

## **Разъяснения о порядке формирования ЕСКЛП**

### **Порядок формирования сведений ЕСКЛП**

Единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов для медицинского применения (ЕСКЛП) формируется на основании сведений из информационных систем:

– государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (ГРЛС)

– государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ГРПОЦ),

в том числе в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС).

ЕСКЛП содержит сведения о сформированных в ГРЛС товарных позициях лекарственных препаратов на основе актуальных сведений о регистрационных удостоверениях (РУ). Таким образом факт отсутствия в ЕСКЛП в актуальном состоянии товарной позиции лекарственного препарата, до истечения ее срока годности, не является препятствием для оборота такой товарной позиции на территории Российской Федерации.

В ЕСКЛП не содержатся сведения о товарных позициях лекарственных препаратов по РУ, деактуализированным более 5 лет назад, а также сведения о фармацевтических субстанциях.

ЕСКЛП состоит из двух связанных разделов:

- справочник международных непатентованных наименований (**узлы СМНН**) – группы лекарственных препаратов, объединенные единством значений международного непатентованного наименования, лекарственной формы и дозировки;

- каталог позиций лекарственных препаратов (**позиции КЛП, товарные позиции**) - перечень потребительских упаковок конкретных производителей в рамках регистрационных удостоверений.

### **Нормализация сведений в ЕСКЛП**

Для формирования ЕСКЛП Министерством здравоохранения Российской Федерации проводится техническая унификация (**нормализация**) сведений о РУ, в том числе включающая указание сведений, которые не представлены в самом регистрационном удостоверении, но имеются в инструкции по медицинскому применению или нормативной документации. В рамках нормализации возможны следующие преобразования приведенных ниже видов сведений (для каждого вида сведений в таблице приведены примеры):

## 1. Международное непатентованное наименование (МНН):

- приведение значения к прописным буквам;
- удаление лишних, двойных пробелов, знаков препинания;
- удаление нечитаемых символов;
- замена идентичных по написанию букв русского и латинского алфавита, ошибочно использованных в значениях на кириллице/латинице;
- экспертное указание в качестве МНН группировочного, химического или иного наименования для лекарственных препаратов, у которых МНН отсутствует или МНН принимает значения «~»; «-».

Наименование вида сведений	Значение в соответствии с бумажным носителем информации (Регистрационное удостоверение)	Нормализованное значение
МНН	Неомицин + Нистатин + Полимиксин В Неомицин+Нистатин+Полимиксин В	НЕОМИЦИН+НИСТАТИН +ПОЛИМИКСИН В
	~	АКОНИТУМ НАПЕЛЛУС+АРГЕНТУМ НИТРИКУМ+АРНИКА МОНТАНА+АЦИДУМ АРСЕНИКОЗУМ+БАПТИЗИЯ ТИНКТОРИЯ+БРИОНИЯ КРЕТИКА+ГЕЛЬЗЕМИУМ СЕМПЕРВИРЕНС+ГЕПАР СУЛЬФУРИС+ГИДРАРГИ РУМ БИХЛОРАТУМ+ЛАХЕЗИС МУТУС+ПУЛЬСАТИЛЛА ПРАТЕНСИС+CORTISON УМ АСЕТИСУМ+САНГВИНАРИЯ КАНАДЕНЗИС+СТАФИЛОКОКУС- НОСОДЕ+СТРЕПТОКОКУС ГЕМОЛИТИКУС- НОСОДЕ+СУЛЬФУР+ТОКСИКОДЕНДРОН КВЕРЦИФОЛИУМ+ТУЯ ОКЦИДЕНТАЛИС+ФИТОЛЯККА АМЕРИКАНА+ФОСФОРУС+ЦИНКУМ МЕТАЛЛИКУМ+ЭУПАТОРИУМ ПЕРФОЛИАТУМ+ЭУФОРБИУМ+ЭХИНАЦЕА

Примечание: максимальная длина поля МНН в ЕСКЛП – 2000 символов

## 2. Лекарственная форма:

- приведение значения к прописным буквам;
- удаление лишних, двойных пробелов, знаков препинания;
- удаление нечитаемых символов;
- замена идентичных по написанию букв русского и латинского алфавита, ошибочно использованных в значениях на кириллице/латинице;
- исключение информации о модифицирующих признаках лекарственной формы, вкусовых и ароматических добавках.

Наименование вида сведений	Значение в соответствии с бумажным носителем информации (Регистрационное удостоверение)	Нормализованное значение
Лекарственная форма	таблетки, покрытые оболочкой таблетки покрытые оболочкой	ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ
	таблетки шипучие, лимонные таблетки шипучие, апельсиновые	ТАБЛЕТКИ ШИПУЧИЕ
	раствор для внутримышечного введения, [масляный]	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ

## 3. Дозировка:

- удаление лишних, двойных пробелов, знаков препинания;
- удаление нечитаемых символов;
- замена идентичных по написанию букв русского и латинского алфавита, ошибочно использованных в значениях на кириллице/латинице;
- использование единых разделителей для дробных чисел;
- использование значения «НЕ УКАЗАНО» для лекарственных препаратов, у которых значение дозировки отсутствует в ГРЛС.

