

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АУНИВЕРСИТЕТ»**

Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к практическому занятию со студентами по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение» по теме: **«Номенклатурные перечни медицинских и фармацевтических товаров»**

Учебных часов – 3

Фармацевтический факультет
Форма обучения – *очная*

по направлению подготовки – 33.05.01 «Фармация»
квалификация (степень) – провизор

Санкт-Петербург

2018 год

Товарный ассортимент фармацевтической организации имеет важное социально-экономическое значение, так как его качество определяет полноту удовлетворения покупательского спроса и уровень торгового обслуживания субъектов рынка.

Товарная политика – это стратегия и основные направления формирования ассортимента организации.

К основным направлениям товарной политики относятся:

- формирование товарной номенклатуры
- анализ жизненного цикла ассортиментных позиций
 - Включает в себя:
 - ✓ анализ, планирование и контроль процесса создания или внедрения новых товаров
 - ✓ управление ассортиментом товаров, находящихся на различных стадиях жизненного цикла
- обновление ассортимента в целом и по отдельным ассортиментным позициям
- оптимизация ассортимента производимых и реализуемых товаров и услуг по их потребительским характеристикам и особенностям технологии производства и сбыта
- реализация рациональной ассортиментной политики
 - Данное направление осуществляется посредством:
 - ✓ определения оптимальной широты, полноты, глубины и гармоничности товарного ассортимента
 - ✓ оптимизации ассортимента с учетом скорости реализации, рентабельности продажи единицы продукции
 - ✓ наличие ассортиментных позиций из Перечней и Списков, регулирующих отношения на фармацевтическом рынке (например, перечень ЖНВЛП и др)
 - При этом следует учитывать, что нюансы товарной политики фармацевтического предприятия зависят от характера его деятельности – производство, оптовая или розничная торговля и т.д.

Ассортимент – это набор товаров разных видов и разновидностей, объединенных по какому-либо признаку и предназначенных для наиболее полного удовлетворения спроса.

Ассортимент лекарственных средств – это номенклатура (перечень) различных ЛП, объединенных по фармакотерапевтическому, фармакологическому или иному признаку, и обеспечивающие оптимальное лечение, диагностику, профилактику заболеваний с учетом современных представлений о рациональной фармакотерапии и возможностей выпуска лекарств отечественной и зарубежной фармацевтической промышленностью.

Существенное значение для формирования товарной номенклатуры имеет перечень групп товаров, разрешенных для реализации различными видами фармацевтических организаций.

В обобщенном виде основные группы товаров, реализуемые аптечными организациями, представлены в ст.55 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Классификации товаров аптечного ассортимента:

1. По степени рекомендации отпуска:
 - рецептурные препараты
 - безрецептурные препараты
2. По стадии жизненного цикла товара:
 - товар, находящийся на стадии внедрения

- товар, находящийся на стадии роста
 - товар, находящийся на стадии зрелости и насыщения
 - товар, находящийся на стадии спада
3. По скорости реализации:
 - товар с устойчивой и быстрой реализацией,
 - товар с замедленной реализацией
 4. По степени эластичности спроса:
 - товары эластичного спроса
 - товары неэластичного спроса.
 5. По данным ABC - анализа:
 - 75-80% валового дохода
 - 15-20% ВД
 - 5 % и меньше ВД.
 6. По порядку формирования ассортимента:
 - товар обязательного ассортиментного минимума
 - товар со строго нормированным потреблением
 - товар, ассортимент которых формируется на основе изучения спроса
 7. По порядку оплаты:
 - товары, реализуемые через коммерческий сектор
 - товары, реализуемые в рамках системы ДЛЮ
 8. По степени готовности к отпуску:
 - ГЛС
 - экстемпоральные ЛС
 9. По стране производителя:
 - отечественные
 - импортные
 10. По степени патентной защиты:
 - оригинальные
 - дженерики

Формирование аптечного ассортимента товаров производится в соответствии с законодательными нормами.

Нормативно-правовая база формирования ассортимента аптечной организации и перечней медицинских и фармацевтических товаров

1. Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон №3-ФЗ от 08.01.1998 г. «О наркотических средствах и психотропных веществах»
3. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
4. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
5. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих»
6. Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р «Об утверждении перечня

жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

7. Распоряжение Правительства РФ от 22.10.2016 N 2229-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг»
8. Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
9. Постановление Правительства РФ от 22 сентября 2014 г. N 968 «О порядке формирования перечней медицинских изделий»
10. Приказ МЗ РФ №498н от 09.09.2014 г. «Об утверждении положения о комиссии министерства здравоохранения российской федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
11. Приказ МЗ РФ от 10 октября 2014 г. № 600н «Об утверждении положения о комиссии МЗ РФ по формированию перечней медицинских изделий»

Товарная номенклатура фармацевтической организации.

