яворский); Московской медицинской академией им. И.М.Сеченова Минздрава России (П.А.Воробьев, Д.В.Лукьянцева); Фондом фармацевтической информации (А.А. Ишмухаметов, М.А.Сафиуллин);

Институтом фармацевтического менеджмента (Р.И.Ягодина); Российской ассоциацией информационного содействия развитию здравоохранения и фармацевтики (Е.А.Вольская).

Основанием для разработки ОСТ ГИСЛС является федеральный закон от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (принят ГД ФС РФ 05.06.98).

ОСТ ГИСЛС разработан с учетом принципов, правил и требований установленных в стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92 - ГОСТ Р 1.5-92), Государственном стандарте Российской Федерации "Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения" (ГОСТ Р 51141-98), Решения коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации, Совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования от 03.12.97 г. N 14/43/6-11 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении", Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федерального фонда ОМС N 12/2 от 19.01.98 г. "Об организации работ по стандартизации в здравоохранении", Приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2000 N 302 "О введении в действие отраслевого стандарта "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении", от 09.12.2000 N 430 "Об Экспертном совете Минздрава России по стандартизации в здравоохранении" и практического опыта отечественной и международной стандартизации в области лекарственного обеспечения.

ОСТ ГИСЛС согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении" относится к группе 05 - "Требования к лекарственному обеспечению".

01.02 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Целью разработки и внедрения ОСТА ГИСЛС является обеспечение качества информации о лекарственных средствах, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

Использование ОСТА ГИСЛС направлено на решение следующих задач:

- Создание структуры государственного информационного стандарта лекарственного средства.

- Установление общих единых требований к разработке структурных элементов государственного информационного стандарта лекарственного средства.

01.03 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем ОСТ ГИСЛС применяются термины в интерпретации, делающей их однозначными для восприятия специалистами сферы обращения лекарственных средств. Для целей настоящего нормативного документа используются следующие термины и определения:

Государственный информационный стандарт лекарственного средства	совокупность документов, официальную лекарственном разрешенном применении, первоисточниками информации о лекарственном средстве	нормативных, содержащих информацию о средстве, к медицинскому, являющихся информации о лекарственном средстве
Государственный реестр лекарственных средств	систематизированный перечень наименований и основных характеристик лекарственных препаратов, средств разрешенных к применению в Российской Федерации	
Документ на машинном носителе	документ, созданный с использованием носителей и способов записи, обеспечивающих обработку его информации электронно - вычислительной машиной	
Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов	официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения	
Инструкция по применению лекарственного препарата для потребителей (листок - вкладыш)	официальный документ, предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения лекарственного препарата	
Клинико - фармакологическая статья лекарственного препарата	официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата	

Машинописный документ	письменный документ, при создании которого знаки письма наносятся техническими средствами
Обязательный ассортимент лекарственных средств для аптечных организаций, обслуживающих амбулаторных больных	нормативный документ, регламентирующий минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимый для оказания медицинской помощи, наличие которого обязательно для аптечной организации, обслуживающей амбулаторных больных
Официальный документ государственного информационного стандарта лекарственного средства	нормативный или иной акт, созданный юридическим или физическим лицом, оформленный и утвержденный в установленном порядке федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения или уполномоченным им на то органом
Паспорт лекарственного препарата	официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств
Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств	систематизированный перечень непатентованных наименований лекарственных средств, включающих препараты, без применения которых, по мнению экспертов, при угрожающих жизни заболеваниях и синдромах наступит прогрессирование заболевания или появятся ухудшение его течения, осложнения или наступит смерть пациента, а так же лекарственные средства для специфической терапии социально значимых заболеваний
Список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача	нормативный документ, содержащий перечень наименований лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача
Список льготного отпуска лекарственных средств	документ, утверждаемый местным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, содержащий гарантированный ассортимент лекарственных средств льготного отпуска для амбулаторного лечения
Типовая клиничко – фармакологическая статья лекарственного средства	официальный документ, содержащий сведения об основных свойствах лекарственного

