



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ
В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.
МДЛП. ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА
МОНИТОРИНГА ЗА ОБОРОТОМ ЛП
(ИС"МАРКИРОВКА" КОНТРОЛЬНЫМИ
ЗНАКАМИ) .

Игнатьева Нелли Валентиновна

*Доцент кафедры фармакологии
Института фармации*

ПЕРВОГО МГМУ ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА

25 сентября 2020

Москва

23 октября 2020

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ В АПТЕЧНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЯХ.

ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ЗА
ОБОРОТОМ ЛП (ИС"МАРКИРОВКА" КОНТРОЛЬНЫМИ
ЗНАКАМИ)

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ

«Об обращении лекарственных средств»

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

34) организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

35) аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;



Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Статья 64. Фармаконадзор

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.



Статья 64. Фармаконадзор

3. Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»
Статья 64. Фармаконадзор

6. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

**3. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:
аптеками;
аптечными пунктами;**

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н “Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность”

6. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли.

В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт принимается на обслуживание в следующие сроки (далее -отсроченное обслуживание):

рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи^{*(9)}, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н “Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на

фармацевтическую деятельность”

7. Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт.

При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт фармацевтический работник **информирует** об этом лицо, представившее рецепт, руководителя соответствующей медицинской организации и отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н “Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность”

При наличии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте. В таком случае осуществляется пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте.

В случае если дозировка лекарственного препарата, имеющегося у субъекта розничной торговли, превышает дозировку лекарственного препарата, указанную в рецепте, решение об отпуске лекарственного препарата с такой дозировкой принимает медицинский работник, выписавший рецепт.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н “Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность”

8. Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых должна отвечать требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а упаковка для наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II - требованиям пункта 3 статьи 27 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске запрещается.

Нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке допускается в случае, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке. В таком случае при отпуске лекарственного препарата лицу, приобретающему лекарственный препарат, предоставляется инструкция (копия инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

13. При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата.

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения.

16. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат,

- о режиме и дозах его приема,
- о правилах хранения в домашних условиях,
- о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.



ЛИПЕЦК, 30 авг — РИА Новости. Премьер РФ Дмитрий Медведев перед встречей с пенсионерами в одном из реабилитационных центров Липецка побывал в местной аптеке, чтобы выяснить, как представлены в продаже отечественные препараты и лекарства низкого ценового сегмента

РИА Новости <https://ria.ru/society/20160830/1475627608.html>

17. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену.

Оценка соответствия правилам отпуска лекарственного препарата:

1. Требования рецептурного отпуска или безрецептурного отпуска
2. Наличие рецепта выписанного врачом, при его необходимости
3. Способы приема
4. Режимы дозирования
5. Терапевтическое действие
6. Противопоказания
7. Взаимодействие лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей
8. Правила их хранения в домашних условиях

НОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ



Relief Therapeutics и NeuroRx заявили об
эффективности нового препарата
против коронавируса (23.09.2020г.)
(авиптадил)

Швейцарская фармацевтическая компания Relief Therapeutics совместно со своим американским партнером компанией NeuroRx обратились в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) за получением экстренного разрешения на применение препарата RLF-100 (авиптадил) для лечения пациентов с COVID-19, которые проходят интенсивную терапию и которым не помогли никакие из одобренных методов лечения.

Компании основывают свой запрос на исследовании с участием 51 человека. Все больные исследования находились в одном отделении интенсивной терапии.

Согласно опубликованным данным, у пациентов, принимавших RLF-100, показатели были в три раза лучше, чем у пациентов, которых лечили стандартными средствами. Отмечается втрое большее количество участников исследования, которые выжили благодаря RLF-100; в три раза большее число пациентов, восстановившихся после дыхательной недостаточности. Также были зарегистрированы многие другие клинические показатели улучшения состояния здоровья.

В других первоначальных исследованиях было обнаружено, что у пациентов, получавших экспериментальный препарат компаний, наблюдалось быстрое восстановление после пневмонита, повышение уровня кислорода в крови и снижение на более чем 50% лабораторных маркеров, связанных с тяжестью течения COVID-19.

RLF-100 – это синтетическая форма вазоактивного интестинального пептида человека (VIP), который концентрируется в легких в большом количестве и препятствует ряду воспалительных цитокинов. VIP защищает клетки альвеолярного эпителия II типа от многих форм повреждений. Эти клетки имеют решающее значение для передачи кислорода в кровь и являются местом атаки коронавируса.

