



2020 ГОД: НОВЫЕ ВЫЗОВЫ

Самойлова А.В., д.м.н.
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения



2020 ГОД: НОВЫЕ ВЫЗОВЫ



**БЫСТРОЕ
РЕАГИРОВАНИЕ
НА РАСПРОСТРАНЕНИЕ
ИНФЕКЦИОННЫХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ**

**СВОЕВРЕМЕННОСТЬ
ПРИНЯТИЯ
РЕШЕНИЙ**

**ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ
ДИСЦИПЛИНЫ**

**БЕЗОПАСНОЕ КАЧЕСТВЕННОЕ И
ДОСТУПНОЕ ОКАЗАНИЕ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**БЕЗОПАСНОЕ
МЕДИЦИНСКОЕ
ОБОРУДОВАНИЕ**



**КАЧЕСТВЕННЫЕ,
ЭФФЕКТИВНЫЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ПРЕПАРАТЫ**





ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 03.04.2020 № 441

✓ РАЗРЕШЕНИЕ ОГРАНИЧЕННЫХ ПАРТИЙ ПРЕПАРАТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В ЭКОНОМИЧЕСКИ РАЗВИТЫХ СТРАНАХ

✓ УСЛОВНАЯ УСКОРЕННАЯ ВРЕМЕННАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ (20 РАБОЧИХ ДНЕЙ) ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ COVID-19 С ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ НАЗНАЧЕНИЕМ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ УСЛОВИЙ В ВИДЕ ДАЛЬНЕЙШИХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

п. 7. Министерство при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов в случаях, указанных в пункте 4 настоящего документа, устанавливает при необходимости одно или несколько следующих условий:

- а) введение ограничений по применению лекарственного препарата для его безопасного применения
- **б) уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата**
- в) обязательность проведения пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации;
- г) обязательность посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации
- д) требования к маркировке лекарственного препарата
- **е) представление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, в том числе с использованием сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и мобильных приложений, сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и выявленных на всех этапах обращения**

✓ ВОЗМОЖНОСТЬ «ОФФ-ЛЕЙБЛ» ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ С ОЦЕНКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ COVID-19

**МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В СООТВЕТСТВИИ
С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОТ 03.04.2020 №441**



МНН: ФАВИПИРАВИР:
АВИФАВИР, АРЕПЛИВИР,
КОРОНАВИР -
**ПРОТИВОВИРУСНОЕ
СРЕДСТВО**

МНН: ЛЕВИЛИМАБ:
ИЛСИРА –
**ИНГИБИТОР
ИНТЕРЛЕЙКИНА**

ВАКЦИНЫ:
**ГАМ-КОВИД-ВАК,
ГАМ-КОВИД-ВАК-
ЛИО, ЭПИВАККОРОНА**

МНН: РЕМДЕСИВИР:
РЕМДЕФОРМ, ВЕКЛУРИ -
**ПРОТИВОВИРУСНОЕ
СРЕДСТВО**

- УЧЕТ КАЖДОГО ФАКТА ПРИМЕНЕНИЯ**

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРИ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19 В ЕДИНОЙ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

([HTTPS://EGISZ.ROSMINZDRAV.RU](https://egisz.rosminzdrav.ru))

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО РОСЗДРАВНАДЗОРА ОТ 26.06.2020 № 01И-1196/20

**предлагает субъектам обращения лекарственных средств (включая медицинские организации)
сообщать в Росздравнадзор о каждом факте развития нежелательной реакции или отсутствии
терапевтического эффекта лекарственных препаратов.**





ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ

ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НЕХВАТКИ/ДЕФИЦИТА НЕОБХОДИМОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
РОСЗДРАВНАДЗОР НАЧАЛ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ
УСКОРЕННУЮ ПРОЦЕДУРУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 18.03.2020 № 299 И ОТ 03.04.2020 № 430)

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	ЗАРЕГИСТРИРОВАНО	
	ВСЕГО	В Т.Ч. ПО УСКОРЕННОЙ ПРОЦЕДУРЕ
АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (ИВЛ)	210	11
ТЕРМОМЕТРЫ	83	7
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КРОВАТИ	142	1
СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ	1676	1219

РЕГИСТРАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА № 430	ЗАРЕГИСТРИРОВАНО (НА 12.10.2020)	
	ВСЕГО	В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ
НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ИЗ НИХ: - МЕТОДОМ ПЦР - МЕТОДОМ ИФА - МЕТОДОМ ИХА	210	70
	39	20
	62	3
	109	47

В СООТВЕТСТВИИ С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 03.04.2020 № 430
ВВЕЗЕНО НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ **313 987 940** ЕДИНИЦ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ЗАКУПОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО: 39135 медицинских изделий,
из них: **15477** российского производства, **26658** – зарубежного производства

Обработано и подготовлено к загрузке в ЕИС **7830** видов Номенклатурной классификации медицинских изделий (**28000** зарегистрированных медицинских изделий)

- **УТВЕРЖДЕННЫ ЭКСПЕРТНЫМ СОВЕТОМ МИНФИНА РОССИИ И РАЗМЕЩЕНЫ В ЕИС 3520** видов м.и.
- **ЗАГРУЖЕНО В ЕИС В СФЕРЕ ЗАКУПОК 46800** ПОЗИЦИЙ (вариантов исполнений) **МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Наполнение и формирование каталога медицинских изделий
6800 видов М.И. содержат технические, количественные и качественные характеристики медицинских изделий

- **С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОЗИЦИЙ КАТАЛОГА ЗАКЛЮЧЕНО 7150** КОНТРАКТОВ
- **ЗАКУПЛЕНО ОКОЛО 850** тысяч позиций

ВЕДЁТСЯ РАБОТА ПО ПОДГОТОВКЕ И УТВЕРЖДЕНИЮ ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ для оснащения и переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и медицинскую помощь в сельской местности, рабочих поселках, поселках городского типа и малых городах с численностью населения до 50 тыс. человек

ИНСТРУМЕНТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

УСЛОВИЯ ОГРАНИЧЕНИЙ



РАСПРОСТРАНЕНИЕ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

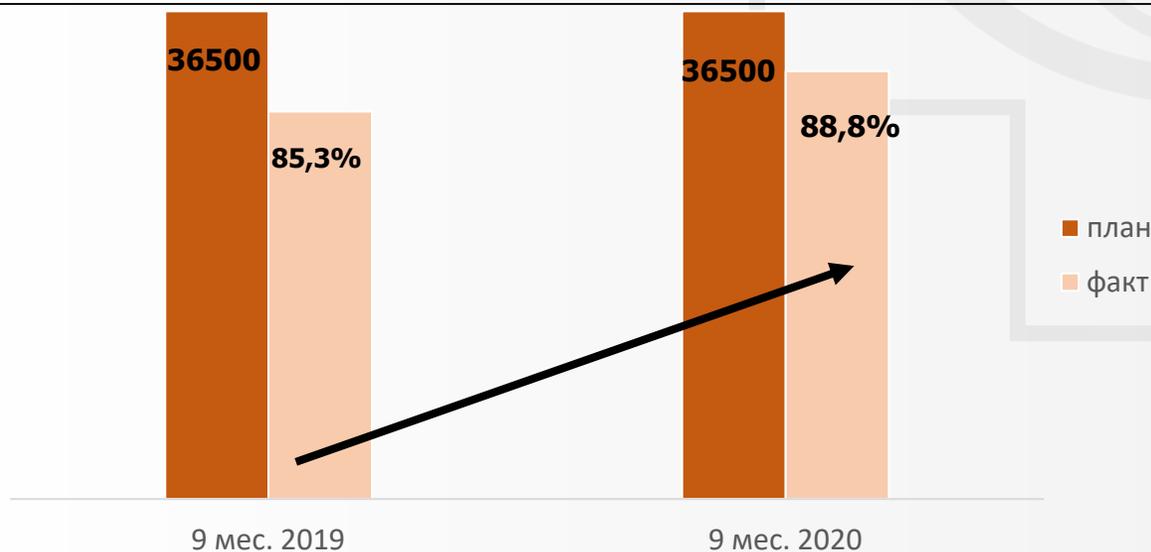


БЕСПЕРЕБОЙНАЯ РАБОТА

ПО ИСПЫТАНИЯМ КАЧЕСТВА ЛС ЛАБОРАТОРНЫМИ
КОМПЛЕКСАМИ ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА

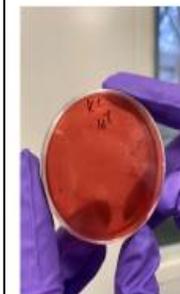
**ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2020 г. ВЫПОЛНЕНО 32426 ЭКСПЕРТИЗ, ЧТО
СОСТАВЛЯЕТ 88,8% ОТ ПЛАНА** по выполнению государственного
задания

**И ПРЕВЫШАЕТ ПОКАЗАТЕЛЬ
ЗА АНАЛОГИЧНЫЙ ПЕРИОД 2019 ГОДА**



**ВЫПОЛНЕНИЕ
ИСПЫТАНИЙ
КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ,
ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ
ЛЕЧЕНИЯ И
ПРОФИЛАКТИКИ
НОВОЙ
КОРОНАВИРУСНОЙ
ИНФЕКЦИИ
«COVID-19»**

ГАМ-КОВИД-ВАК
КОМБИНИРОВАННАЯ
ВЕКТОРНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФИЛАКТИКИ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ,
ВЫЗЫВАЕМОЙ ВИРУСОМ
SARS-COV-2



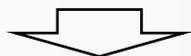
Тест Специфическая безопасность

Реакция бляшкообразования на культуре
клеток A549

НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО ВЫПУЩЕННЫХ СЕРИЙ
АКТЕМРА®	4
ГИДРОКСИХЛОРОХИНА СУЛЬФАТ	3
ОЛУМИАНТ	2
АВИФАВИР	43
ИЛСИРА®	10
КОРОНАВИР	19
ГАМ-КОВИД-ВАК (ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ)	2
ГАМ-КОВИД-ВАК (ГЕНЕРИУМ)	2



ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МИ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ



**В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЫВОДА
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ
В КРАТЧАЙШИЕ СРОКИ**

ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ С ЦЕЛЬЮ РЕГИСТРАЦИИ МИ
СОКРАЩЕНО:

В 7 РАЗ - для средств защиты

В 3 РАЗА - для аппаратов искусственной вентиляции легких



РАЗРАБОТАНЫ **ТИПОВЫЕ ПРОГРАММЫ** для проведения
ТЕХНИЧЕСКИХ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ
ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

> 360 типовых программ

**для ЦЕЛЕЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ**

РАЗРАБОТАНЫ **ТИПОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ**
К ТЕХНИЧЕСКОЙ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ПРОВОДЯТСЯ МЕРОПРИЯТИЯ ПО **ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЖИЗНИ И/ИЛИ ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН**
ЗА СЧЕТ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ОБРАЩЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ЗАДАЧИ И ПЕРСПЕКТИВЫ РЕАЛИЗАЦИИ



ДЛЯ ГРАЖДАН

- ✓ возможность с помощью персонального мобильного устройства **лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата**



ДЛЯ ГОСУДАРСТВА

- ✓ **предотвращение поступления** в оборот фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов и **возможность одномоментного изъятия из оборота** на всей территории Российской Федерации в автоматизированном режиме **недоброкачественных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения** от производителя до конечного потребителя;
- ✓ **контроль адресности движения препаратов, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования** на лекарственные препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП);
- ✓ **профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств** за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных препаратов;
- ✓ **оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов** на всех уровнях, включая стратегический.



ДЛЯ БИЗНЕСА

- ✓ **снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой; уменьшение упущенной выгоды**, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией; соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки

**ВВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАЩАТЬ ПРЕСТУПЛЕНИЯ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**



СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

Поручение Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 г.