	средства или часто используемых (стандартных) его комбинаций, определяющих эффективность и безопасность ЛС
Федеральное Руководство для врачей по использованию лекарственных средств	сборник формулярных статей лекарственных средств или их фрагментов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств с описанием схем и особенностей их применения при определенном заболевании (синдроме)
Формулярная статья лекарственного средства	нормативный документ, содержащий стандартизированные по форме и содержанию сведения о применении лекарственного средства при определенном заболевании (синдроме)
Формулярный перечень лекарственных средств субъекта Российской Федерации	документ, содержащий перечень наименований лекарственных средств, рекомендуемых для применения на территории субъекта Российской Федерации
Формулярный перечень учреждения здравоохранения	документ, содержащий перечень наименований лекарственных средств, рекомендуемых для применения в учреждении здравоохранения

В тексте документа используются следующие сокращения

ГИСЛС	Государственный информационный стандарт лекарственного средства
КФС	Клинико - фармакологическая статья лекарственного препарата
ЛП	Лекарственный препарат
ЛС	Лекарственное средство
МЗ РФ	Министерство здравоохранения Российской Федерации
МКБ-10	Международная классификация заболеваний, травм и причин смерти 10-го пересмотра
МНН	Международное непатентованное название
ОСТ ГИСЛС	Отраслевой стандарт "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения"
ПЖНВЛС	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
ПЛП	Паспорт лекарственного препарата
ТКФС	Типовая клинико - фармакологическая статья лекарственного средства
ФОМС	Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
Формулярный комитет	Формулярный комитет Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФС	Формулярная статья лекарственного средства
ФС	Фармакопейная статья
Код EAN	Цифровое обозначение (код) в стандарте Международной ассоциации товарной нумерации EAN

01.04 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на систему информационного обеспечения в сфере обращения лекарственных средств, включая издания, компьютерные технологии и рекламную продукцию.

Стандарт обязателен для организаций и предприятий, участвующих в системе информационного обеспечения в сфере обращения ЛС.

01.05 ВЕДЕНИЕ ГИСЛС

Ведение ОСТ ГИСЛС осуществляется Научным центром экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Минздрава России. Система ведения предусматривает взаимодействие Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Минздрава России со всеми заинтересованными организациями и лицами, сбор информации о результатах внедрения, координацию работ по обсуждению результатов внедрения и разработку предложений по обновлению ОСТа.

02 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ СТАНДАРТ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

02.01 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ИНФОРМАЦИОННОГО СТАНДАРТА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Государственный информационный стандарт лекарственного средства должен удовлетворять следующим требованиям:

- ГИСЛС устанавливает требования к информации, содержащейся в его структурных элементах: фармакопейной статье, формулярной статье, клинико - фармакологической статье и паспорте лекарственного средства.

- ГИСЛС является официальным первоисточником информации о лекарственном средстве и лекарственном препарате в сфере обращения лекарственных средств.

- Иные источники информации о лекарственном средстве не должны противоречить данным, содержащимся в ГИСЛС; информация о ЛС осуществляется в соответствии с требованиями ГИСЛС.

- Каждый структурный элемент ГИСЛС регулируется соответствующим нормативным документом; все нормативные документы оформляются в соответствии с требованиями системы стандартизации в здравоохранении.

02.02 СТРУКТУРА ГОСУДАРСТВЕННОГО ИНФОРМАЦИОННОГО СТАНДАРТА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Государственный информационный стандарт лекарственного средства включает в себя следующие структурные элементы:

- фармакопейную статью лекарственного средства;
- формулярную статью лекарственного средства;
- клинико - фармакологическую статью;
- паспорт лекарственного препарата.

02.02.01 Фармакопейная статья лекарственного средства

Фармакопейная статья является нормативным документом, представляющим собой государственный стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под МНН (если оно имеется) или под наименованием, заменяющим его в установленном порядке, содержащим обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы (лекарственный препарат), соответствующим требованиям ведущих зарубежных фармакопей.

ФС разрабатывается и пересматривается в установленном порядке, в установленные сроки уполномоченным на то органом.

Общие правила построения и изложения ФС регламентированы отраслевым стандартом "Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения" (ОСТ 91500.05.0001-2000).

Разработка ФС на оригинальное (патентованное) лекарственное средство в течение срока действия патентной защиты и включение ее в Государственную Фармакопею возможны лишь по согласованию с разработчиком лекарственного средства, либо осуществляется после окончания срока действия патента.

ФС входит в состав Государственной Фармакопеи.