В более чем 100 рецензируемых исследованиях было показано, что VIP обладает значительной противовоспалительной активностью в случае дыхательной недостаточности, острого повреждения легких и др.

Смерть, связанная с COVID-19, зачастую происходит вследствие чрезмерно активной воспалительной реакции, известной как цитокиновый шторм, из-за чего организм пытается усиленно бороться с инфекцией. Чрезмерное воспаление может привести к серьезным последствиям и стать причиной смерти у пациентов с COVID-19, в связи с чем RLF-100 оказался эффективен в лечении коронавирусной инфекции.

Данный препарат не зарегистрирован в России.

[/pharmvestnik.ru/content/news/Relief-Therapeutics-i-NeuroRx-zayavili-ob-effektivnosti-novogo-preparata-protiv-koronavirusa.html?utm_source=letternews&utm_medium=letter&utm_campaign=daily](https://pharmvestnik.ru/content/news/Relief-Therapeutics-i-NeuroRx-zayavili-ob-effektivnosti-novogo-preparata-protiv-koronavirusa.html?utm_source=letternews&utm_medium=letter&utm_campaign=daily)

ГРЛС

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи	
МНН / группировочное (химическое) наименование	Фавипиравир
Лекарственная форма	
Торговое наименование	
Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения	
Производитель	
Страна	
Состояние	1 выбрано *

Строк на странице	10	Найти	Найдено: 3
-------------------	----	-------	------------

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ	Состояние	Дата решения
1	КОРОНАВИР	Фавипиравир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой;	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")	Россия	ЛП-006323	06.07.2020	17.09.2025	17.09.2020	Д	17.09.2020
2	АРЕПЛИВИР	Фавипиравир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой;	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")	Россия	ЛП-006288	23.06.2020	17.09.2025	17.09.2020	Д	17.09.2020
3	АВИФАВИР	Фавипиравир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой;	Общество с ограниченной ответственностью "Кромис" (ООО "Кромис")	Россия	ЛП-006225	29.05.2020	01.01.2021	14.09.2020	Д	14.09.2020

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АРЕПЛИВИР Регистрационный номер: Торговое наименование: АРЕПЛИВИР Международное непатентованное или группировочное наименование: фавипиравир Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой Состав на 1 таблетку: Действующее вещество: Фавипиравир - 200,0 мг Вспомогательные вещества: Повидон (К-30), кремния диоксид коллоидный, гипрокол низкозамещенная, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кросповидон, стеариновая кислота. Пленочная оболочка: Готовое пленочное покрытие Оптадрай® 03F220114 желтый [Гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 4000 (Полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый E172]. Описание: таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство Код АТХ: J05AX27	
Фармакологические свойства Фармакодинамика Противовирусная активность <i>in vitro</i>	



*«В руках невежды лекарство - яд
и по своему действию может быть
сравнимо с ножом, огнем или светом.
В руках же людей сведущих оно
уподобляется напитку бессмертия»*

«Аюр-веда»,
древнеиндийская книга

Национальная единая система маркировки товаров «Честный ЗНАК» до 2024 года должна охватить все промышленные отрасли нашей страны. Будучи учреждена правительством России, в декабре 2017 года система была одобрена президентом РФ В. В. Путиным.

Утверждённый президентом документ также регламентирует в какие сроки и как должна происходить маркировка товаров. Законодательство определяет порядок маркировки товаров Федеральным законом от 31 декабря 2017 г. № 487-ФЗ. В нём чётко прописаны все основные аспекты, а также то, что товар с нарушениями в части обязательной цифровой маркировки к обороту не допускается.

Официальный сайт честный знак рф позволяет потребителям и бизнесу получить полное представление о новой системе маркировки. «Честный ЗНАК» официальный сайт: chestnyyznak.rf

Зачем нужна система Честный ЗНАК

Система общегосударственной маркировки предназначена для искоренения фальсификата, контрабандных и санкционных товаров.

По данным Росстата, в настоящее время:

35% продукции лёгкой промышленности является незаконной (особенно обувь и трикотажные изделия);

10% всех лекарств — подделки; информация с сайта ЧЗ,

20% всей парфюмерной продукции также поддельные;

7,7% табачной продукции — фальсификаты.

На производстве (или при импорте в страну) цифровой код Data Matrix наносится на товар.

Коды предоставляются ЦРПТ

и вносятся в информационную систему «Честный ЗНАК».