Обобщенной категорией в структуре ассортимента товаров является понятие «товарная номенклатура».

Товарная номенклатура - совокупность всех ассортиментных групп товаров и товарных единиц, предлагаемых покупателям (93-94 классы ОКП)

Формирование товарной номенклатуры будет зависеть от подходов фармацевтических организаций к объединению товаров в ассортиментные группы.

Ассортиментная группа (товарная линия, товарный ряд) - совокупность товаров, тесно связанных между собой в силу выполнения аналогичных функций. Одна и та же ассортиментная группа предлагается одним группам потребителей распределяется по одним и тем же каналам либо в заданном ценовом диапазоне (по ОКП соответствует подклассу).

При выделении ассортиментных групп в качестве доминантных признаков аптечная организация может использовать, например, следующие признаки:

- ✓ функциональное назначение (ЛС, ИМН, БАД и т.д.)
- ✓ цена
- ✓ возрастная группа (товары для детей, для пожилых и т.д.)

При объединении товаров в ассортиментные группы оптовые фармацевтические предприятия могут дополнительно использовать такие признаки, как:

- ✓ тип обслуживаемых потребителей (ЛПУ, аптечные организации)
- ✓ региональный сегмент

Ассортиментная подгруппа - более мелкое подразделение ассортиментной группы, совокупность товаров, объединенных одним признаком (по ОКП соответствует группе товаров)

Вид товара - международное непатентованное торговое наименование лекарственных средств или изделий медицинского назначения (по ОКП соответствует группе товара).

Ассортиментная позиция (товарная единица) - отдельное изделие в рамках товарного ассортимента определенного внешнего вида, химического состава или характеризующегося каким-либо другим качеством (например, ножи ампутационные). (по ОКП соответствует виду товара)

Разновидность товаров - товарная единица определенного размера, объема, марки, дозировки ЛФ, упаковки (фестал драже 192 мг, ножи ампутационные большие), (по ОКП соответствует ассортиментной части)

Формирование товарной номенклатуры будет зависеть от подходов фармацевтических организаций к объединению товаров в ассортиментные группы. Согласно утвержденным перечням лекарственных препаратов и медицинских изделий можно выделить следующие основные группы товаров из данных категорий товаров аптечного ассортимента:

1. лекарственные препараты, входящие в:

- перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год
- перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);
- перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов)
- минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи
- перечни наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

2. медицинские изделия, входящие в:

- перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
- перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг

ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

1. Перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента ЛП

Уполномоченный орган по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи - Министерство здравоохранения Российской Федерации. При этом утверждение перечней проводится Правительством РФ.

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется в том числе посредством утверждения Правительством Российской Федерации перечня ЖНВЛП, который сформирован в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов,

включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства и изучение дополнительных последствий применения лекарственного средства.

Перечень ЖНВЛП формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям), в том числе с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), отвечающих следующим критериям:

- лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
- лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;
- лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении определенного заболевания или состояния;
- лекарственный препарат терапевтически эквивалентен лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия.

!!! Перечень ЖНВЛП формируется ежегодно.

Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) с учетом объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на следующий календарный год и соответствующий плановый период, из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям:

- лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
- лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;
- лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям:

- лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
- лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;
- лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Согласно нормам ФЗ-61 аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном

им **порядке** минимальный **ассортимент** лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. Минимальный ассортимент формируется для различных видов аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов для медицинского применения, отвечающих следующим критериям:

- лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
- лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;
- лекарственный препарат, находящийся в обращении на территории Российской Федерации, имеет не менее 2 соответствующих ему по международному непатентованному наименованию либо заменяющему такое наименование группировочному или химическому наименованию воспроизведенных лекарственных препаратов в аналогичных лекарственных формах и дозировках, производимых двумя и более производителями (за исключением лекарственных препаратов, производимых единственным отечественным производителем);
- лекарственный препарат согласно данным об объемах продаж на фармацевтическом рынке Российской Федерации востребован системой здравоохранения и населением в течение всего календарного года.

Лекарственные препараты подлежат исключению из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов в следующих случаях:

- включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;
- появление сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного препарата;
- приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации;
- отмена государственной регистрации лекарственного препарата;
- прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год;
- исключение лекарственного препарата из перечня важнейших лекарственных препаратов - для перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан и минимального ассортимента.

Формирование перечней и минимального ассортимента осуществляется образованной Министерством здравоохранения РФ **комиссией по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента** (далее - комиссия).