Организацией - держателем подлинников фармакопейных статей является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

02.02.02 Формулярная статья лекарственного средства

Формулярная статья лекарственного средства представляет собой нормативный документ, содержащий стандартизированные по форме и содержанию сведения о применении лекарственного средства при определенном заболевании (синдроме), который разрабатывается в установленном порядке экспертами на основании сложившейся в России медицинской практики, с учетом международных требований, доказательств эффективности лекарственных препаратов и фармакоэкономических обоснований, и утверждается в установленном порядке, в установленные сроки уполномоченным на то органом.

Формулярная статья лекарственного средства должна содержать следующую информацию:

- номер и наименование типа и класса фармакотерапевтической группы, к которому относится описываемое лекарственное средство;
- международное (непатентованное) наименование лекарственного средства или заменяющее согласно Государственному Реестру лекарственных средств;
- все синонимы лекарственного средства с указанием фирм - производителей лекарственных препаратов, и страны - производителя, регистрационного номера и даты регистрации (перерегистрации) в Российской Федерации;
- основные фармакотерапевтические действия и эффекты;
- краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственных средств;
- краткие результаты фармакоэкономических исследований и исследований доказательности получаемых фармакотерапевтических эффектов (с приведением сравнительных сведений по аналогам);
- фармакодинамика, фармакокинетика и биоэквивалентность (с приведением сравнительных сведений по аналогам);
- показания к применению лекарственного средства;
- противопоказания к применению лекарственного средства;
- критерии эффективности, принципы подбора и изменения дозы лекарственного средства, отмены лекарственного средства;
- предостережения и информация для медицинского персонала;
- особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции почек, печени, при отдельных заболеваниях и др.;
- побочные эффекты и осложнения при применении лекарственного средства;
- передозировка лекарственного препарата и методы ее коррекции;
- взаимодействия с другими лекарственными средствами;
- применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств с указанием наименований последних;
- предостережения и информация для пациента;
- требования к информированному согласию при применении лекарственного средства;
- формы выпуска, дозировка, способ применения лекарственного средства;
- особенности хранения лекарственного средства.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению ФС регулируются соответствующим нормативным документом. Информация, содержащаяся в ФС, должна быть гармонизирована с ТКФС

ФС в качестве структурного элемента включается в соответствующий раздел разрабатываемых протоколов ведения больных, технологий выполнения медицинских услуг и т.д.

Формулярные статьи лекарственных средств, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, составляют Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств.

02.02.03 Клинико - фармакологическая статья

02.02.03.01 Типовая клинико - фармакологическая статья лекарственного средства

Типовая клинико - фармакологическая статья лекарственного средства представляет собой официальный документ, содержащий сведения об основных свойствах лекарственного средства или часто используемых (стандартных) его комбинаций, определяющих эффективность и

безопасность ЛС, который разрабатывается (при составлении впервые) экспертным органом и утверждается в установленном порядке Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В ТКФС могут быть внесены изменения в связи с выявлением новых важных фактов о свойствах лекарственного средства. Изменения могут быть предприняты по инициативе экспертных органов и утверждаются в установленном порядке МЗ РФ.

При регистрации лекарственных препаратов, созданных на основе одинаковых лекарственных средств или их стандартных комбинаций, на которые имеются утвержденные типовые клинико - фармакологические статьи, КФС на эти препараты не должны противоречить данным типовой клинико - фармакологической статьи, должны содержать все зафиксированные в них противопоказания, побочные эффекты, лекарственные взаимодействия.

Расширение перечня показаний, изменения в разделах касающихся побочных эффектов, противопоказаний, лекарственных взаимодействий и другие изменения по сравнению с ТКФС в инструкциях на вновь регистрируемые препараты производятся в соответствии с заключением экспертного органа на основании доказательных клинических исследований и утверждаются в установленном порядке МЗ РФ.