Каждый код состоит из двух частей:

первая содержит код товара из национального каталога,

вторая — уникальный код прослеживания.

Вторая часть кода защищена от подделки криптографическим ключом.



Движение товара отслеживается на всех участках логистической цепи. Контролируется каждое перемещение. Товар невозможно подделать или потерять.

При получении товара в точке продаж, его код сканируется — и система видит какой товар, откуда поступил, и какой у него срок годности.

При продаже на онлайн-кассе товар снова сканируется, и если это подделка, либо срок годности товара прошёл — продажу касса не разрешит. Продажи товаров без онлайн-кассы запрещены, а продавец и магазин несут за это ответственность согласно действующему законодательству РФ.

Покупатели через [приложение Честный ЗНАК](#) получают новый инструмент контроля, с которым они могут получать исчерпывающую информацию о товаре, и сообщать о фактах продажи незаконной продукции.

Нормативно – правовые основы введения информационной системы

Постановления Правительства Российской Федерации:

от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»

от 30 декабря 2017 года №1715 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62...

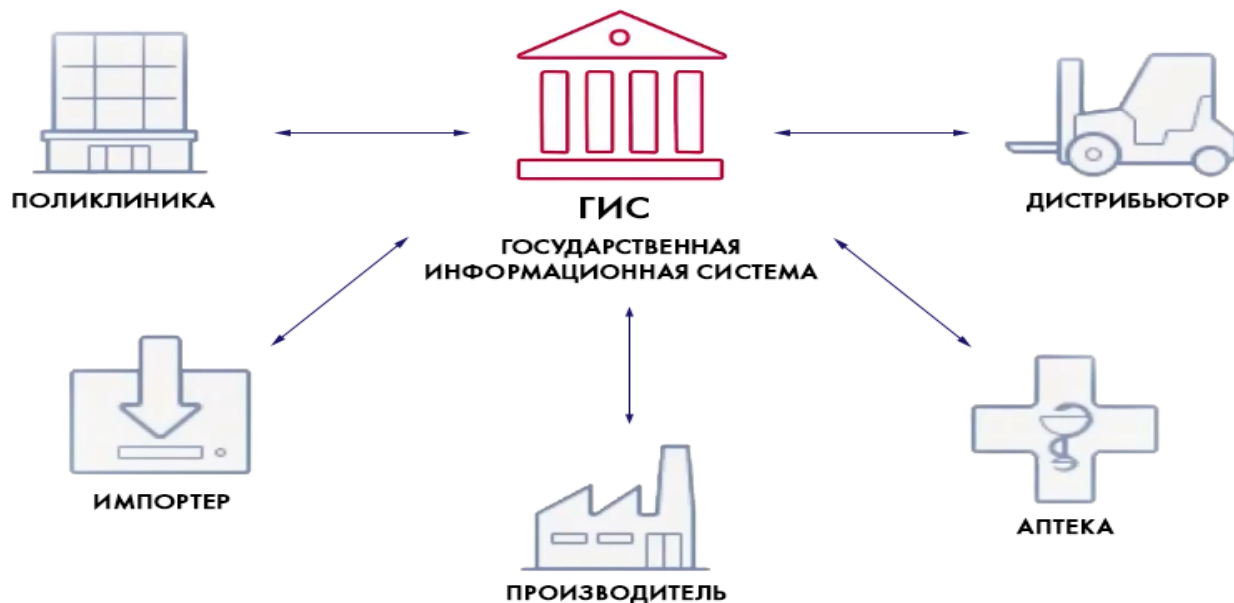
ЗАДАЧИ:

- Профилактика поступления в оборот
- Одномоментное изъятие из оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов
- Профилактика неэффективных расходов
- Предотвращение «повторного вброса»
- Контроль движения препаратов,купаемых за счет бюджета
- Мониторинг предельных розничных цен на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП
- Оперативное управление товарными запасами

Возможности для населения:

Возможность лично проверить легальность лекарственного препарата

Система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя



Эксперимент. Результаты

2017 ГОД – ЭКПЕРИМЕНТ .

Результаты: подтверждена эффективность системы.

(Выявлены правонарушения в сфере обращения лекарств на сумму более 500 млн.руб.)

2020 год - ИС МДЛП обязательна с 1 июля для всей сферы обращения лекарственных препаратов.

Но на практике нарастающих масштабов реализовать оказалось сложно. Много технических проблем. Система демонстрирует сбои. И серьезные проблемы.





СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