№ Пр-285

Сроки введения обязательной маркировки ЛП

Федеральный закон от 28.12.2017 №425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"»

- ✓ 1 октября 2019 года
лекарственные препараты семи высокотратных нозологий
- ✓ 1 июля 2020 года
ВСЕ лекарственные препараты

СТАТУС СИСТЕМЫ



ОКОЛО
79 000
ОРГАНИЗАЦИЙ



27 590
НАИМЕНОВАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



162576
МЕСТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



РАЗРАБОТАНО
МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Процент подключения к системе в настоящее время составляет:

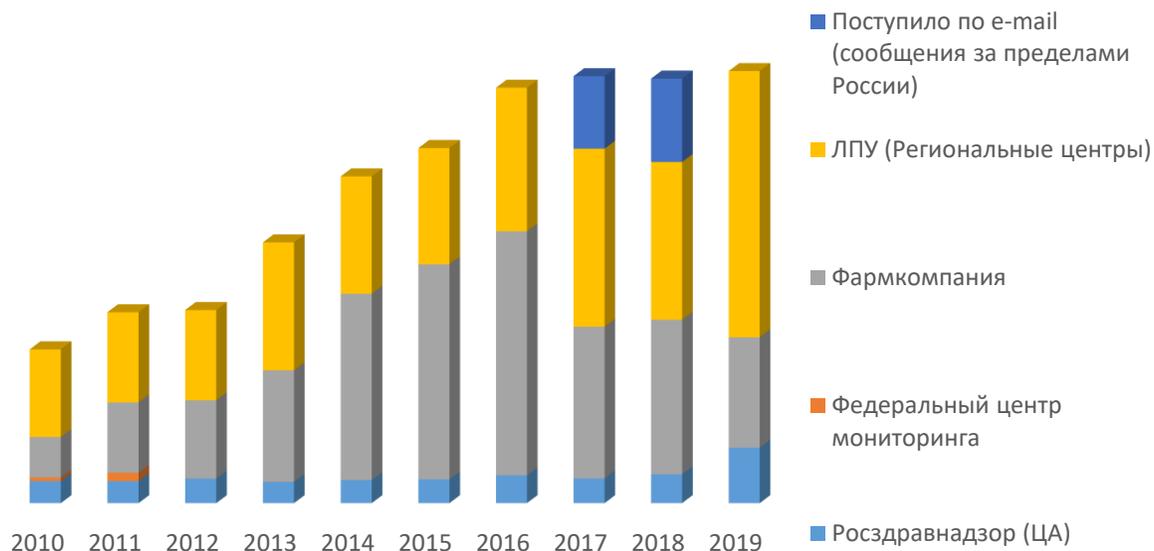
- 65 % для общего количества субъектов обращения лекарственных средств;
- 87 % организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (оптовая торговля);
- 85 % организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (розничная торговля);
- 65 % организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность (99 % государственных, муниципальных и казенных медицинских организаций зарегистрировано в системе).

Федеральный закон от 13.07.2020 № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания» (дополнена часть 7.1 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

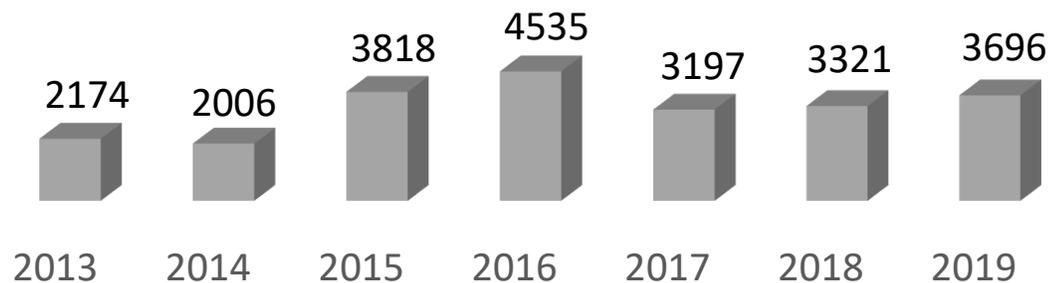
Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 995 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».



СПОНТАННЫЕ СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, 2010– 2019 ГГ.



ПОСТУПЛЕНИЕ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ОТЧЕТОВ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



НАЧАЛА РАБОТАТЬ ОБНОВЛЁННАЯ БАЗА ДАННЫХ «ФАРМАКОНАДЗОР 2.0»¹¹,
ОСНОВАННАЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ ФОРМАТЕ СОВЕТА ПО ГАРМОНИЗАЦИИ
ICH E2B (R3).

