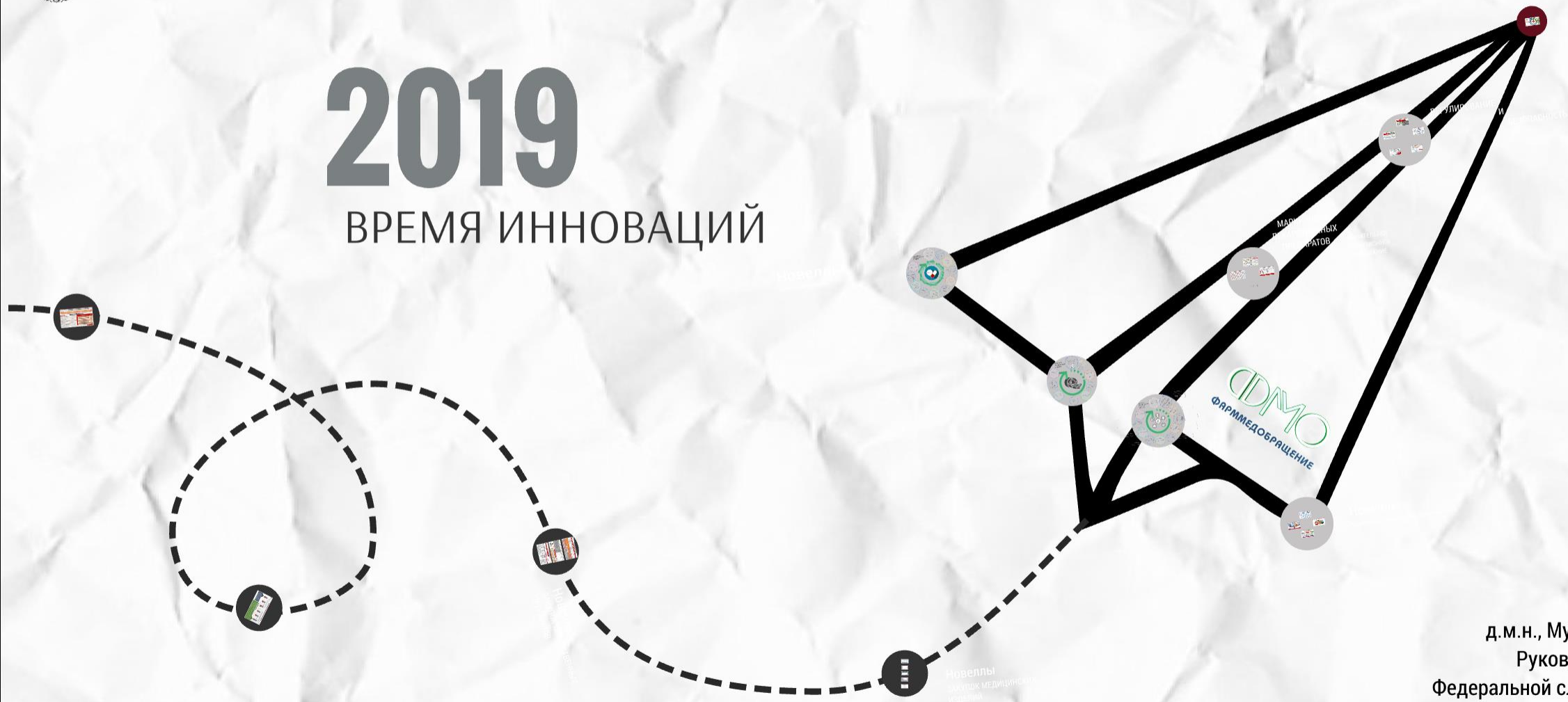




ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# 2019

## ВРЕМЯ ИННОВАЦИЙ



д.м.н., Мурашко М.А.  
Руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения





Федеральная служба  
по надзору  
в сфере здравоохранения

## УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РФ ОТ 07.05.2018 № 204 «О НАЦИОНАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ И СТРАТЕГИЧЕСКИХ ЗАДАЧАХ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2024 ГОДА»

Правительству Российской Федерации обеспечить достижение следующих национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года

**! ПОВЫШЕНИЕ ОЖИДАЕМОЙ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ЖИЗНИ ДО 78 ЛЕТ (К 2030 ГОДУ - ДО 80 ЛЕТ)**

национальный проект «Здравоохранение»

К 2024 ГОДУ:

**снижение показателей:**

- **смертности населения трудоспособного возраста** (до 350 случаев на 100 тыс. населения)

- **смертности от болезней системы кровообращения** (до 450 случаев на 100 тыс. населения)

- **смертности от новообразований**, в том числе от злокачественных (до 185 случаев на 100 тыс. населения),

- **младенческой смертности** (до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей)

**ликвидация кадрового дефицита** в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь

обеспечение охвата всех граждан **профилактическими медицинскими осмотрами** не реже одного раза в год

обеспечение **оптимальной доступности для населения** медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь

**оптимизация работы медицинских организаций**, оказывающих первичную медико-санитарную помощь

увеличение **объема экспорта медицинских услуг** не менее чем в четыре раза по сравнению с 2017 годом

№ п/п	НАИМЕНОВАНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА	СУММА, МЛРД РУБ.
1	РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ	54,45
2	БОРЬБА С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ	75,22
3	БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ	965,3
4	РАЗВИТИЕ ДЕТСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	117,11
5	ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ	113,9
6	РАЗВИТИЕ СЕТИ НАЦИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕНТРОВ И ВНЕДРЕНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ	63,89
7	СОЗДАНИЕ ЕДИНОГО ЦИФРОВОГО КОНТУРА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ НА ОСНОВЕ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	107,15
8	РАЗВИТИЕ ЭКСПОРТА МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ	1,05

Σ 1498,07 трлн рублей



## ОБЪЕМ РОССИЙСКОГО РЫНКА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

### ОБЪЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МЛРД.РУБ)



### ОБЪЕМ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МЛРД.РУБ)



### ДРАЙВЕРЫ РОСТА РЫНКА

Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ  
"О внесении изменений в статью 40  
Федерального закона "Об обязательном  
медицинском страховании в Российской  
Федерации" и Федеральный закон "Об  
основах охраны здоровья граждан в  
Российской Федерации" по **вопросам  
клинических рекомендаций"**

1. Приказ Минздрава России от 22.05.2018 N 260 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций»
2. Приказ Минздрава России от 22.02.2019 N 90н «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, расположенных на базе медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации»
3. Приказ Минздрава России от 12.02.2019 N 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями»



# Новеллы ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



# ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

## ЦЕЛЬ ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛЬ НАРУШЕНИЙ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Постановление Правительства Российской Федерации об особенностях описания лекарственных препаратов (от 15.11.2017 № 1380)
- Приказ Минздрава России об утверждении Типового контракта (от 26.10.2017 № 870н)
- Приказ Минздрава России Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта (от 26.10.2017 № 871н)
- Приказ Минфина России О порядке формирования информации в целях ведения реестра контрактов (от 24.11.2014 N 136н)

Государственный реестр предельных отпускных цен на ЖНВЛП (с 2010 года)

Государственный реестр лекарственных средств (с 1964 года)