Наименование вида сведений	Значение в соответствии с бумажным носителем информации (Регистрационное удостоверение)	Нормализованное значение
Дозировка	16,1 г 16.1 г	16.1 г

## 4. Торговое наименование:

- удаление лишних, двойных пробелов, знаков препинания;
- удаление нечитаемых символов;
- удаление спецсимволов, торговых знаков (™, ® и т.д.);
- замена идентичных по написанию букв русского и латинского алфавита, ошибочно использованных в значениях на кириллице/латинице/

Наименование вида сведений	Значение в соответствии с бумажным носителем информации (Регистрационное удостоверение)	Нормализованное значение
----------------------------	---	--------------------------

Торговое наименование	Даларгин-Эллара Даларгин-Эллара®	Даларгин-Эллара
-----------------------	-------------------------------------	-----------------

### 5. Сведения о первичной, вторичной (потребительской) упаковке:

- приведение значения к прописным буквам;
- удаление лишних, двойных пробелов, знаков препинания;
- удаление нечитаемых символов;
- замена идентичных по написанию букв русского и латинского алфавита, ошибочно использованных в значениях на кириллице/латинице;
- в случае отсутствия сведений о вторичной (потребительской) упаковке, они приравниваются к сведениям о первичной в части наименования. В части количества первичных упаковок во вторичной указывается значение «1»;
- приведение значений поля к единому варианту написания, объединяющему по смыслу два и более различных варианта написания.

Наименование вида сведений	Значение в соответствии с бумажным носителем информации (Регистрационное удостоверение)	Нормализованное значение
Сведения о первичной, вторичной (потребительской) упаковке	картонные пачки картонная пачка пачка картонная пачка из картона Картонные пачки	КАРТОННАЯ ПАЧКА
	Бутылка Бутылки Бутили	БУТЫЛЬ
	флаконы с насадкой-распылителем	ФЛАКОНЫ НАКОНЕЧНИКОМ- РАСПЫЛИТЕЛЕМ С

### 6. Наименование держателя РУ/производителя готовой лекарственной формы:

- приведение значения к прописным буквам;
- удаление лишних, двойных пробелов, знаков препинания;
- удаление нечитаемых символов;
- замена идентичных по написанию букв русского и латинского алфавита, ошибочно использованных в значениях на кириллице/латинице;
- перенос значение организационно-правовой формы в начало наименования организации (для организаций, зарегистрированных на территории Российской Федерации)
- использование сокращенного наименования организационно-правовой формы вместо полного наименования организационно-правовой формы;
- использование единых сокращений;

– использование единого варианта написания наименования держателя РУ/производителя готовой лекарственной формы в рамках одного юридического лица.

Наименование вида сведений	Значение в соответствии с бумажным носителем информации (Регистрационное удостоверение)	Нормализованное значение
Наименование держателя регистрационного удостоверения или наименование организации, участвующее в производственном цикле	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	АО ПФК ОБНОВЛЕНИЕ
	Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление"	
	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	
	АО «ПФК Обновление», Россия	
	ОА "Производственная фармацевтическая компания Обновление"	
	Гленмарк Фармасьютикалз Лимитед	ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛТД.
	Вокхард Лимитед	ВОКХАРД ЛТД.
	Экселла Гмбх и Ко. КГ	ЭКСЕЛЛА ГМБХ
	Каталент Франс Бейнхейм СА	КАТАЛЕНТ ФРАНС БЕЙНХЕЙМ С.А.

### 7. Комплектность:

- приведение значения к прописным буквам;
- удаление лишних, двойных пробелов, знаков препинания;
- удаление нечитаемых символов;
- замена идентичных по написанию букв русского и латинского алфавита, ошибочно использованных в значениях на кириллице/латинице;
- использование сокращенного варианта написания комплектности;
- указание в качестве комплектности значения «~» для лекарственных препаратов, у которых комплектность в ГРЛС отсутствует.

Наименование вида сведений	Значение в соответствии с бумажным носителем информации (Регистрационное удостоверение)	Нормализованное значение
Описание комплектности (для целей идентификации ЛП)	Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению в пачке из картона флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применения в пачке из картона	ФЛАКОН-КАПЕЛЬНИЦА

	флакон-капельница и инструкция по применению	
--	--	--

## Стандартизация сведений в ЕСКЛП

Для объединения лекарственных препаратов в узлы СМНН с целью дальнейшего описания объекта закупки при планировании государственных закупок Министерством здравоохранения Российской Федерации производится экспертная **стандартизация** данных о МНН, лекарственной форме и дозировке внутри схожих по этим признакам регистрационных удостоверений. Кроме того, для каждого узла СМНН экспертным путем определяется единица измерения - потребительская единица, которая применяется при описании потребности в том или ином препарате при планировании его закупки. При этом во внимание принимается описание каждого конкретного препарата, входящего в узел СМНН, и подбирается оптимальное значение для всего объема регистрационных удостоверений и товарных позиций, входящих в каждый конкретный узел СМНН.

Стандартизация сведений проводится по следующим направлениям:

1. МНН: изменения заключаются в стандартизации (с последующим объединением эквивалентных обозначений наименований) по порядку указания нескольких компонентов, исключении использования технических символов и другом, в соответствии с актуальной информацией в ИС ГРЛС.

2. Лекарственная форма: изменения заключаются в приведении значений лекарственных форм к наименованиям в соответствии требованиям Приказа Минздрава России от 27.07.2016 №538н.

3. Дозировка: изменения заключаются в сокращении количества используемых способов обозначения дозы - приведение к единообразию весовых (мг), объемных (мл), весо-/объемных (мг/мл) и особых форм дозировок (ЕД, РНУ/мл, МБк, мг/доза, доз/мл, и др.) внутри одного МНН. Для ряда записей единицы активности (ЕД, МЕ и др.) пересчитаны в весовые единицы обозначения дозы (мг, и др.).

Стандартизованные данные и сведения о потребительских единицах также размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/> .

Нормализованные и стандартизованные значения указанных выше полей размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/> в составе сведений о товарной позиции и в ходе применения ЕСКЛП при описании объекта закупки в ЕИС имеют соответствующий статус.

## Лист регистрации изменений

№ п/п	Номер версии	Дата	Комментарии
1	1.0	17.04.2020	