

26. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Невозможно представить работу врача любой специальности без фармакотерапии. Каждому врачу необходимо:

- знать современные методы применения лекарственных препаратов;
- назначать их с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) с учетом стандартов медицинской помощи;
- оценивать эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов.



Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ

Об обращении лекарственных средств:

- регулирует отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств;

- устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.



Основные понятия:

Лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Фармацевтическая субстанция – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

ВИДЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Орфанные – лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.

Биологические – лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов.

К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты.

Иммунобиологические – лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества.

К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

Биотехнологические – лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител.

Генотерапевтические – лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую

осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.

Наркотические – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года.

Психотропные – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.

Радиофармацевтические – лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов).

Лекарственные препараты могут быть:

Оригинальными (лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность).

Воспроизведенными (лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями).

Взаимозаменяемыми (лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения).

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Международное непатентованное наименование	– наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ. (Например, диклофенак)
--	--

Торговое наименование	– присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата. (Например, Вольтарен, Диалрапид, Наклофен, Ортофен, Раптед, Доросан)
-----------------------	---

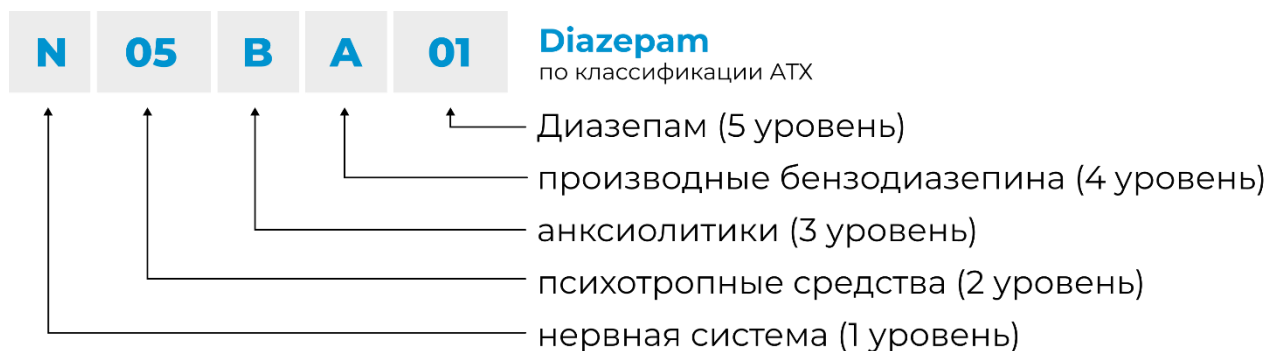
Группировочное наименование – не имеющее международное непатентованное наименование, или комбинация лекарственных препаратов, используемое в целях объединения в группу под единым наименованием, исходя из одинакового состава действующих веществ.

(Например, нестероидные противовоспалительные)

КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. АТХ (АНАТОМИЯ, ТЕРАПИЯ, ХИМИЯ)

- А – Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм;
- В – Средства, влияющие на систему крови и гемопоэз;
- С – Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему;
- Д – Дерматологические средства;
- Г – Средства, влияющие на мочеполовую систему и половые гормоны;
- Н – Препараты гормонов для системного применения (кроме половых гормонов и инсулинов);
- Ж – Противомикробные средства для системного применения;
- Л – Антинеопластические и иммуномодулирующие средства;
- М – Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат;
- Н – Средства, действующие на нервную систему;
- Р – Противопаразитарные средства, инсектициды и репелленты;
- Р – Средства, действующие на респираторную систему;
- S – Средства, действующие на органы чувств;
- V – Различные средства.

Например,



НЕСООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

- 1 **Фальсифицированное** ЛС сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе.
- 2 **Недоброкачественное** ЛС не соответствует требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.
- 3 **Контрафактное** ЛС находится в обороте с нарушением гражданского законодательства.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При приеме лекарственных препаратов у пациентов могут проявляться побочные действия или нежелательные реакции:

Побочное действие – реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению.

Нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.

Серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

Лекарственные средства поступают в обращение, если на вторичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

- название лекарственного средства и международное непатентованное наименование;
- название предприятия-производителя;
- номер серии и дата изготовления;

- способ применения;
- доза и количество доз в упаковке;
- срок годности;
- условия отпуска;
- условия хранения;
- меры предосторожности при применении.



Главными источниками информации о лекарственных средствах для практикующего врача являются:



Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов и другую информацию.

GRLS.ROSMINZDRAV.RU



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 N 2406-р

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)

- формируется в целях государственного регулирования цен на лекарственные препараты, что, в свою очередь, обеспечивает доступность лекарственных средств для населения;
- содержит перечень лекарственных препаратов под международными непатентованными наименованиями и охватывает все виды медицинской помощи, предоставляемой гражданам Российской Федерации в рамках государственных гарантий, а также включает в себя значительный

объем лекарственных средств, реализуемых в коммерческом секторе.

В 2024 году в Перечне представлено более 818 лекарственных препаратов (в 2023 году – 813, в 2022 году – 808).

ФОНД «КРУГ ДОБРА»

В 2021 году Президентом Российской Федерации был подписан Указ о создании Фонда «Круг добра» для поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.

Учредитель Фонда
от имени Российской
Федерации

Министерство здравоохранения
Российской Федерации.

Председатель
правления и состав
попечительского
совета

назначается Президентом Российской
Федерации.

Основные цели:

реализация дополнительного
механизма организации и финансового
обеспечения оказания медицинской
помощи детям с тяжелыми
жизнеугрожающими и хроническими
заболеваниями, в том числе редкими
(орфанными) заболеваниями,
обеспечения таких детей
лекарственными препаратами и
медицинскими изделиями.