В состав комиссии входят представители Минздрава России, Минпрома России, Минфина России, Минтруда России, Росздрава, Роспотребнадзора, ФАС, Федерального медико-биологического агентства (=ФМБА) и пр. ФОИВ, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций. Заседания комиссии транслируются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети

"Интернет" (далее - официальный сайт в сети "Интернет").

Субъекты обращения лекарственных средств направляют ежегодно в Минздрав России не позднее 31 марта включительно на бумажном носителе и в электронном виде по установленной форме, предложения с приложением соответствующих документов и сведений:

Согласно статье 2 Федерального закона №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, подлежащие контролю в Российской Федерации, включаются в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее - Перечень), и в зависимости от применяемых государством мер контроля вносятся в следующие списки:

- ✓ список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в РФ и международными договорами РФ (далее - Список I), за исключением случаев, предусмотренных пунктами 1 и 5 статьи 14 настоящего ФЗ;
- ✓ список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (далее - Список II);
- ✓ список психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (далее - Список III);
- ✓ список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (далее - Список IV), включающий:
 - таблицу прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля (далее - Таблица I);
 - таблицу прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются общие меры контроля (далее - Таблица II);
 - таблицу прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля (далее - Таблица III).

При формировании таблиц прекурсоров учитываются:

- особенности физико-химических свойств конкретных веществ;
- масштабы и объемы оборота конкретных веществ в сфере международной торговли;
- масштабы и объемы использования конкретных веществ в промышленности и быту;
- наличие достоверной информации о фактах использования конкретных веществ при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ.

Перечень НС и ПВ утвержден Постановлением Правительством РФ.

В отношении препаратов предусматриваются меры контроля, аналогичные тем, которые устанавливаются в отношении наркотических средств и психотропных веществ, содержащихся в них.

В отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV, и поэтому не представляют опасности в случае злоупотребления ими или представляют незначительную опасность и из которых указанные средства или вещества не извлекаются легкодоступными способами, могут исключаться некоторые меры контроля, установленные ФЗ-3. Порядок применения мер контроля в отношении указанных препаратов установлен Правительством Российской Федерации в ряде нормативно-правовых актов (Постановление Правительства РФ от 20.07.2011 №599 «О мерах

контроля, в отношении препаратов, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17.05.2012 №562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие активные фармакологические вещества» и др.)

2. Перечни медицинских изделий.

Уполномоченный орган по формированию перечней МИ - Министерство здравоохранения Российской Федерации. При этом утверждение перечней проводится Правительством РФ.

Минздравом РФ утверждены правила формирования перечней МИ и положение о комиссии МЗ РФ по формированию перечней медицинских изделий и ее состав.

Минздравом формируются следующие перечни МИ:

- перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - программа государственных гарантий);
- перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

Перечни медицинских изделий формируются по видам медицинских изделий, отвечающих следующим требованиям:

- медицинское изделие зарегистрировано в РФ в установленном порядке
- вид медицинского изделия включен в номенклатурную классификацию медицинских изделий, утвержденную МЗ РФ
- применение медицинского изделия в РФ не приостановлено.

Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется по видам медицинских изделий, отвечающих помимо требований, указанных выше, следующим дополнительным требованиям:

- ✓ имеется обоснование (данные клинических испытаний, отчеты производителей (изготовителей) о результатах практического применения, результаты клинико-экономической оценки производителей (изготовителей), результаты мониторинга безопасности медицинского изделия) включения МИ в стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи по установленному перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи;
- ✓ совокупный объем производства и (или) поставок медицинского изделия соответствующего вида, зарегистрированного в РФ в установленном порядке, покрывает потребности оказания специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи по установленному перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи, в рамках программы государственных гарантий.

Перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг формируется по видам медицинских изделий, отвечающих помимо требований, указанных выше, требованию о наличии возможности самостоятельного использования пациентом медицинского изделия в целях

проведения медицинского исследования и (или) при введении лекарственного препарата.

Формирование перечней осуществляется не реже одного раза в 2 года с учетом объема бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на финансовое обеспечение программы государственных гарантий и оказание государственной социальной помощи. Формирование перечней осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией по формированию перечней медицинских изделий (далее - комиссия).

В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федерального агентства научных организаций и Федерального медико-биологического агентства, эксперты (внештатные специалисты) Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также представители федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского образования, государственных медицинских, научных организаций и сообщества врачей.

Субъекты обращения медицинских изделий, медицинские, научные медицинские и (или) фармацевтические организации, а также общественные объединения, осуществляющие деятельность в сферах здравоохранения, обращения медицинских изделий, защиты прав граждан в сфере охраны здоровья (далее - заявители), направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 марта текущего года предложения о включении медицинского изделия в перечень или об исключении медицинского изделия из перечня (далее - предложения) по форме согласно приложению.