

11.09.2023

# МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

---

## Новое издание фармакопеи: что учесть при подготовке документов на фармпрепараты

Приказом Минздрава от 20 июля 2023 № 377 утверждено 15-е издание Государственной фармакопеи Российской Федерации. Требования начали действовать с 1 сентября 2023 года.

На какие изменения стоит обратить внимание?

- 1) В 15-е издание добавлены 102 новых ОФС, а большинство старых статей переработаны: содержащиеся в них нормативы приведены в соответствие нормам фармакопей мирового значения (особенно в части количественного содержания действующих веществ и примесей);
- 2) 253 ФС введены впервые: новые статьи в основном закрепляют требования к качеству фармсубстанций химического, синтетического и минерального происхождения;
- 3) Наименования некоторых ОФС были изменены для того, чтобы название каждой ОФС более точно отражало ее область применения. Например, ОФС «Оборудование» переименована в «Пористость стеклянных фильтров», а «Рефрактометрия» в «Показатель преломления (индекс рефракции)»;

4) Некоторые ОФС в рамках подготовки были разделены на несколько ОФС. Например, ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» разделили на три отдельные ОФС: «Упаковка лекарственных средств», «Маркировка лекарственных средств» и «Перевозка лекарственных средств»;

5) Номера ОФС и ФС в новом издании не содержат атрибута года утверждения ОФС/ФС, который в предыдущих изданиях был приведен последними двумя цифрами в номере. Нововведение упрощает процесс внесения изменений в нормативную документацию.

**До 1 сентября 2026 года** организации и предприятия, участвующие в обороте лекарственных средств, должны привести нормативные документы на фармпрепараты и субстанции в соответствие с положениями ОФС и ФС нового издания.

minzdrav.gov.ru

Изучить 15-е издание Государственной фармакопеи, сравнить изменения в статьях и ознакомиться с новыми требованиями специалист может в справке [«Государственная фармакопея»](#) в системе [«Медина.Премиум»](#).

Воспользуйтесь возможностями интеллектуального поиска, чтобы найти актуальное издание, а также нормативно-правовые акты, термины и другие материалы по теме.

государственная фармакопея Найти

Служба поддержки пользователей | Видеосеминары | Онлайн-услуги | Актуальное в системе | Еще | Количество документов: 882 691 | Новые документы: 4 576 | Измененные документы: 6 887 | Вступают в силу: 2 711 | Скоро вступит в силу: 551

 Медицина Премиум

21.	Контроль температуры и влажности с течением времени	ОФС.1.1.0028	Вводится впервые
22.	Определение фотостабильности лекарственных средств	ОФС.1.1.0029	Вводится впервые
23.	Перенос (трансфер) аналитических методик	ОФС.1.1.0030	Вводится впервые
24.	Изолирующие системы, применяемые при испытаниях стерильности лекарственных средств	ОФС.1.1.0031	Вводится впервые
25.	Индикаторные трубки	ОФС.1.1.0032	Вводится впервые
26.	Капелюшки	ОФС.1.1.0033	Вводится впервые
27.	Квалификация аналитического оборудования	ОФС.1.1.0034	Вводится впервые
28.	Упаковка лекарственных средств	ОФС.1.1.0035	Взамен ОФС.1.1.0025.18
30.	Перевозка лекарственных средств	ОФС.1.1.0037	Взамен ОФС.1.1.0025.18
31.	Сита	ОФС.1.1.0038	Взамен ОФС.1.1.0003.15
32.	Пористость стеклянных фильтров	ОФС.1.1.0039	Взамен ОФС.1.1.0003.15
33.	Элементные примеси	ОФС.1.1.0040	Вводится впервые
34.	Вспомогательные вещества	ОФС.1.1.0041	Вводится впервые
35.	Определение гигроскопичности	ОФС.1.1.0042	Вводится впервые
<b>Фармацевтическая разработка (подраздел 1.1.1)</b>			
36.	Взаимодействие воды и твердого вещества с водой: построение изотерм сорбции-десорбции и определение активности воды	ОФС.1.1.1.0001	Вводится впервые
37.	Измельченность порошков	ОФС.1.1.1.0002	Вводится впервые
38.	Определение газовой пикнометрической плотности порошкообразного вещества	ОФС.1.1.1.0003	Вводится впервые
39.	Характеристическое растворение	ОФС.1.1.1.0004	Вводится впервые
40.	Определение дзета-потенциала методом электрофоретического рассеяния света	ОФС.1.1.1.0005	Вводится впервые
41.	Определение пористости методом	ОФС.1.1.1.0006	Вводится впервые

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**  
**Упаковка лекарственных средств** **ОФС.1.1.0035**  
**Взамен ОФС.1.1.0025.18**

Упаковка фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов и вспомогательных веществ представляет собой материал, изделие или устройство, содержащее или предназначенное для содержания лекарственного средства, гарантирующее сохранение его качества в течение установленного срока годности (срока хранения), обеспечивающее защиту лекарственного средства от повреждений и потерь, а также предохраняющее окружающую среду от загрязнений.