В БАЗУ ДАННЫХ ВНЕДРЕН МЕЖДУНАРОДНЫЙ РЕГУЛЯТОРНЫЙ СЛОВАРЬ В
СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ MEDDRA, ЯВЛЯЮЩИЙСЯ
УНИВЕРСАЛЬНОЙ ТЕРМИНОЛОГИЕЙ, ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
НА ВЕДУЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЫНКАХ, ВКЛЮЧАЯ ЕС

В 2019 ГОДУ УТВЕРЖДЕНЫ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО
ВЫЯВЛЕНИЮ, РАССЛЕДОВАНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ ПОБОЧНЫХ
ПРОЯВЛЕНИЙ ПОСЛЕ ИММУНИЗАЦИИ, РАЗРАБОТАННЫЕ
РОСЗДРАВНАДЗОРОМ СОВМЕСТНО С РОСПОТРЕБНАДЗОРОМ И МИНЗДРАВОМ
РОССИИ.

НАПРАВЛЕНО 29 РЕКОМЕНДАЦИЙ МИНЗДРАВУ РОССИИ ПО ИЗМЕНЕНИЮ
ПОРЯДКА ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В СВЯЗИ С ВОЗНИКНОВЕНИЕМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПРИ
ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2019 ГОДУ
РОСЗДРАВНАДЗОРОМ БЫЛО ОРГАНИЗОВАНО 163 ЭКСПЕРТИЗЫ В РАМКАХ
ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ВЫЯВЛЕНО НЕСООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ К КАЧЕСТВУ 6 СЕРИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
КОМПАНИИ «КЕЛУН-КАЗФАРМ» (КАЗАХСТАН) И «АУРОБИНДО ФАРМА ЛТД»
(ИНДИЯ) ВСЛЕДСТВИЕ НЕИСПОЛНЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К
ФАРМАКОНАДЗОРУ (В 2019 ГОДУ).

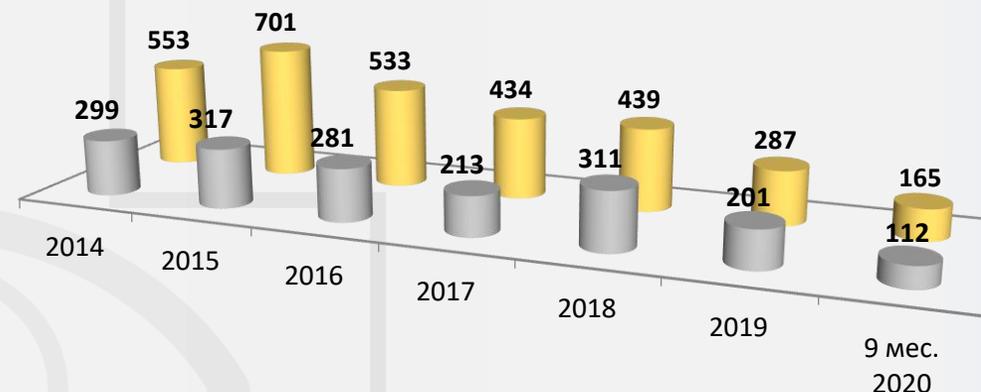


РАЗВИТИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

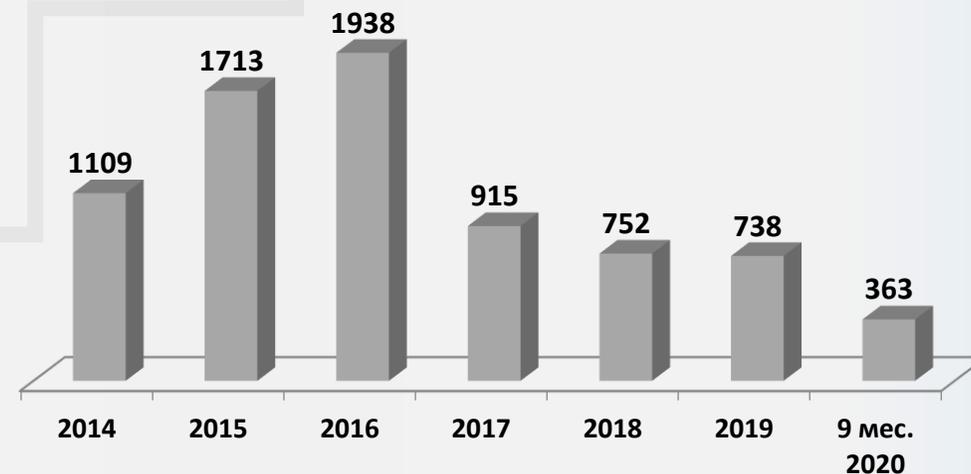
ОБЪЕМЫ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗА ПЕРИОД 2013 Г. - 2019 Г