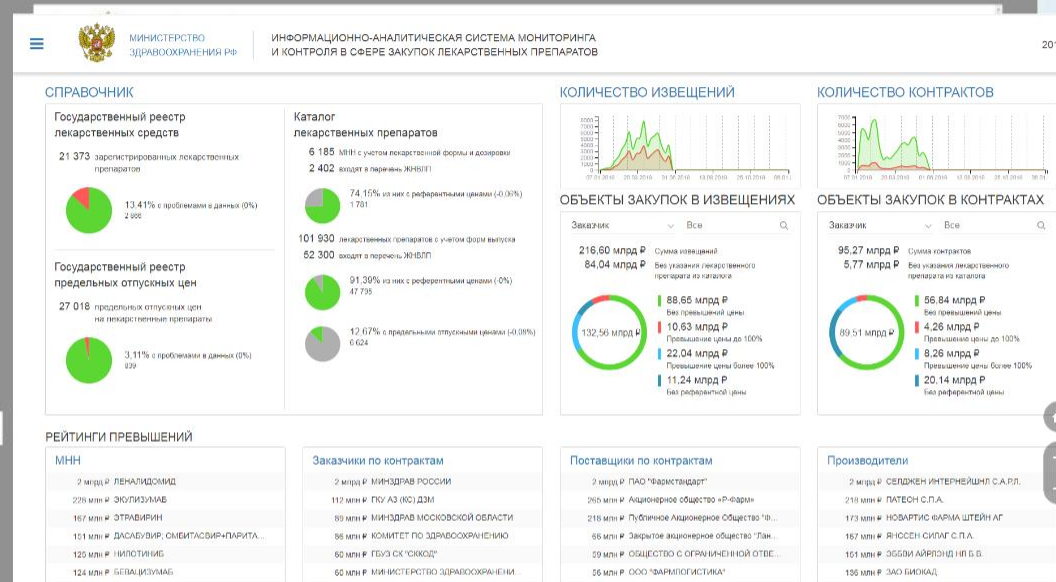
Единый  
справочник - каталог  
лекарственных препаратов

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА  
МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ЕДИНАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА  
В СФЕРЕ ЗАКУПОК

## ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- ✓ АНАЛИТИКА ЗАКУПОК В РАЗРЕЗЕ
  - заказчиков
  - поставщиков
  - контрактов
  - производителей
- ✓ РАСЧЕТ РЕФЕРЕНТНЫХ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ
- ✓ МОНИТОРИНГ ОТКЛОНЕНИЯ ЦЕН ЗАКЛЮЧЕННЫХ КОНТРАКТОВ ОТ РЕФЕРЕНТНЫХ ЗНАЧЕНИЙ



Государственные и муниципальные **ЗАКАЗЧИКИ**

Данные о закупках

**Единый справочник-каталог лекарственных препаратов**

Референтные цены





# ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**НА 15.05.2019 В ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ ОБРАБОТАНО**



СВЫШЕ  
**492 ТЫС.**  
ЗАКЛЮЧЕННЫХ  
КОНТРАКТОВ



НА СУММУ БОЛЕЕ  
**485 млрд** руб.



**2 864**  
ПОСТАВЩИКА

2017

Тестовая эксплуатация

2018 - 2019

Промышленная эксплуатация

- ✓ **Разработана** Информационно-аналитическая система
- ✓ **Интеграция** с Единой информационной системой в сфере закупок (Акт интеграционных испытаний от 29.02.2017)
- ✓ Разработан **единый справочник-каталог лекарственных препаратов**
- ✓ **С 29 мая 2017 года** данные из Единой информационной системы в сфере закупок **направляются и обрабатываются** в Информационно-аналитической системе
- ✓ По итогам тестовой эксплуатации в 4 квартале **унифицированы данные** в рамках Единого справочника-каталога лекарственных препаратов и определен план мероприятий по развитию информационных ресурсов

I  
**1 января 2018**  
**Запуск ИАС**  
**в промышленную**  
**эксплуатацию**

- **Апробация заказчиками методики** сравнения сопоставимых рыночных цен и предельных цен на ЖНВЛП

II

**Накопление данных** в Информационно-аналитической системе

- Использование заказчиками **референтных цен**, рассчитанных на основе накопленных данных в Информационно-аналитической системе
- Разработка **алгоритмов контроля** и реагирования на выявленные отклонения цен закупок от референтных значений



# Новеллы ЗАКУПОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ





Администрирование ▾ Закупки ▾ Реестры ▾ Отчеты ▾ Дополнительно ▾ Форум

[Реестр планов закупок](#) → План закупок № 201903731001130006

[Общие сведения](#)

[Позиции плана закупок](#)

[Особые закупки](#)

[Итоговые показатели](#)

[Документы](#)

Общие сведения позиции

[Цель и обоснование закупки](#)

## Сведения о закупке

Уникальный номер позиции в плане закупок

Будет сформирован при первом сохранении позиции

Идентификационный код закупки ?

Год

Идентификационный  
код заказчика

Номер закупки,  
включенной в  
план закупок

Номер закупки,  
включенной в  
план-график

Код позиции  
КТРУ ?

Код вида  
расходов

19

17704260583770901001

0001

000

0000

000

Закупка за счет нескольких КВР

Редактировать идентификационный код закупки

Планируемый год размещения извещения,  
направления приглашения, заключения контракта  
с единственным поставщиком (подрядчиком,  
исполнителем)\*

2019

Номер закупки, включенной в план закупок\* ?

0001

## Информация об объекте закупки

Выбрать товар, работу, услугу

Укажите код или наименование товара, работы, услуги




Добавить

Указать информацию о товаре, работе, услуге по КТРУ, по ОКПД2.

Наименование объекта и (или) объектов закупки\*

Выберите наименование товаров, работ, услуг по КТРУ, чтобы заполнить наименование объекта закупки

Будет сформирован при первом сохранении позиции

Год	Идентификационный код заказчика	Номер закупки, включенной в план закупок	Номер закупки, включенной в план-график	Код позиции КТРУ 	Код вида расходов
<input type="text" value="19"/>	<input type="text" value="17704260583770901001"/>	<input type="text" value="0001"/>	<input type="text" value="000"/>	<input type="text" value="0000"/>	<input type="text" value="000"/>

- Закупка за счет нескольких КВР
- Редактировать идентификационный код закупки





# ВЫБОР ЗАКУПАЕМОЙ ПОЗИЦИИ ИЗ КТРУ НА ПРИМЕРЕ СТЕНТА ДЛЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ РАССАСЫВАЮЩЕГОСЯ, ВЫДЕЛЯЮЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

Выбор позиции Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных или муниципальных нужд

ОКПД2

Рубрикатор

Наименование товара, работы, услуги

Классификация

Всего записей: 420

[Укрупненные позиции КТРУ](#)  [Позиции КТРУ](#)

	Код, наименование и характеристики товара, работы, услуги по КТРУ	Дата начала обязательного применения	Дата окончания применения
<input type="checkbox"/>	<b>32.50.13.190-00604</b> Стент для коронарных артерий рассасывающийся, выделяющий лекарственное средство <b>Длина стента</b> $\geq 47.1$ и $\leq 48$ мм <b>Номинальный диаметр стента</b> $\geq 4.6$ и $\leq 5$ мм	01.03.2018	
<input type="checkbox"/>	<b>32.50.13.190-00605</b> Стент для коронарных артерий рассасывающийся, выделяющий лекарственное средство <b>Длина стента</b> $\geq 46.1$ и $\leq 47$ мм <b>Номинальный диаметр стента</b> $\geq 4.6$ и $\leq 5$ мм	01.03.2018	
<input type="checkbox"/>	<b>32.50.13.190-00606</b> Стент для коронарных артерий рассасывающийся, выделяющий лекарственное	01.03.2018	



ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ N 1517 от 30 декабря 2015 г.