В зависимости от непосредственного контакта с лекарственным средством различают первичную упаковку и вторичную упаковку.

Требования данной статьи не распространяются на лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты.

Примечание – Другие термины и определения, используемые в настоящей общей фармакопейной статье, приведены в ОФС «Отбор проб».

**Классификация упаковок**

А знаете ли вы?

## Новые категории медицинских работников получат социальную выплату

Постановлением от 15.08.2023 N 1336 Правительство расширило перечень медработников, которые могут получать специальные социальные выплаты.

Теперь выплату могут получить врачи и медработники с **высшим немедицинским образованием**, в числе которых:

— врачи и медицинские работники с высшим (немедицинским образованием) центральных районных, районных и участковых больниц, в том числе работники КДЛ (**в размере 18 500 тыс. рублей**);

— врачи, которых посещают граждане по поводу заболеваний или с профилактической целью, включая проведение исследований, и медицинские работники с высшим (немедицинским образованием), работающие в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь по территориально-участковому принципу прикрепленному населению, а также осуществляющие диспансерное наблюдение граждан по основному заболеванию (**в размере 14 500 тыс. рублей**).

Также Постановлением рекомендовано установить за счет средств бюджета соответствующего субъекта РФ специальные социальные выплаты для медработников отделений выездной патронажной паллиативной медпомощи взрослым.

Перечисленные категории должны работать в медорганизациях государственной или муниципальной формы собственности. Медучреждение должно участвовать в реализации территориальной или базовой программы ОМС (иметь договор со страховыми медицинскими организациями (страховыми компаниями) или с ФФОМС).

Постановление распространяется на правоотношения, возникшие **с 1 июля 2023 года**, следовательно, выплаты начисляются с июля. Социальные выплаты медицинским работникам не облагаются НДФЛ. Медицинским организациям необходимо подать дополнительные реестры с вышеуказанными работниками в СФР.

Специальные социальные выплаты медицинским работникам — тема, которая вызывает много вопросов у руководителей медицинских учреждений. Нововведение вступило в силу в начале этого года и, как мы видим, поправки вносятся до сих пор.

Что поменялось, кто может получить выплату, в каком порядке ее получают, каковы условия? Ответы вы найдете в справочном материале [«Медицинские работники»](#) в системе [«Медицина.Премиум»](#).

Важно отслеживать все новости, касающиеся выплат, ведь документы необходимо составлять правильно и подавать вовремя. Все важные изменения отражены в справке [«Медицинские работники»](#) в [«Справочнике по медицине и здравоохранению»](#). Вступившие в силу законы по вопросам труда медицинских работников представлены списком с кратким описанием сути изменения.

Медицина Премиум

Медицинская помощь

Клинико-экспертная работа

Управление сестринской деятельностью

Справочник по медицине и здравоохранению

Управление и экономика медицинской организации

Кабинет медицинского юриста

АВГУСТ-СЕНТЯБРЬ 2023

Обратите внимание

Новости

Справочник по медицине и здравоохранению

Медицинские работники

Гид по особенностям труда медицинских работников

Аттестация медицинских работников для получения квалификационной категории

Персональные данные медицинских работников

Профессиональные стандарты для медицинских работников

**Внимание!**  
Правительство расширило перечень категорий медработников - получателей специальных соцвыплат

Постановлением Правительства РФ от 15.08.2023 N 1336 установлено, что специальную социальную выплату теперь могут получить работники с высшим (немедицинским) образованием.

Также на выплату смогут рассчитывать сотрудники выездной патронажной паллиативной медицинской помощи взрослым

**Подписан закон о допуске к работе врачей-стажеров**

Федеральным законом от 04.08.2023 N 462-ФЗ в ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" от 21.11.2011 N 323-ФЗ внесены поправки о порядке допуска к работе врачей-стажеров. Теперь занимать такие должности могут молодые специалисты, которые проучились в ординатуре больше года.