Типовая клинико - фармакологическая статья лекарственного средства должна содержать информацию по следующим позициям:

- наименование ЛС (МНН или наименование, заменяющее его в установленном порядке);
- номер и дата утверждения ТКФС
- фармакологическая, фармакотерапевтическая группа;
- данные по фармакодинамике, фармакокинетике, биодоступности (с учетом состояния функции элиминирующих органов, возрастных и прочих особенностей больного), эталонный препарат для исследования биоэквивалентности;
- область применения (основные показания);
- типичные противопоказания;
- типичные нежелательные побочные эффекты, факторы, способствующие их развитию, пути их коррекции;
- передозировка (токсическая и летальная дозы) симптомы, неотложные мероприятия (антидоты, антагонисты, целесообразность проведения гемодиализа, плазмафереза, других методов);
- лекарственное взаимодействие, взаимодействие с иными средствами и продуктами;
- режим дозирования;
- указания по применению у отдельных групп больных (беременные и кормящие матери, пожилые люди, дети, подростки в период интенсивного роста, больные после трансплантации органов и тканей или с хроническими заболеваниями, водители транспорта или обслуживающие технику и пр.). Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению ТКФС регламентируются соответствующим нормативным документом.

02.02.03.02 Клинико - фармакологическая статья лекарственного препарата

Клинико - фармакологическая статья лекарственного препарата представляет собой официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата.

КФС лекарственных препаратов, содержащих лекарственные средства или часто встречающиеся (стандартные) их комбинации, разрабатываются на основе соответствующих типовых клинико - фармакологических статей лекарственного средства.

Проект КФС представляется предприятием - производителем, проходит экспертизу в процессе регистрации нового лекарственного препарата на основании результатов доклинических и клинических исследований ЛП и утверждается в установленном порядке Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В КФС могут быть внесены изменения в связи с появлением новых важных фактов о свойствах препарата. Предложения по внесению изменений могут быть приняты по заявлению предприятия - производителя, суда и по инициативе экспертных органов, других участников обращения лекарственных средств, а так же суда и утверждаются в установленном порядке МЗ РФ.

КФС не может противоречить (содержать больше показаний, меньше побочных эффектов и противопоказаний, иметь существенные отличия в режиме дозирования и длительности применения) ТКФС. В случае возникновения разночтений между КФС и ТКФС, основанных на убедительных клинико - фармакологических данных, последняя подлежит гармонизации в установленном порядке. При изменении или сокращении текста КФС без санкции уполномоченного органа она лишается статуса официального документа.

Клинико - фармакологическая статья лекарственного препарата должна содержать информацию по следующим позициям:

- номер (соответствует номеру регистрационного удостоверения) и дата утверждения КФС (для воспроизведенных препаратов - номер ТКФС)
- торговое наименование препарата(товарный знак) и сведения о его патентной защите;
- групповая принадлежность, согласно утвержденным классификаторам;
- качественный и количественный состав ЛС (с использованием МНН или наименования, заменяющего его в установленном порядке), вспомогательных веществ;
- лекарственная форма.

Клинические данные (в каких клинических исследованиях получены):

- данные по фармакодинамике, фармакокинетике, биодоступности (с учетом состояния функции элиминирующих органов, возрастных и прочих особенностей больного), для воспроизведенных препаратов - данные по биоэквивалентности;
- показания (в соответствии с МКБ-10);
- противопоказания;
- нежелательные побочные эффекты, их частота, степень тяжести и длительность, факторы способствующие их развитию, пути их коррекции;
- передозировка (токсическая и летальная дозы) симптомы, неотложные мероприятия (антидоты, антагонисты, целесообразность проведения гемодиализа, плазмафереза, других методов);
- лекарственное взаимодействие, взаимодействие с иными средствами и продуктами, важнейшие несовместимости;
- необходимые предупреждения;
- режим дозирования (при необходимости, по каждому из показаний), с указанием разовой и суточной дозировки), способ применения (с учетом приема пищи и др. факторов), допустимая длительность применения, возможность повторения курсов терапии;
- указания по применению у отдельных групп больных (беременные и кормящие матери, пожилые люди, дети, подростки в период интенсивного роста, больные после трансплантации органов и тканей или с хроническими заболеваниями, водители транспорта или обслуживающие технику и пр.).

Фармацевтические данные:

- срок годности, при необходимости, срок годности после вскрытия упаковки или приготовления лекарственной формы для непосредственного использования;
- указания по условиям хранения;
- при необходимости, указания по утилизации неиспользованного препарата;
- характеристики упаковок;
- название предприятия - производителя, его адрес;
- указания на условия отпуска ("только по рецепту врача" или "отпуск без рецепта", "сильнодействующее средство", "наркотическое средство" и пр.), утвержденные в установленном порядке. Для сывороток: указание на их происхождение. Для вакцин: система (среда), примененная для размножения возбудителя, указания "живая" или "убитая" вакцина, вакцина, получаемая из части возбудителя.