**О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ  
ЦЕН НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИМПЛАНТИРУЕМЫХ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА  
ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ  
ГРАЖДНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**



**ПРЕДЕЛЬНЫЕ ОТПУСКНЫЕ ЦЕНЫ**



# ВЫБОР ХАРАКТЕРИСТИК ТОВАРА - СТЕНТ ДЛЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ВЫДЕЛЯЮЩИЙ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО



Единая информационная система в сфере закупок

Портал закупок

Круглосуточная служба поддержки:

8 495 811-03-33 | 8 800 333-81-11

Выйти

## Редактирование характеристик товара, работы, услуги

32.50.13.190-00604 Стент для коронарных артерий рассасывающийся, выделяющий лекарственное средство

Для характеристик товара, работы, услуги, связанных с выбранной позицией КТРУ, для которых возможен выбор значений, укажите хотя бы одно значение

Введите полностью или часть наименования характеристики



Показывать по 5

Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики	
Длина стента	$\geq 47.1$ и $\leq 48$	мм	
Номинальный диаметр стента	$\geq 4.6$ и $\leq 5$	мм	

Всего записей: 2

Добавить новые характеристики

Удалить добавленные характеристики

Отменить

Сохранить

Нет документов

Редактировать характеристики товара, работы, услуги

Количество\*



# ПОИСК ТОВАРА ПО ВИДУ МИ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ (ПРИКАЗ МИНЗДРАВА №4Н ОТ 06.06.2012)



Официальный сайт

Мой регион: Не выбран



Личный кабинет

## ВЫБОР ЗНАЧЕНИЯ КЛАССИФИКАТОРА



- Классификатор программ для электронных вычислительных машин и баз данных
- Классификация технических средств реабилитации (изделий)
- Классификация технических средств реабилитации изделий
- Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам

ОТОБРАЗИТЬ ВСЕ КЛАССИФИКАТОРЫ

135820:Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, полностью рассасывающийся

НАЙТИ

ОЧИСТИТЬ

135820:СТЕНТ ДЛЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ ВЫДЕЛЯЮЩИЙ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПОЛНОСТЬЮ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ВЫБРАТЬ

ОТМЕНА

Закупки

Каталог

стент корона

С учетом

Расширенный п

Статус:

Отобразить:

Код по ОКПД2:

Классификация:

С учетом вложенных

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Характеристики укрупненной позиции КТРУ отсутствуют

Дата включения позиции в каталог: с  по

Дата начала обязательного применения позиции каталога: с  по



## ЗАКУПКА №0322100002518000066 **ISS**

Размещено: 07.05.2018 18:18 (MSK+7 (UTC+10) Владивосток)  
По местному времени организации, осуществляющей закупку

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

ДОКУМЕНТЫ

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОСТАВЩИКА

ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ

[Извещение о проведении закупки у единственного поставщика \(исполнителя, подрядчика\) от 07.05.2018 №0322100002518000066](#)

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКУПКЕ

Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя)	Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)
Размещение осуществляет	Заказчик <a href="#">ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (Г. ХАБАРОВСК)</a>
Наименование объекта закупки	Поставка стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием)
Этап закупки	Определение поставщика завершено
Сведения о связи с позицией плана-графика	<a href="#">2018032210000250040000150003</a>
Номер типового контракта, типовых условий контракта	Связь с типовым контрактом, типовыми условиями контракта не установлена

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОСТАВЩИКА (ПОДРЯДЧИКА, ИСПОЛНИТЕЛЯ)

Наименование организации	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (Г. ХАБАРОВСК)
Почтовый адрес	Российская Федерация, 680009, Хабаровский край, Хабаровск г, УЛ КРАСНОДАРСКАЯ, 2 В
Место нахождения	Российская Федерация, 680009, Хабаровский край, Хабаровск г, УЛ КРАСНОДАРСКАЯ, 2 В
Ответственное должностное лицо	Новикова Наталья Алексеевна
Адрес электронной почты	<a href="mailto:smedo@mail.cardiokhv.ru">smedo@mail.cardiokhv.ru</a>
Номер контактного телефона	7-4212-780627

# АЦИЙ

Новеллы  
Контроль качества



CDMO  
ФАРМАДОБРАЩЕНИЕ



МАРКЕТИНГОВЫХ  
ПРЕДЛОЖЕНИЙ  
И ПАРАМЕТРОВ

Максимально  
индивидуальное  
отношение



РЕГУЛИРОВАНИЕ  
И

БЕЗОПАСНОСТЬ

Новеллы  
Контроль качества





# Новеллы законодательства



# ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Клинические исследования

Приказ МЗ РФ № 200н от  
01.04.2016

Экспертиза ЛС для  
медицинского  
применения

Приказ МЗСР РФ № 750н  
от 26.08.2010

Государственная  
регистрация

61-ФЗ от 12.04.2010

Производство

ПП РФ №1314 от 03.12.2015  
Приказ МЗ РФ № 647н от 31.08.2016  
Приказ Минпромторга РФ №916  
от 14.06.2013

Перевозка/  
дистрибуция

Приказ МЗ РФ № 646н от 31.08.2016

Ввоз/вывоз  
в Россию

ПП РФ № 771  
от 29.09.2010

Хранение/  
отпуск

Приказ МЗ РФ  
№ 646н от 31.08.2016  
Приказ МЗ РФ  
№403н от 11 июля 2017

Применение/  
фармаконадзор

Приказ РЗН № 1071 от  
15.02.2017

Контроль качества/  
выборочный  
контроль

Приказ РЗН № 5539 от  
07.08.2015

Вывод из оборота  
ЛС

(недоброкачественные,  
фальсифицированные,  
контрафактные ЛС)  
61-ФЗ от 12.04.2010

Уничтожение

ПП РФ № 674 от 03.09.2010



Правила  
надлежащей  
клинической  
практики

Правила  
надлежащей  
производственной  
практики

Правила  
надлежащей  
практики хранения  
и перевозки

Правила  
надлежащей  
аптечной практики

Порядок  
осуществления  
выборочного  
контроля качества

Правила  
надлежащей  
лабораторной  
практики

от 26.08.2010

# Государственная регистрация



с 29 апреля 2010 года действует в силу распоряжения Совета ЕБРР о внесении изменений в приложение к решению от 29.04.2010 г. об одобрении проекта «Образование, развитие и использование кадрового ресурса агропродовольственного сектора в Кыргызстане» часть 1. Для целей государственной регистрации, подтверждения для оформления на общем рынке лекарственных средств Кыргызской Республики схема регистрации должна соответствовать требованиям к содержанию информации о лекарственных препаратах, утвержденным Советом ЕБРР от 29.04.2010 г.

## 61-ФЗ от 12.04.2010



**Правила  
надлежащей  
производительной  
практики**



с 15 апреля 2019 года вступило в силу распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 55 «О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», которое **открыло заявителям возможность подачи документов для целей регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств Евразийского экономического союза,** руководствуясь правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

## ФЗ ОТ 28.11.2018 № 449-ФЗ



- ✓ **Отмена** обязательного посерийного подтверждения соответствия лекарственных препаратов (в форме декларирования или сертификации) с 28 ноября 2019 года



- ✓ **Государственный контроль** качества иммунобиологических лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот



- ✓ **Ответственность** за качество лекарственных препаратов несет производитель и дистрибьютор, а также их Уполномоченные и ответственные лица



- ✓ **Ежегодная проверка качества** одной серии каждого наименования, формы выпуска и дозировки лекарственного препарата в аккредитованной лаборатории



- ✓ **Обязанность** информировать Росздравнадзор и Минпромторг России за 1 год до приостановления или прекращения производства или импорта лекарственного препарата