Минздрав представил доработанный регламент допуска к профессиональной деятельности врачей-стажеров в июне 2023 года. В соответствии с ним эти должности могут занимать врачи-ординаторы по 78 направлениям укрупненной группы специальностей "Клиническая медицина" при условии, что они освоили учебную программу в объеме не менее одного года, успешно сдали первичную аттестацию специалиста и промежуточную аттестацию.

В разделе вам доступен сервис «Гид по особенностям труда медицинских работников» — это сборник ответов на вопросы ваших коллег от консультирующих экспертов. В пункте «Зарплата, надбавки и другие гарантии» вы найдете консультации о специальных социальных выплатах для разных категорий сотрудников. Разбор спорных ситуаций с предложением решения и обоснованием с точки зрения действующего законодательства.

- Медицинские работники
  - Гид по особенностям труда медицинских работников**
  - Аттестация медицинских работников для получения квалификационной категории
  - Персональные данные медицинских работников
  - Профессиональные стандарты для медицинских работников

## Гид по особенностям труда медицинских работников

**Внимание!**

Для удобства работы откройте оглавление.

### 13. Зарплата, надбавки и другие гарантии



- Положение о премировании медицинских работников учреждения здравоохранения по итогам работы за год (примерная форма)

- Специальная социальная выплата для заведующего организационно-методическим отделом врача-статистика

- Специальные социальные выплаты для сотрудников лаборатории

- Выплаты главной медсестре районной больницы

Подробная консультация со ссылками на нормативно-правовые акты позволяет вам быть уверенным в достоверности информации и основательно разобраться в вопросе. Вкладка «Статус» позволит проверить актуальность консультации с учетом вступивших в силу изменений.

Узнайте ответ на вопрос не выходя из справки — открыть консультацию можно в соседнем окне с помощью функции «Открыть в правом окне».

The screenshot shows the 'Справочник по медицине и здравоохранению' interface. On the left, a list of topics is displayed under the heading '13. Зарплата, надбавки и другие гарантии'. The topic 'Выплаты главной медсестре районной больницы' is highlighted with a blue box and a green arrow pointing to the right. On the right, the detailed view of this topic is shown. It includes a 'Вопрос:' section with a text block, an 'Ответ:' section with a text block, and an 'Обоснование:' section with a text block. The text in the 'Обоснование:' section is highlighted with a blue box and a green arrow pointing to the left, indicating a cross-linking function.

Используя справочную информацию и сервис «Гиды», вы легко узнаете обо всех важных изменениях, которые касаются труда медицинских работников вашей организации, и комплексно изучите проблемный вопрос с опорой на экспертизу.

**Заинтересовала система «Медицина.Премиум»? Обратитесь к представителю «Кодекс» в вашем регионе, чтобы получить демонстрацию системы и бесплатно протестировать все инструменты и сервисы!**

# Вопрос-ответ



*Улитин Михаил Михайлович*

## **Вопрос:**

Какие средства использовать (состав, марка, производитель) для дезинфекции контейнеров для накопления отходов?

## **Ответ:**

Нормативно-правовыми актами не установлен список средств для дезинфекции контейнеров для накопления отходов.

Дезинфекционное средство должно быть эффективно, безопасно, а также иметь разрешительную документацию на его применение.

Выбор средства для дезинфекции лежит на лице, которое проводит дезинфекцию контейнеров для накопления отходов.

## **Обоснование:**

Для проведения дезинфекционных мероприятий в действующих нормативно-правовых актах нет строгого регламента со списком используемых средств.

Дезинфекционные средства должны быть эффективны в отношении целевых объектов и безопасны для человека и окружающей среды (п. 83 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», далее — СанПиН 3.3686-21).

К использованию допускаются дезинфекционные средства, на которые имеются разрешительные документы, выданные в порядке и в случаях, установленных правом Евразийского экономического союза (п. 84 СанПиН 3.3686-21).

К дезинфекционной обработке допускаются любые средства, отвечающие стандарту ГОСТ Р 58151.1-2018 «Средства дезинфицирующие. Общие технические требования».

На практике можно применять любые средства, которые отвечают нормативам и обеспечивают необходимые уровни очистки от микробиологического загрязнения.

По нашему мнению, будет достаточно использовать средства, указанные в таблице 1 Приложения № 2 к СанПиН 3.3686-21, например, хлорамин с содержанием активного хлора не менее 24 %.

Еще больше полезных консультаций экспертов по санитарной тематике вы можете найти в системе [«Техэксперт: Санитарные нормы и правила»](#).

© АО «Кодекс», 2024

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*