Основные источники ассигнования федерального бюджета финансирования: (+2% к НДФЛ для физических лиц и организаций, чей доход >5 млн. рублей в год).

Фонд помогает детям до 19 лет, если до достижения совершеннолетия они были пациентами «Круга добра».

Важно знать, что существует федеральная программа обеспечения лекарственными препаратами пациентов с высокочастотными нозологиями за счет средств федерального бюджета. В настоящее время в программу входит 14 нозологий:

- гемофилия;
- муковисцидоз;
- гипопитуитарный нанизм;
- болезнь Гоше;
- злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственной им тканей;
- рассеянный склероз;
- гемолитико-уремический синдром;
- юношеский артрит с системным началом;
- мукополисахаридоз I типа;
- мукополисахаридоз II типа;
- мукополисахаридоз VI типа;
- апластическая анемия неуточненная;
- наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра);
- лица после трансплантации органов и (или) тканей.

ФАРМАКОНАДЗОР

Нет ни одного лекарства, прием которого не был бы связан с риском. Все 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 и пациентов от применения таких лекарственных препаратов.



Фармаконадзор осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.



Приказ Росздравнадзора от 17.06.2024 №3518

Порядок осуществления фармаконадзора

устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора в целях выявления, оценки и предотвращения нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Фармаконадзор осуществляется путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о/об:

- побочных действиях;
- нежелательных реакциях;
- серьезных нежелательных реакциях;
- непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;
- об индивидуальной непереносимости;
- отсутствии эффективности лекарственных препаратов;

- иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов.

При получении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:

- в рамках осуществления им фармаконадзора доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям;
- при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств),

уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

Для учета случаев неблагоприятных побочных реакций лекарственного препарата используется специальная форма извещения, которая распространяется среди медперсонала лечебного учреждения и работников аптек. Сообщения о нежелательных побочных реакциях могут направляться по факсу, электронной почте и другими доступными способами.²⁴

²⁴ «Инструкция по сбору информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, средств традиционной медицины и биологически активных добавок» (утв. Минздравом РФ 19.01.2001)

Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата

ИЗВЕЩЕНИЕ
О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО
ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

☐ Первичное

☐ Дополнительная информация к сообщению
N _____ от _____

Данные пациента							
Инициалы пациента (код пациента) <*> _____ Пол ☐ М ☐ Ж Вес _____ кг							
Возраст _____ Беременность ☐ , срок _____ недель							
Аллергия ☐ Нет ☐ Есть, на _____							
Лечение ☐ амбулаторное ☐ стационарное ☐ самолечение							
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР							
	Наименование ЛС (торговое) <*>	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
Нежелательная реакция						Дата начала НР _____	
Описание реакции <*> (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)						Критерии серьезности НР:	
						☐ Смерть	
						☐ Угроза жизни	
						☐ Госпитализация или ее продление	
						☐ Инвалидность	
						☐ Врожденные аномалии	
Дата разрешения НР _____						☐ Клинически значимое событие	
						☐ Не применимо	
Предпринятые меры							

☐ Без лечения ☐ Отмена подозреваемого ЛС ☐ Снижение дозы ЛС							
☐ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)							
☐ Лекарственная терапия _____							
Исход							
☐ Выздоровление без последствий ☐ Улучшение состояния ☐ Состояние без изменений							
☐ Выздоровление с последствиями (указать) _____							
☐ Смерть ☐ Неизвестно ☐ Не применимо							

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? ☐ Нет ☐ Да ☐ ЛС не отменялось ☐ Не применимо							
Назначалось ли лекарство повторно? ☐ Нет ☐ Да Результат ☐ Не применимо							
Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)							
	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							
Данные сообщającego лица							
☐ Врач ☐ Другой специалист системы здравоохранения ☐ Пациент ☐ Иной							
Контактный телефон/e-mail: <*> _____							
Ф.И.О. _____							
Должность и место работы _____							
Дата сообщения _____							

РЕЦЕПТЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Лекарства могут быть безрецептурного и рецептурного отпуска.



Рецепт на лекарственный препарат (ЛП) – медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска медицинским работником:

- на бумажном носителе;
- в форме электронного документа:
 - с согласия пациента или его законного представителя;
 - подписывается с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника;
 - выписывается врачом на очном приеме;
 - доступен пациенту в мобильном приложении;
 - для приобретения ЛП необходимо предъявить QR-код в аптеке.

Назначение рецептурных препаратов требует знания положений Приказа Минздрава России от 24.11.2021 №1094н, который утверждает:

- порядок назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты;
- порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ;
- порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения;

- правила оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов.

При назначении ЛП врачу необходимо следовать некоторым правилам:

1. **Медицинский работник вносит в медицинскую документацию пациента** наименование ЛП, дозировку, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения, обоснование назначения ЛП.
2. **В медицинской документации фиксируется факт выдачи рецепта** на лекарственный препарат законному представителю или уполномоченному лицу.
3. **Допускается использование аутентичных сокращений** при оформлении рецептурных бланков.

В год разрабатывается не больше 40–50 новых молекул, менее половины доходит до исследований доклинического этапа, еще меньше до этапов клинических исследований, и каждый новый препарат, получивший разрешение на использование в клинической практике – это событие. По уровню инновационности современная фармацевтическая промышленность не уступает ни космической, ни оборонной.

[Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 №1495-р](#)

В настоящее время на территории Российской Федерации осуществляется выпуск лекарственных препаратов практически во всех ключевых сегментах фармацевтического рынка.

С актуальными данными о его объеме, структуре, доходности фармацевтического рынка, производителях, спросе, мероприятиях господдержки Вы можете дополнительно знакомиться на сайтах:

[DSM.RU](#)

[PHARMVESTNIK.RU](#)