Производители, осуществляющие производство ЛС в  
Российской Федерации

Организации, осуществляющие ввоз ЛС на  
территорию Российской Федерации

Предоставление сведений в  
**РОСЗДРАВНАДЗОР**

Для ЛС, произведенных в Российской Федерации:  
- документ производителя, подтверждающий качество  
- подтверждение Уполномоченного лица производителя о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

Для ЛС, ввезенных в Российскую Федерацию:  
- сертификат производителя, подтверждающий качество  
- подтверждение ответственного лица, уполномоченного иностранным производителем о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

для трех впервые производимых или впервые ввозимых серий (партий) лекарственного препарата: протокол федеральной государственной лаборатории по контролю качества лекарственных средств, аккредитованной в установленном порядке в области контроля качества лекарственных средств, на соответствие показателям утвержденной нормативной документации

Публикация информации о сериях (партиях) лекарственных средств, введенных в обращение, на официальном сайте  
Росздравнадзора

**!** В случае выявления в гражданском обороте лекарственного препарата, сведения о качестве которого отсутствуют, Росздравнадзор принимает решение о прекращении обращения серии (партии) данного лекарственного препарата до предоставления сведений



# Порядок ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов (ИБЛП)

(Вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены)





# ПРОЕКТЫ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ В РАЗВИТИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА ОТ 28.11.2018 № 449-ФЗ

## постановления Правительства Российской Федерации:

1. «Об утверждении порядка представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации»
2. «Об утверждении порядка выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, и размера платы за его выдачу»
3. «Об утверждении порядка выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата и выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, и размера платы за его выдачу»
4. «Об утверждении порядка принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения, документы и сведения о которых не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения на ввод в гражданский оборот федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения»

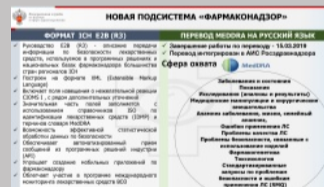
## приказ Минздрава России:

1. «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению испытаний и выдаче заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, в целях выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот в российской федерации серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата и предельного размера платы за оказание указанной услуги»



# Применение/ фармаконадзор

Приказ РЗН № 1071 от  
15.02.2017





# НОВАЯ ПОДСИСТЕМА «ФАРМАКОНАДЗОР»

## ФОРМАТ ICH E2B (R3)

- ✓ Руководство E2B (R3) - описание передачи информации по безопасности лекарственных средств, используемое в программных решениях и национальных базах фармаконадзора большинства стран регионалов ICH
- ✓ Построен на формате XML (Extensible Markup Language)
- ✓ Включает поля извещения о нежелательной реакции CIOMS I, с рядом дополнительных уточнений
- ✓ Значительная часть полей заполняется с использованием справочников ISO по идентификации лекарственных средств (IDMP) и терминов словаря MedDRA
- ✓ Возможность эффективной статистической обработки данных по безопасности
- ✓ Обеспечивает автоматизированный прием сообщений из программных решений индустрии (API)
- ✓ Упрощает создание мобильных приложений по фармаконадзору
- ✓ Облегчает участие в программе международного мониторинга лекарственных средств ВОЗ

## ПЕРЕВОД MEDDRA НА РУССКИЙ ЯЗЫК

- ✓ Завершение работы по переводу - 15.03.2019
- ✓ Перевод интегрирован в АИС Росздравнадзора

### Сфера охвата



**Заболевания и состояния**  
**Показания**  
**Исследования (анализы и результаты)**  
**Медицинские манипуляции и хирургические вмешательства**  
**Анамнез заболевания, жизни, семейный анамнез,**  
**Ошибки применения ЛС**  
**Проблемы качества ЛС**  
**Проблемы безопасности, связанные с использованием изделий**  
**Фармакогенетика**  
**Токсикология**  
**Стандартизированные запросы по проблемам безопасности и ошибкам применения ЛС (SMQ)**

# ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Государственная  
регистрация

ПП от 27.12.2012 № 1416



Технические испытания  
(контроль)  
Токсикологические  
исследования  
Приказ Минздрава России от  
09.01.2014 № 2н

Экспертиза качества,  
эффективности и  
безопасности

Приказ Минздрава России от  
21.12.2012 № 1363н

Клинические  
испытания

Приказ Минздрава от 16.05.2013  
№ 330н  
Приказ Минздрава России от  
09.01.2014 № 2н

Производство/  
Изготовление

Приказ Минздрава России от 19.01.2017  
№ 11н

Ввоз/Вывоз

Приказ Минздрава  
России от 15.06.2012  
№ 7н

Транспортировка  
и хранение

Реализация

ПП от 19.01.1995 № 55

Утилизация или  
уничтожение

ПП от 12.12.2015 № 1360

Применение,  
эксплуатация, в том  
числе техническое  
обслуживание,  
ремонт

Приказ Минздрава России  
от 19.01.2017 № 11н  
Приказ Минздрава России от  
20.06.2012 № 12н  
Приказ Минздрава России от  
14.09.2012 № 175н

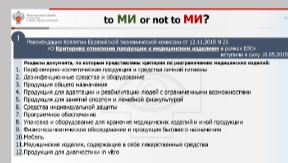
Монтаж, наладка

ПП от 03.06.2013 № 469



# Государственная регистрация

ПП от 27.12.2012 № 1416



Технические испытания  
(контроль)  
Токсикологические  
исследования

Приказ Минздрава России от  
09.01.2014 № 2н

Экспертиза качества,  
эффективности и  
безопасности

Приказ Минздрава России от  
21.12.2012 №1353н

Клинические  
испытания

Приказ Минздрава от 16.05.2013  
№ 300н

Приказ Минздрава России от  
09.01.2014 № 2н



# to **МИ** or not to **МИ**?



Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25

«О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕЭС»

вступили в силу 16.05.2019

**Разделы документа, по которым представлены критерии по разграничению медицинских изделий:**

1. Парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены
2. Дезинфекционные средства и оборудование
3. Продукция общего назначения
4. Продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями
5. Продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой
6. Средства индивидуальной защиты
7. Программное обеспечение
8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции
9. Физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения
10. Мебель
11. Медицинские изделия, содержащие в себе лекарственные средства
12. Продукция для диагностики in vitro



**С марта 2019** – инспектирование производства обязательно для производителей медицинских изделий, регистрирующих свои МИ в соответствии с правом Союза, вне зависимости от территориального расположения их производственных площадок

## В период с 18 по 21 марта 2019 года в г. Москве состоялась XV встреча Руководящего комитета Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) под председательством Российской Федерации

**18 марта** - Семинар по тематике финального документа IMDRF/Standards WG/N51 FINAL: 2018 «Optimizing Standards for Regulatory Use» («Оптимизация стандартов для использования в регуляторных целях»).

**19 марта** - Открытый Форум заинтересованных лиц (IMDRF-15 Open Stakeholders Forum) **Участники** - более 300 представителей индустрии производителей медизделий, научных учреждений, федеральных органов исполнительной власти, зарубежных регуляторных органов и международных организаций более чем из 38 стран.

**20, 21 марта** – Закрытые заседания Руководящего Комитета.

- Представители GMTA озвучили результаты экспериментальной программы руководства по применению уникальной идентификации медицинских изделий UDI;
- Приглашенные наблюдатели (Саудовская Аравия, Куба, Республика Казахстан и Кыргызская Республика) представили информацию о ситуации в сфере обращения медицинских изделий на территориях их стран.
- Обсуждены новые направления развития номенклатурной классификации медицинских изделий.

**Подведены итоги** по ряду вопросов, в том числе **по выработке регуляторных подходов к регистрации медицинских изделий** для диагностики *in vitro* на основе секвенирования следующего поколения.

