

**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**Санкт - Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия**

**Кафедра управления и экономики фармации**

**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 – 060301.65 «*Фармация*»  
квалификация (степень) – специалист

Санкт-Петербург

2016 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. ПП РФ от 30 июня 1998 г. №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
4. 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»
5. 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»

6. Распоряжение Правительства РФ N 2724-р от 26.12.2015 г. об утверждении перечней лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП, минимальный ассортимент и пр.)
7. ПП РФ от 22 сентября 2014 г. N 968 «О порядке формирования перечней медицинских изделий»
8. Приказ МЗ РФ от 10 октября 2014 г. № 600н «Об утверждении положения о комиссии МЗ РФ по формированию перечней медицинских изделий»
9. Распоряжение Правительства РФ от 29 декабря 2014 г. N 2762-р об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг
10. 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»
11. 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»

### **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.