Показатель/ период	2014	2015	2016	2017	2018	2019	9 мес. 2020
экспертиза по показателям качества нормативной документации	15620	13146	14650	12332	15000	18000	10694
экспертиза с использованием неразрушающих методов	17009	18720	17350	20832	21500	18500	15280

Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2014 г. – 9 месяцев 2020 г.



Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2014 г. – 9 месяцев 2020 г.



**РОСЗДРАВНАДЗОР АНАЛИЗИРУЕТ
ИНФОРМАЦИЮ**



EUROPOL



В РАМКАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В ПЕРИОД С 2018 ПО 2020 ГОД - БЫЛО ПРОВЕДЕНО **7844** ПРОВЕРКИ (ИЗ НИХ ВНЕПЛАНОВЫХ **5094**):

В 2018 году – **3491** проверка (из них внеплановых **2213**)

В 2019 году – **3329** проверок (из них внеплановых **2045**)

В 2020 году (по состоянию на 28.10.2020) – **1024** проверки (из них внеплановых **836**)

СТАТИСТИКА ВЫЯВЛЕННЫХ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПЕРИОД С 2018 ПО 2020 ГОД:



ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛС И МИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

ПРИОРИТЕТНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ – ВНЕДРЕНИЕ ЕДИНЫХ ПОДХОДОВ К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Приказ Минздрава России №785н от
**31.07.2020 «Об утверждении
Требований к организации и
проведению внутреннего контроля
качества и безопасности
медицинской деятельности»**
вступает в силу с 1 января 2021 года

**Предложения (практические
рекомендации) Росздравнадзора по
организации внутреннего контроля
качества и безопасности
медицинской деятельности в
медицинской организации**

Методология



Формирование культуры безопасности



Аудит как инструмент непрерывного совершенствования качества



Регулярное внутреннее обучение медицинского персонала (в том числе симуляционное)



Процессный подход к оказанию медицинской помощи



Управление рисками, инцидент-менеджмент (открытое обсуждение и поиск первопричин возникших инцидентов)

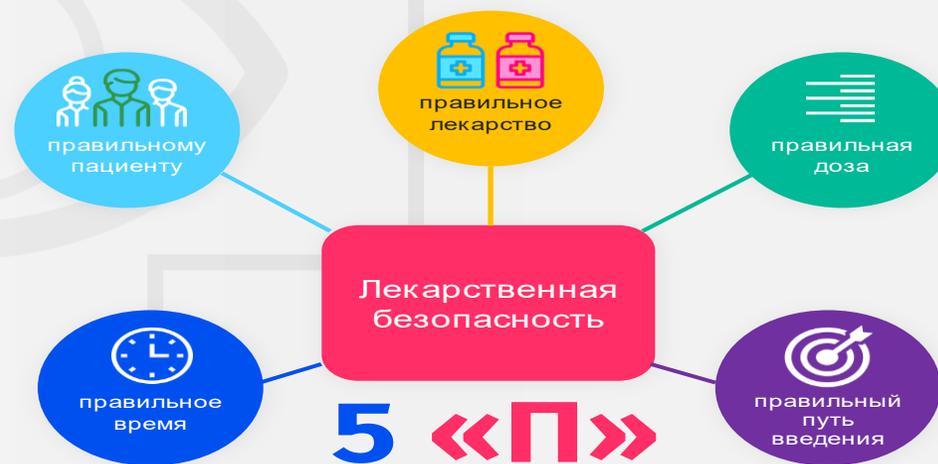
**БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВКЛЮЧАЕТ
БЕЗОПАСНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
И БЕЗОПАСНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**



ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. КАК ОБЕСПЕЧИТЬ И ОЦЕНИТЬ?*

- ✓ активное участие в системе фармаконадзора;
- ✓ закупка ЛП у проверенных поставщиков;
- ✓ соблюдение правил приемки ЛП;
- ✓ система контроля сроков годности ЛП;
- ✓ соблюдение правил хранения ЛП, требующих особых условий хранения;
- ✓ соблюдение правил использования ЛП, например, требующих защиты от света;
- ✓ соблюдение правил разведения ЛП;
- ✓ соблюдение правил маркировки флаконов, шприц-насосов;
- ✓ учет факторов риска при назначении ЛП (например, почечная, печеночная недостаточность, беременность, возраст и т.д.);
- ✓ учет всех принимаемых пациентом ЛП для оценки рисков взаимодействия ЛП;
- ✓ назначение ЛП в соответствии с клиническими рекомендациями, протоколами лечения;

- ✓ выбор правильной дозировки;
- ✓ выбор правильного пути введения;
- ✓ соблюдение правил приема пероральных ЛП;
- ✓ соблюдение временных интервалов приема и введения ЛП;
- ✓ соблюдение высших разовых и суточных доз ЛП;
- ✓ повышение приверженности к лечению у пациентов.

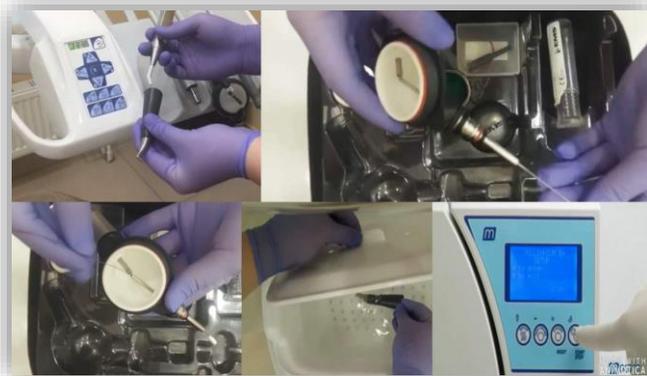


* Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации



ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. КАК ОБЕСПЕЧИТЬ И ОЦЕНИТЬ? *

- ✓ закупка качественных расходных материалов и оборудования;
- ✓ обучение персонала навыкам работы с новым оборудованием;
- ✓ учет и анализ нежелательных событий, связанных с использованием МИ;
- ✓ система учета, контроля сроков эксплуатации, работоспособности, своевременности проведения ТО;
- ✓ своевременное проведение метрологической поверки МИ;
- ✓ обеспечение правил эксплуатации медицинского оборудования;
- ✓ обучение пациентов и сопровождающих правилам безопасности обращения с МИ;
- ✓ соблюдение плана-графика обслуживания медицинского оборудования;
- ✓ контроль условий хранения МИ в соответствии с рекомендациями производителя
- ✓ соблюдение требований к упаковке и маркировке МИ



* Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации



В ЦЕНТРЕ ВНИМАНИЯ ПАЦИЕНТ

НЕПРЕРЫВНЫЙ ПРОЦЕСС РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ

УПРАВЛЕНИЕ
РЕСУРСАМИ

УПРАВЛЕНИЕ
ПРОЦЕССАМИ

УПРАВЛЕНИЕ
РИСКАМИ

ПАЦИЕНТ

РОСТ И РАЗВИТИЕ
РЫНКА МЕД.
ПРОДУКЦИИ

ИСПОЛНЕНИЕ
СТРАТЕГИЧЕСКИХ
ЦЕЛЕЙ
РАЗВИТИЯ
РОССИИ

2017 ГОД

2019 ГОД

2018 ГОД

2020 ГОД

МИНИМИЗАЦИЯ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ВРЕДА
ФОРМИРОВАНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПОЛИТИК ПО БЕЗОПАСНОСТИ



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!