Для радиоактивных средств: данные по дозиметрии, указания по приготовлению и контролю качества препарата, по мерам безопасности.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению КФС регулируются соответствующим нормативным документом.

02.02.04 Паспорт лекарственного препарата

Паспорт лекарственного препарата представляет собой официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств, который создается и утверждается в установленном порядке уполномоченным органом при регистрации лекарственного препарата. Предприятию - производителю выдается заверенная копия паспорта лекарственного препарата вместе с регистрационным удостоверением.

В ПЛП отражаются основные фармакологические и потребительские свойства товара. ПЛП должен содержать следующие структурные элементы:

- номер (соответствует номеру регистрационного удостоверения) и дата утверждения;
- торговое наименование препарата (товарный знак) и сведения о его регистрации и патентной защите;
- международное непатентованное название лекарственного средства или наименование, заменяющее его в установленном порядке;

- качественный и количественный состав ЛС;
- групповая принадлежность, согласно утвержденным классификаторам;
- лекарственная форма и дозировки;
- виды упаковок;
- страна и предприятие - производитель - для зарубежных ЛП / организация - разработчик - для отечественных ЛП;
- номер и дата регистрации лекарственного препарата;
- номер и дата утверждения ФСП;
- срок и условия хранения;
- номер EAN;
- указания на условия отпуска ("только по рецепту врача" или "отпуск без рецепта", "сильнодействующее средство", "наркотическое средство" и пр.), утвержденные в установленном порядке.

Требования к порядку разработки, содержания и оформления ПЛП регулируются соответствующим нормативным документом.

02.03. ОФИЦИАЛЬНЫЕ РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ИДЕНТИФИЦИРУЮЩИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

02.03.01 Регистрационное удостоверение лекарственного препарата

Регистрационное удостоверение - нормативный документ, подтверждающий факт официального разрешения обращения данного ЛП на территории Российской Федерации.

Содержит сведения о регистрации лекарственного препарата по следующим позициям:

- регистрационный номер;
- дата регистрации;
- торговое наименование;
- МНН или наименование, заменяющее его в установленном порядке;
- предприятие - производитель;
- страна предприятия - производителя;
- лекарственная форма;
- дозировка;
- номер ФСП.

Регистрационное удостоверение служит основанием для включения лекарственного препарата в Государственный реестр лекарственных средств.

Требования к порядку разработки, содержания и оформления регистрационного удостоверения регулируются соответствующим нормативным документом.

02.03.02 Уникальный номер упаковки лекарственного препарата

Свидетельство регистрации уникального номера упаковки лекарственного препарата - цифровое обозначение (код) в стандарте Международной ассоциации товарной нумерации EAN (UNISCAN), имеющее соответствующее графическое представление (штрих - код), позволяющее осуществлять его автоматизированное считывание и однозначную идентификацию.

13-разрядный цифровой код, представляемый в виде комбинации штрихов и пробелов разной ширины, включает коды: страны, предприятия, закодировавшего товар, самого товара и контрольное число.

Код страны выдается каждой стране (банку данных о товарах) централизованно Ассоциацией EAN.

Код предприятия присваивает централизованно национальный орган страны конкретному предприятию - как правило, изготовителю товара. Однако это может быть код предприятия оптовой или розничной торговли.

Код товара предприятие выбирает самостоятельно, выделяя при этом классификационные признаки товара по своему усмотрению.

Контрольное число используется для проверки правильности считывания штрихового кода сканером. Проверка производится автоматически по алгоритму EAN.

Код EAN идентифицирует товар таким образом, что никакой другой товар, обращающийся в международной торговле, не может иметь такой же код.

Требования к порядку разработки, содержания и оформления уникального номера упаковки лекарственного препарата регулируются соответствующим нормативным документом.

02.04. ПРИМЕНЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО ИНФОРМАЦИОННОГО СТАНДАРТА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ГИСЛС применяется в системе информационного обеспечения субъектов обращения лекарственных средств. Нормативные документы, регулирующие сферу обращения лекарственных средств, разрабатываются на основе информации, содержащейся в государственном информационном стандарте лекарственного средства. Соответствие ГИСЛС является критерием достоверности информации о лекарственном средстве.

