

Действующие вещества лекарственных препаратов, в том числе для льготного лекарственного обеспечения

Уникальный идентификатор в формате OID (основной)

1.2.643.5.1.13.13.11.1367

Уникальный идентификатор в формате OID (дополнительный)

1.2.643.5.1.13.2.1.1.644

Полное название справочника

Действующие вещества лекарственных препаратов, в том числе для льготного лекарственного обеспечения

Краткое название справочника

Действующие вещества ЛП

Группа справочников

Основные объекты НСИ

Тип справочника

Кодификатор

Аннотация

Справочник разработан для унификации субстанций, с физиологическим действием которых на организм связывают лечебные свойства медикаментозных препаратов. Ведение такого справочника, в первую очередь, предназначено для обеспечения безопасности при назначении лекарственных препаратов (ЛП): сопоставления наименований ЛП, производимых разными компаниями и странами, оценки их взаимодействия, проверки корректности и контроля медикаментозных назначений, отпуска аптечными службами. Также наличие данного справочника необходимо для использования в национальных фармакопеях, при маркировке новых или воспроизведенных ЛП, указании информации о лекарственном средстве (ЛС) в рекламных материалах, научной литературе и нормативных документах. Немаловажной задачей является обеспечение основы для разработки автоматизированных систем поддержки принятия решений врача в области лекарственных назначений, статистического анализа используемых ЛП при лечении заболеваний, целей информационного взаимодействия в сфере обращения лекарственных средств между специалистами в области здравоохранения и учеными всего мира.

Справочник содержит 2 основные группы:

- 1) Полный перечень международных непатентованных наименований (МНН).
- 2) Уникальный перечень веществ, которые не имеют МНН действующего вещества, а для их идентификации используется группировочное или химическое наименование, или состав. В данный перечень вошли активные субстанции разрешенных к медицинскому применению в РФ лекарственных средств, которым МНН не присвоено (химические и общепринятые наименования, а также определенное количество старых отечественных наименований, представляющих соответствующие названия фармакопейных статей на фармацевтическую субстанцию, например, амиридин, арбидол, феназепам, проксодолол и др.); средства растительного происхождения; биологические лекарственные средства; модифицированные МНН и модифицированные группировочные наименования. Представленная в справочнике группировка обусловлена сложностью и неоднозначностью отнесения действующих веществ к более подробному иерархическому представлению, особенно в подгруппе

«Биологические лекарственные средства» (например, «Иммунобиологические препараты», «Биотехнологические лекарственные препараты» и др.).

На данном этапе разработки справочника в список не включены наименования из группы гомеопатических, ветеринарных ЛП, а также БАДов.

Основными источниками информации для обновления являются публикации новых списков, рекомендованных МНН на сайте ВОЗ и материалы Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Документы и ссылки, используемые при разработке справочника:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 06.06.2019).

2. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

3. Приказ Роспатента от 04.04.2008 № 45 «Об использовании базы данных международных непатентованных наименований (МНН)».

4. Финское агентство по лекарственным средствам Министерства социальных дел и здравоохранения Финляндии –

http://www.fimea.fi/web/en/supervision/legislation/european_pharmacopoeia/international-non-proprietary-names-for-pharmaceutical-substances-inn-

5. Публикации изменений перечня МНН (с 1953 по 2019 г) –

<http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/>

6. BioPortal, Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System –

<http://bioportal.bioontology.org/ontologies/ATC>

7. ГРЛС – <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>

Работы по выверке, уточнению группировки, добавлению недостающей информации о действующих веществах будут продолжены с привлечением экспертов.

Дата публикации первой версии справочника

06-12-2016

Дата публикации текущей версии справочника

27-06-2019

Номер текущей версии справочника

3.3

Количество записей в текущей версии справочника

10871

Срок подтверждения актуальности

31-12-2019

Описание структуры справочника

1) ID, Код, Целочисленный, уникальный идентификатор, целое число, обязательное поле;

2) NAME_RUS, Наименование на русском, Строчный, наименование действующего вещества на русском языке, необязательное поле, текстовый формат;

3) NAME_LAT, Наименование на латинском, Строчный, наименование действующего вещества на латинском языке, необязательное поле, текстовый формат;

4) NAME_ENG, Наименование на английском, Строчный, наименование действующего вещества на английском языке, необязательное поле, текстовый формат;

- 5) АТС, Код АТХ, Строчный, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, необязательное поле, текстовый формат;
- 6) SCTID, Код SNOMED CT, Строчный, код международной номенклатуры медицинских терминов SNOMED CT, необязательное поле, текстовый формат;
- 7) GROUP, Группа, Целочисленный, группа действующего вещества, обязательное поле, числовой формат:
- 1 - Международные непатентованные наименования
 - 2 - Химические и общепринятые наименования
 - 3 - Биологические лекарственные препараты
 - 4 - Средства растительного происхождения
 - 5 - Модифицированные международные непатентованные и модифицированные группировочные наименования;
- 8) INN_RF, МНН в РФ, Целочисленный, МНН, используемые в лекарственных препаратах, разрешенных на территории РФ, отмечены цифрой 1, необязательное поле, числовой формат;

Ответственная организация

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Уполномоченная организация

РС ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Нормативно-правовой акт

Нормативно-правового акта прямого действия нет