## В период с 16 по 19 сентября 2019 года состоится XVI встреча Руководящего комитета Международном форуме регуляторов медицинских изделий Форума (IMDRF) под председательством Российской Федерации. г. Екатеринбург, Hyatt Regency Ekaterinburg

**Форум продолжит работу в Екатеринбурге:**

- **Семинар по использованию искусственного интеллекта в медицине.**
- **Открытый форум**, где будут уже представлены законодательные изменения в сфере обращения медизделий в ведущих мировых державах.
- **Закрытые тематические заседания Руководящего комитета.**



# НАПРАВЛЕНИЯ ГАРМОНИЗАЦИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА: МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

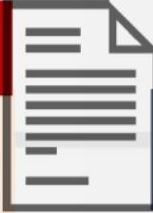
<b>РАБОЧИЕ ГРУППЫ IMDRF</b>	<b>Имплементация документов IMDRF в законодательстве Российской Федерации</b>
<b>MDSAP</b> (Единая программа регуляторного аудита производителей медицинских изделий)	Гармонизация в рамках ЕАЭС, гармонизация национального законодательства (СМК)
<b>SaMD</b> (Программное обеспечение как медицинское изделие)	Гармонизация в рамках ЕАЭС, гармонизация национального законодательства (Методические рекомендации)
<b>UDI</b> (Система уникальной идентификации медицинского изделия )	Планируется внедрение и имплементация
<b>RPS</b> (требования к документации и структуре регистрационного досье)	Частичная гармонизация в рамках ЕАЭС
<b>Standards</b> (Стандарты)	Гармонизация в рамках ЕАЭС, гармонизация национального законодательства (Росстандарт)
<b>Registries</b> (Регистры пациентов с имплантированными изделиями)	Планируется внедрение и имплементация
<b>GRRP</b> (Надлежащая регуляторная практика)	Гармонизация в рамках ЕАЭС
<b>Personalized Medicine</b> (Персонализированные МИ)	Планируется внедрение и имплементация
<b>AE</b> (Коды и термины неблагоприятных событий)	Гармонизация в рамках ЕАЭС, гармонизация национального законодательства (ГОСТ Р ИСО 19218)





## ПРИКАЗ РОСЗДРАВНАДЗОРА ОТ 19.07.2017 N 6478

"Об утверждении **Порядка осуществления** Федеральным государственным бюджетным учреждением **"Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники"** Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением **"Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы"** Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий"**



Консультирование осуществляется по следующим направлениям:

- ✓ по вопросам, связанным с **разработкой медицинского изделия** и соответствующих документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия;
- ✓ по вопросам, связанным с **разработкой документов, порядком проведения испытаний** (исследований), необходимых для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие;
- ✓ по вопросам **отнесения изделия к медицинским изделиям**;
- ✓ по вопросам **классификации медицинских изделий** в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н

**Росздравнадзор**  
УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

**Минздрав России**  
(в части разрешительных документов)  
Департамент государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
&  
**Росздравнадзор**  
(в части контроля за клиническими исследованиями)  
УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

**ОБРАЩЕНИЕ  
БИМЕДИЦИНСКИХ  
КЛЕТОЧНЫХ  
ПРОДУКТОВ**

**Ввоз/вывоз**  
ПП РФ от 31.08.2017 №1061  
Приказ МЗ РФ от 29.09.2017 №694н

**Клинические  
исследования**  
ПП РФ от 04.02.2017 №135  
ПП РФ от 25.08.2017 №1015  
ПП РФ от 18.09.2017 №1115  
Приказ МЗ РФ от 28.02.2017 № 81н  
Приказ МЗ РФ от 31.03.2017 №141н  
Приказ МЗ РФ от 11.05.2017 №517н  
Приказ МЗ РФ от 30.06.2017 № 375н  
Приказ МЗ РФ от 23.08.2017 №542н  
Приказ МЗ РФ от 22.09.2017 №669н  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 №838н  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 №840н  
Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 №121н  
Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 №125н

**Биомедицинская  
экспертиза**  
Приказ МЗ РФ от 30.12.2016 № 1032н  
Приказ МЗ РФ от 30.12.2016 № 1031н  
Приказ МЗ РФ от 19.01.2017 № 14н  
Приказ МЗ РФ от 31.01.2017 г. № 30н  
Приказ МЗ РФ от 28.04.2017 № 195н  
Приказ МЗ РФ от 23.08.2017 №542н  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 N 841н

**Минздрав России**  
ФГБУ «НЦЭСМП» МИНЗДРАВА РОССИИ

**Государственная  
регистрация**  
180-ФЗ от 23.06.2016  
Приказ МЗ РФ от 31.01.2017 № 32н  
Приказ МЗ РФ от 31.03.2017 № 143н  
Приказ МЗ РФ от 31.05.2017 № 281н  
Приказ МЗ РФ от 23.08.2017 №542н  
Приказ МЗ РФ от 28.08.2017 №567н  
Приказ МЗ РФ от 29.09.2017 №694н  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 № 837н

**Минздрав России**  
Департамент государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

**Производство**  
ПП РФ от 03.10.2018 № 1184  
Приказ МЗ РФ от 9.12.2016 № 954н  
Приказ МЗ РФ от 31.03.2017 № 145н  
Приказ МЗ РФ от 16.08.2017 №524н  
Приказ МЗ РФ от 28.08.2017 №569н  
Приказ МЗ РФ от 13.10.2017 №800н

**Росздравнадзор**  
УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ  
&  
УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ  
(в части лицензирование деятельности по производству)

**Реализация/Отпуск**  
ПП РФ от 23.01.2018 №49

**Росздравнадзор**  
УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

**Транспортировка**  
Приказ МЗ РФ от 31.01.2017 № 33н  
Приказ МЗ РФ от 28.08.2017 №564н

**Росздравнадзор**  
УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

**Контроль качества/  
выборочный контроль**  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 №836н  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 № 839н  
Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 г. №127н

**Росздравнадзор**  
УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

**Хранение**  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 № 842н  
Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 № 123н

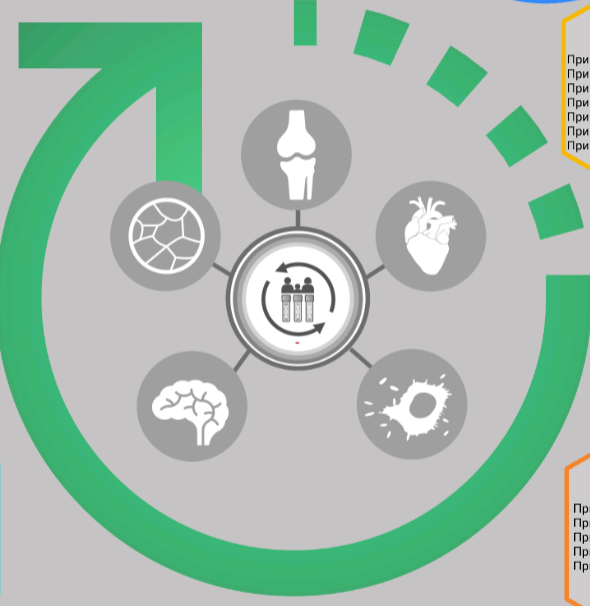
**Росздравнадзор**  
УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

**Применение/  
фармаконадзор**  
Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 №120н  
Приказ РЗН от 02.08.2018 №5071  
Приказ РЗН от 02.08.2018 №5072