На основе информации, содержащейся в ГИСЛС, разрабатываются следующие нормативные документы:

- Государственный реестр лекарственных средств;
- Инструкции по применению лекарственного препарата;
- Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств;
- Список льготного отпуска лекарственных средств;
- Список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача;
- Формулярный перечень лекарственных средств субъекта Российской Федерации;
- Формулярный перечень учреждения здравоохранения;
- Обязательный ассортимент лекарственных средств для аптечных организаций, обслуживающих амбулаторных больных;
- Иные официальные документы, применяемые в сфере обращения лекарственных средств.

02.04.01 Государственный реестр лекарственных средств

Государственный реестр лекарственных средств - систематизированный перечень наименований и основных характеристик лекарственных препаратов, лекарственных средств разрешенных к применению в Российской Федерации.

Государственный реестр лекарственных средств ведется уполномоченным на то органом или организацией. Государственный реестр лекарственных средств ведется как официальный документ в виде машинописного документа и в виде документа на машинном носителе.

Государственный реестр лекарственных средств утверждается в установленном порядке, в установленные сроки уполномоченным на то органом.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению Государственного реестра лекарственных средств регламентируются соответствующим нормативным документом.

02.04.02 Инструкции по применению лекарственного препарата

Инструкции по применению лекарственного препарата подразделяются на следующие категории:

- инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов;
- инструкция по применению лекарственного препарата для потребителей (листок - вкладыш).

Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов - официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата. Разрабатывается на основе клинико - фармакологической статьи лекарственного препарата.

Проект инструкции, а также изменений и дополнений к ней представляется предприятием - производителем и утверждается в установленном порядке.

При изменении, дополнении или сокращении текста инструкции без санкции уполномоченного органа она лишается статуса официального документа.

Предприятие - производитель обязано обеспечить доступность инструкции по применению лекарственного препарата для специалистов в области медицины и фармации путем ее публикации в изданиях, предназначенных для специалистов.

Инструкция по применению лекарственного препарата для потребителей (листок - вкладыш) - официальный документ, предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения лекарственного препарата.

Инструкция по применению лекарственного препарата для потребителей является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата. Разрабатывается на основе КФС.

Проект инструкции, а также изменений и дополнений к ней представляется предприятием - производителем и утверждается в установленном порядке.

При изменении, дополнении или сокращении текста инструкции без санкции уполномоченного органа она лишается статуса официального документа.

Предприятие - производитель обязано обеспечить доступность инструкции для потребителей путем ее вложения в упаковку препарата, либо публикации на упаковке.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению инструкций по применению лекарственного препарата регламентируются соответствующим нормативным документом.

Инструкции по применению лекарственного препарата являются обязательным документом при государственной регистрации лекарственного препарата.

02.04.03 Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств - систематизированный перечень непатентованных наименований лекарственных средств, включающих препараты, без применения которых, по мнению экспертов, при угрожающих жизни заболеваниях и синдромах наступит прогрессирование заболевания или появятся ухудшение его течения, осложнения или наступит смерть пациента, а так же лекарственные средства для специфической терапии социально значимых заболеваний.

Рассмотрение предложений о внесении изменений и дополнений в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств осуществляется в установленном порядке, уполномоченным на то органом.

При рассмотрении предложения о включении (исключении) лекарственного средства в ПЖНВЛС экспертиза представленных материалов проводится, ориентируясь на следующие характеристики лекарственных средств:

- действенность - частота доказанных положительных эффектов, полученных в рандомизированных клинических исследованиях;

- эффективность - частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в не рандомизированных когортах больных;

- безопасность - отношение числа получавших лекарственное средство к общему числу развившихся осложнений;

- биоэквивалентность - результаты сравнительных исследований биодоступности лекарственного препарата с эталоном, имеющим общее международное непатентованное название (для воспроизведенных препаратов - дженериков);

- терапевтическая эквивалентность - близость получаемых терапевтических эффектов при применении близких по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами;

- фармакоэкономическая оценка - стоимостно\эффективная оценка или иная, рассчитанная с помощью одного из методов: стоимость получаемых с помощью данного лекарственного средства эффектов при данном заболевании.

Пересмотр и утверждение ПЖНВЛС должен проводиться в установленном порядке, в установленные сроки уполномоченным на то органом.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств регламентируются соответствующим нормативным документом.

02.04.04 Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств

Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств - сборник формулярных статей лекарственных средств или их фрагментов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств с описанием схем и особенностей их применения при определенном заболевании (синдроме).

Рассмотрение предложений экспертов и внесение изменений и дополнений в Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств осуществляется в установленном порядке уполномоченным на то органом.

Проводится рассмотрение проектов структуры, информационного наполнения, дополнений и изменений Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств.

При необходимости организуется дополнительная экспертиза Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств или его разделов: анализ международного опыта, национальных стандартов, согласованных решений по медикаментозному лечению различных заболеваний; изучение научных доказательств клинической и экономической эффективности, безопасности лекарственных средств; оценка наиболее важных характеристик

лекарственных средств и лекарственных форм (биодоступность, биоэквивалентность, терапевтическая эквивалентность и др.).

Пересмотр и переиздание Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств должен осуществляться в установленные сроки уполномоченным на то органом.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств регламентируются соответствующим нормативным документом.

02.04.05 Список льготного отпуска лекарственных средств

Список льготного отпуска лекарственных средств - документ, утверждаемый местным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, содержащий гарантированный ассортимент лекарственных средств льготного отпуска для амбулаторного лечения.

Список льготного отпуска лекарственных средств утверждается в установленном порядке, в установленные сроки уполномоченным на то органом.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению списка льготного отпуска лекарственных средств регламентируются соответствующим нормативным документом.

02.04.06 Список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача

Список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача - нормативный документ, содержащий перечень наименований лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача.

Подготовка предложений по внесению изменений и дополнений в список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, осуществляется в установленном порядке, в установленные сроки уполномоченным на то органом.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению списка лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, регламентируются соответствующим нормативным документом.

02.04.07 Формулярный перечень лекарственных средств субъекта Российской Федерации

Формулярный перечень лекарственных средств субъекта Российской Федерации - документ, содержащий перечень наименований лекарственных средств, рекомендуемых для применения на территории субъекта Российской Федерации.

Рассмотрение предложений по включению или исключению лекарственных средств, о внесении изменений и дополнений в формулярный перечень лекарственных средств субъекта Российской Федерации, организация пересмотра и переиздания формулярного перечня лекарственных средств субъекта Российской Федерации осуществляется в установленном порядке, в установленные сроки уполномоченным на то органом.

При необходимости осуществляется дополнительная экспертиза формулярного перечня лекарственных средств субъекта Российской Федерации или его разделов.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению формулярного перечня лекарственных средств субъекта Российской Федерации регламентируются соответствующим нормативным документом.

02.04.08 Формулярный перечень учреждения здравоохранения

Формулярный перечень учреждения здравоохранения - документ, содержащий перечень наименований лекарственных средств, рекомендуемых для применения в учреждении здравоохранения.

Формулярный перечень учреждения здравоохранения утверждается в установленном порядке, в установленные сроки уполномоченным на то органом, который осуществляет рассмотрение и научную экспертизу материалов, представляемых для внесения их в формулярный перечень учреждения здравоохранения, рассмотрение и анализ формулярного перечня учреждения здравоохранения Российской Федерации.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению формулярного перечня учреждения здравоохранения регламентируются соответствующим нормативным документом.

02.04.09 Обязательный ассортимент лекарственных средств для аптечных организаций, обслуживающих

амбулаторных больных

Обязательный ассортимент лекарственных средств для аптечных организаций, обслуживающих амбулаторных больных - нормативный документ, регламентирующий минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимый для оказания медицинской помощи, наличие которого обязательно для аптечной организации, обслуживающей амбулаторных больных.

Аптечные учреждения обязаны обеспечивать установленный федеральным органом управления исполнительной власти в сфере здравоохранения минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению обязательного ассортимента лекарственных средств для аптечных организаций, обслуживающих амбулаторных больных, регламентируются соответствующим нормативным документом.

02.05 ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, СОГЛАСОВАНИЯ, ВВЕДЕНИЯ, ОБНОВЛЕНИЯ И ВЕДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО ИНФОРМАЦИОННОГО СТАНДАРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Порядок разработки, согласования, введения, обновления и ведения нормативных документов государственного информационного стандарта лекарственных средств осуществляется согласно требованиям соответствующих нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.