**Росздравнадзор**  
УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

**Уничтожение**  
ПП РФ от 14.06.2017 №706  
Приказ МЗ от 27.03.2018 № 123н

**Росздравнадзор**  
УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ



# Росздравнадзор

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

## Ввоз/вывоз

ПП РФ от 31.08.2017 №1061  
Приказ МЗ РФ от 29.09.2017 №694н

## Клинические исследования

ПП РФ от 04.02.2017 №135  
ПП РФ от 25.08.2017 №1015  
ПП РФ от 18.09.2017 №1115  
Приказ МЗ РФ от 28.02.2017 № 81н  
Приказ МЗ РФ от 31.03.2017 №141н  
Приказ МЗ РФ от 11.05.2017 №517н  
Приказ МЗ РФ от 30.06.2017 № 375н  
Приказ МЗ РФ от 23.08.2017 №542н  
Приказ МЗ РФ от 22.09.2017 №669н  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 №838н  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 №840н  
Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 №121н  
Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 №125н

## Биомедицинская экспертиза

Приказ МЗ РФ от 30.12.2016 № 1032н  
Приказ МЗ РФ от 30.12.2016 № 1031н  
Приказ МЗ РФ от 19.01.2017 № 14н  
Приказ МЗ РФ от 31.01.2017 г. № 30н  
Приказ МЗ РФ от 28.04.2017 № 195н  
Приказ МЗ РФ от 23.08.2017 №542н  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 N 841н

# Минздрав России

(в части разрешительных документов)

Департамент государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

## & Росздравнадзор

(в части контроля за клиническими исследованиями)

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

# Минздрав России

ФГБУ «НЦЭСМП» МИНЗДРАВА РОССИИ

## Государственная регистрация

180-ФЗ от **23.06.2016**

Приказ МЗ РФ от **31.01.2017 № 32н**  
Приказ МЗ РФ от **31.03.2017 № 143н**  
Приказ МЗ РФ от **31.05.2017 № 281н**  
Приказ МЗ РФ от **23.08.2017 №542н**  
Приказ МЗ РФ от **28.08.2017 №567н**  
Приказ МЗ РФ от **29.09.2017 №694н**  
Приказ МЗ РФ от **20.10.2017 № 837н**

## Производство

ПП РФ от **03.10.2018 № 1184**

Приказ МЗ РФ от **9.12.2016 № 954н**  
Приказ МЗ РФ от **31.03.2017 №145н**  
Приказ МЗ РФ от **16.08.2017 №524н**  
Приказ МЗ РФ от **28.08.2017 №569н**  
Приказ МЗ РФ от **13.10.2017 №800н**

## Минздрав России

Департамент государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

## Росздравнадзор

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

&

УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

(в части лицензирование деятельности по производству)

## Производство

ПП РФ от **03.10.2018** № 1184  
Приказ МЗ РФ от **9.12.2016** № 954н  
Приказ МЗ РФ от **31.03.2017** №145н  
Приказ МЗ РФ от **16.08.2017** №524н  
Приказ МЗ РФ от **28.08.2017** №569н  
Приказ МЗ РФ от **13.10.2017** №800н

## Росздравнадзор

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

&

УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ  
(в части лицензирование деятельности по произв

## Реализация/Отпуск

ПП РФ от **23.01.2018** №49

## Транспортировка

Приказ МЗ РФ от **31.01.2017** № 33н  
Приказ МЗ РФ от **28.08.2017** №564н

## Контроль

Приказ МЗ РФ от **01.07.2017** №836н  
Приказ МЗ РФ от **01.07.2017** № 839н  
Приказ МЗ РФ от **01.07.2018** г. №127н

## Росздравнадзор

УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

## Росздравнадзор

УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

## Росздравнадзор

УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

## Росздравнадзор

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

### Хранение

Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 № 842н  
Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 № 123н

### Контроль качества/ выборочный контроль

Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 №836н  
Приказ МЗ РФ от 20.10.2017 № 839н  
Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 г. №127н

### Транспорти

Приказ МЗ РФ от 31.01.2017 № 12н  
Приказ МЗ РФ от 28.08.2018 № 127н



Росздравна

# ПРОДУКТОВ

## Росздравнадзор

УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

### Уничтожение

ПП РФ от 14.06.2017 №706  
Приказ МЗ от 27.03.2018 № 123н

### Применение/ фармаконадзор

Приказ МЗ РФ от 27.03.2018 №120н  
Приказ РЗН от 02.08.2018 №5071  
Приказ РЗН от 02.08.2018 №5072

## Росздравнадзор

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Уничтожение



## Утверждены 16 постановлений Правительства Российской Федерации и 37 приказов Минздрава России, регулирующих обращение биомедицинских клеточных продуктов

- ✓ Порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов
- ✓ Порядок осуществления учета сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, при применении БМКП
- ✓ Порядок осуществления государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов
- ✓ Порядок осуществления выборочного контроля биомедицинских клеточных продуктов
- ✓ Порядок приостановления применения биомедицинского клеточного продукта
- ✓ Правила надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов
- ✓ Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами

«ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ» с 15.06.2018 введена в перечень видов деятельности, **подлежащих лицензированию** (ФЗ от 3 августа 2018 г. № 323-ФЗ )

- ! Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов
- ! Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов
- ! Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Проведено первоначальное **обучение инспекторов по инспектированию деятельности** в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

**Подготовлены проверочные листы** по проведению инспектирования производства БМКП.





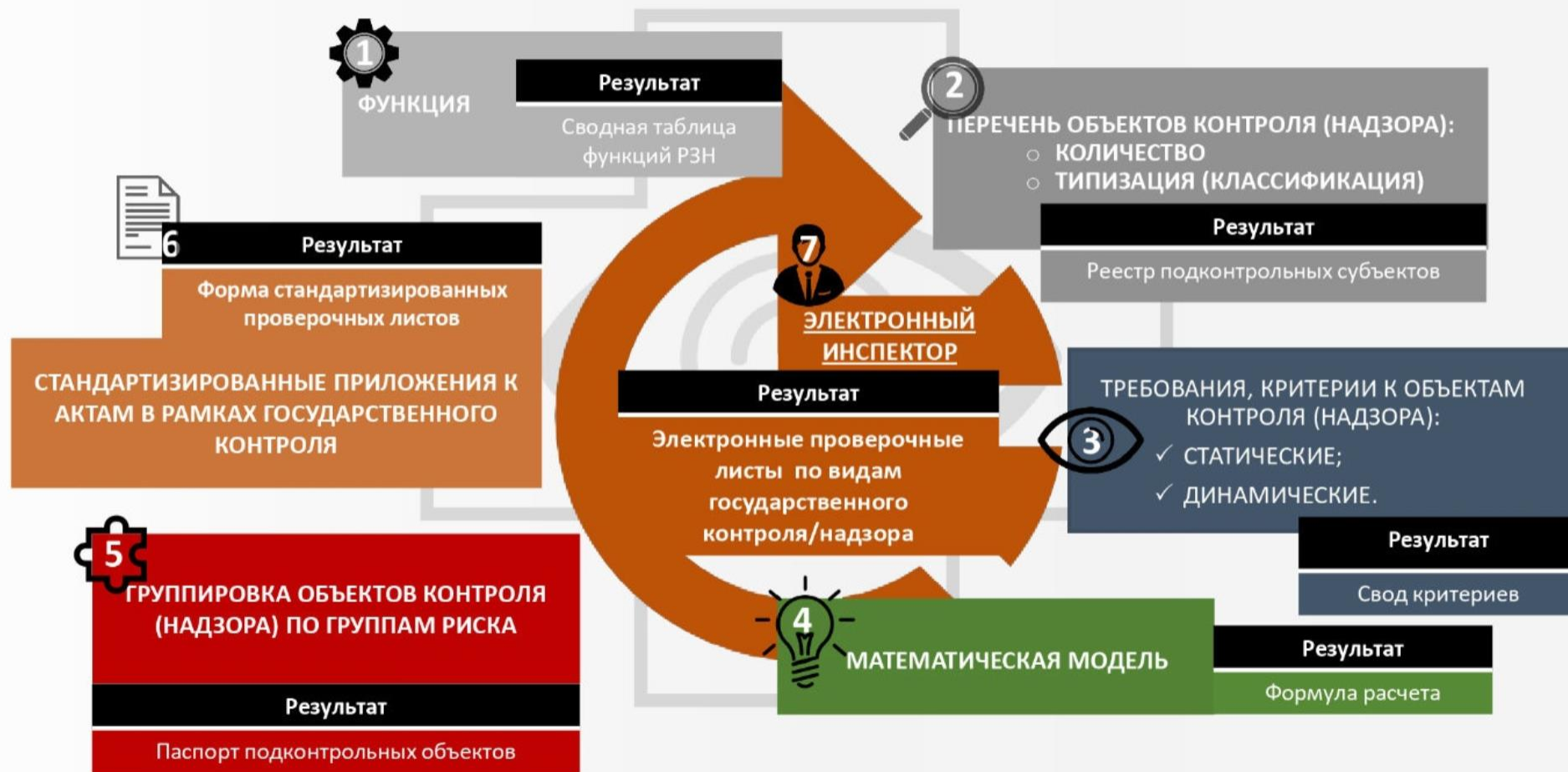
# Новеллы

Контрольно-надзорной деятельности



# РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

в 2018 году **100%** контрольных мероприятий проведены на основании риск-ориентированного подхода





# СИСТЕМАТИЗАЦИЯ, СОКРАЩЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА И АКТУАЛИЗАЦИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ



**ПРИКАЗ РОСЗДРАВНАДЗОРА от 27 апреля 2017 г. N 4043**

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ИХ ОТДЕЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ (ПОЛОЖЕНИЙ), СОДЕРЖАЩИХ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, СОБЛЮДЕНИЕ КОТОРЫХ ОЦЕНИВАЕТСЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО КОНТРОЛЮ В РАМКАХ ОТДЕЛЬНОГО ВИДА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)



# ВНЕДРЕНИЕ В КОНТРОЛЬНУЮ И НАДЗОРНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ



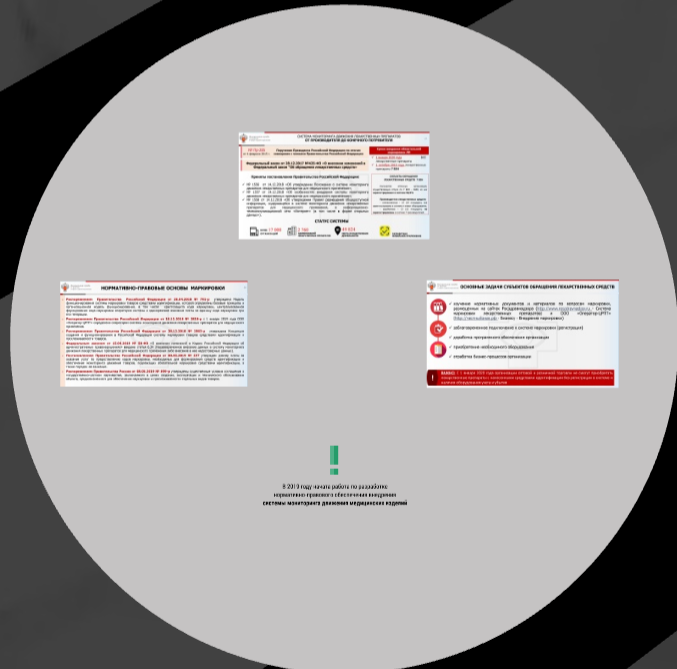
Чек-лист предусматривает **БИНАРНУЮ ОЦЕНКУ** и без дополнительных преобразований погружается и анализируется информационными системами



- ✓ Содержит перечни вопросов, ответы на которые **однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении обязательных требований**
- ✓ Могут применяться для **САМОПРОВЕРКИ** юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями

# МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ –

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ  
ЛИЦЕНЗИОННОЕ  
ТРЕБОВАНИЕ



**№ Пр-285** Поручение Президента Российской Федерации по итогам  
от 4 февраля 2015 г. совещания с членами Правительства Российской Федерации

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

## Приняты постановления Правительства Российской Федерации:

- ✓ № 1556 от 14.12.2018 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- ✓ № 1557 от 14.12.2018 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- ✓ № 1558 от 14.12.2018 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных»).

## Сроки введения обязательной маркировки ЛП

- ✓ 1 января 2020 года ВСЕ лекарственные препараты
- ✓ 1 октября 2019 года лекарственные препараты **7 ВЗН**

## СУБЪЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 7 ВЗН

Количество аптечных организаций,  
осуществляющих отпуск по 7 ВЗН – 3600, из них  
**зарегистрировано в системе 98,5%**

**Производители лекарственных средств:**  
- отечественные - 15 (19 площадок), все  
зарегистрированы в системе и имеют оборудование;  
- зарубежные – 13 (22 площадки), **не  
зарегистрированы** в системе 7 производителей.

## СТАТУС СИСТЕМЫ



БОЛЕЕ **17 000**  
ОРГАНИЗАЦИЙ



**2 760**  
НАИМЕНОВАНИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



**49 824**  
МЕСТА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



РАЗРАБОТАНО  
МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ



- **Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 791-р** утверждена Модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации, которой определены базовые принципы и организационная модель функционирования, в том числе криптозащита кода маркировки, централизованное формирование кода маркировки оператором системы и единовременное взимание платы за единицу кода маркировки при его генерации.
- **Распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.12.2018 № 2828-р** с 1 января 2019 года ООО «Оператор-ЦРПТ» определено оператором системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
- **Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2018 № 2963-р** утверждена Концепция создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости товаров.
- **Федеральным законом от 15.04.2019 № 58-ФЗ** «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» введена статья 6.34 (Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных).
- **Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.05.2019 № 577** утвержден размер платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также порядок ее взимания.
- **Распоряжением Правительства России от 08.05.2019 № 899-р** утверждены существенные условия соглашения о государственно-частном партнерстве, заключаемого в целях создания, эксплуатации и технического обслуживания объекта, предназначенного для обеспечения маркировки и прослеживаемости отдельных видов товаров.





✓ изучение нормативных документов и материалов по вопросам маркировки, размещенных на сайтах Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru> - Система маркировки лекарственных препаратов) и ООО «Оператор-ЦРПТ» (<http://честныйзнак.рф> - Бизнесу - Внедрение маркировки)



✓ заблаговременное подключение к системе маркировки (регистрация)

✓ доработка программного обеспечения организации

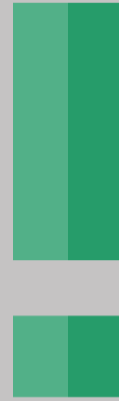


✓ приобретение необходимого оборудования

✓ отработка бизнес-процессов организации



**ВАЖНО:** С 1 января 2020 года организации оптовой и розничной торговли не смогут приобретать лекарственные препараты с нанесенными средствами идентификации без регистрации в системе и наличия оборудования учета и убытия

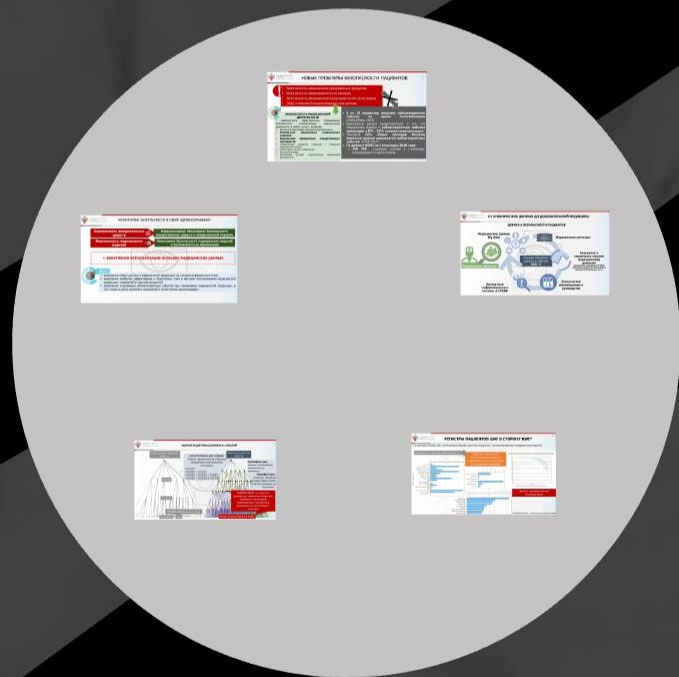


В 2019 году начата работа по разработке  
нормативно-правового обеспечения внедрения  
**системы мониторинга движения медицинских изделий**

# РЕГУЛИРОВАНИЕ

# И

# БЕЗОПАСНОСТЬ



- ! Безопасность медицинских программных продуктов
- ! Безопасность медикаментозного лечения
- ! Безопасность медицинской продукции после регистрации
- ! Сбор и анализ больших медицинских данных



## БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность работ (услуг), включая:
  - ✓ безопасное выполнение медицинских вмешательств
  - ✓ **безопасное применение медицинских изделий**
  - ✓ **безопасное применение лекарственных препаратов**
  - ✓ профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
  - ✓ обеспечение защиты информации
  - ✓ безопасную среду
  - ✓ безопасные условия осуществления медицинской деятельности

- Х **1 из 10 пациентов получает неблагоприятное событие во время госпитализации** (АНРQ Efforts, 2014)
- Х Европейские данные свидетельствуют о том, что медицинские ошибки и **неблагоприятные события происходят в 8% - 12% случаев госпитализации**
- Х Примерно **15% общих расходов больниц являются прямым результатом неблагоприятных событий** (ОЭСР-2017)
- Х **По данным ФОМС за 1 полугодие 2018 года:**
  - Х **360 758** страховых случаев в стационаре, сопровождаются нарушениями



**Безопасность лекарственных средств**



**Фармаконадзор. Мониторинг безопасности лекарственных средств и лекарственной терапии**

**Безопасность медицинских изделий**



**Мониторинг безопасности медицинских изделий и безопасности их применения**

**+ ЭФФЕКТИВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БОЛЬШИХ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ**

**Цель:**

- ✓ выявление новых данных о медицинской продукции на пострегистрационном этапе
- ✓ выявление наиболее эффективных и безопасных схем и методик использования медицинской продукции, показаний и противопоказаний
- ✓ выявление отдаленных неблагоприятных событий при применении медицинской продукции, в том числе в целях внесения изменений в клинические рекомендации



## ДОРОГА К БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

Медицинские данные  
Big Data



Медицинская практика



Единая кодировка  
данных и событий  
МКБ-11



Медицинские регистры

Аналитика и  
управление новыми  
медицинскими  
данными

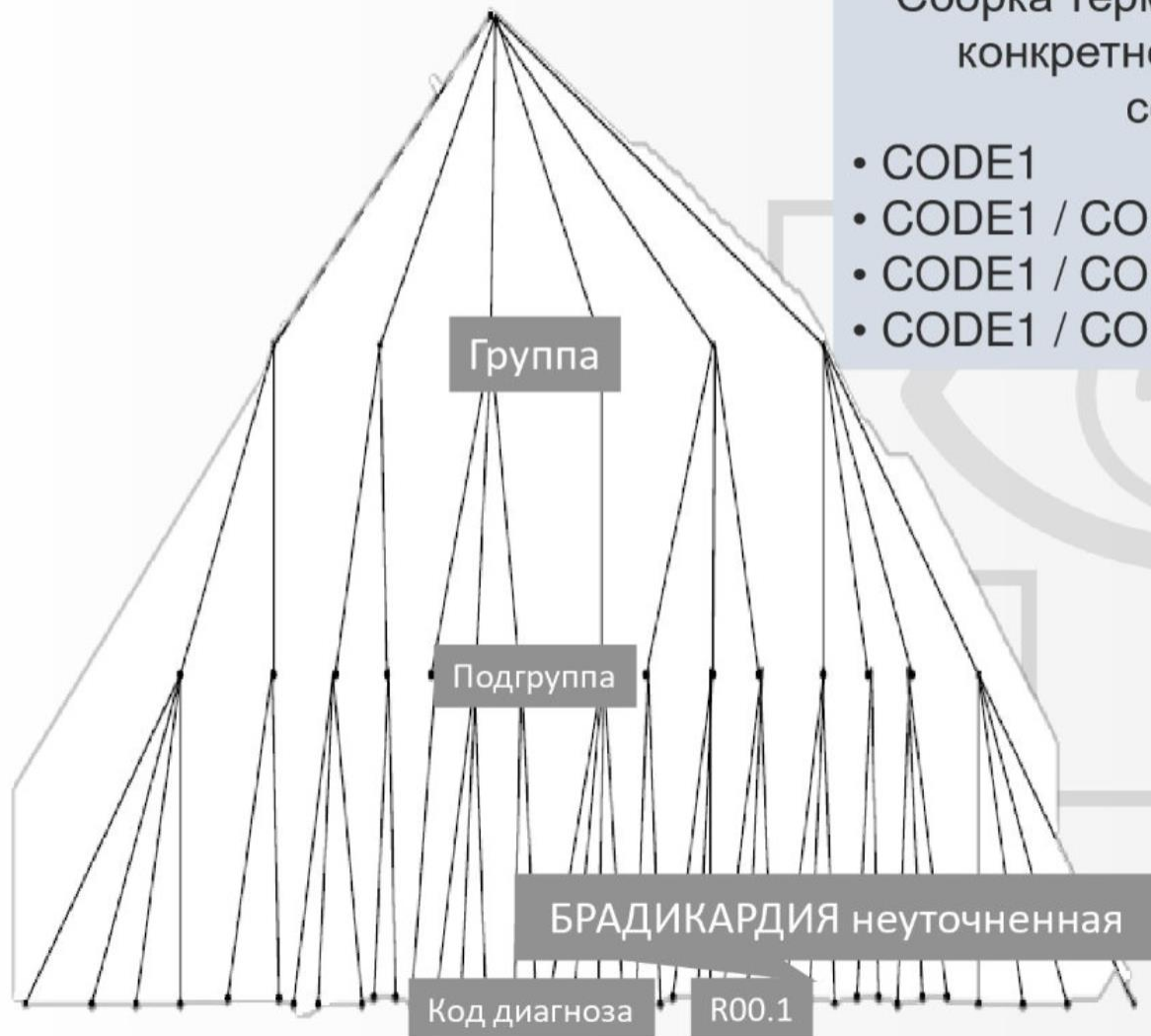
(применение препаратов off label,  
отдаленные данные по безопасности  
медицинской продукции и т.п.)

Экспертные  
информационные  
системы и СППВР



Клинические  
рекомендации и  
руководства

## Традиционная иерархия МКБ-10

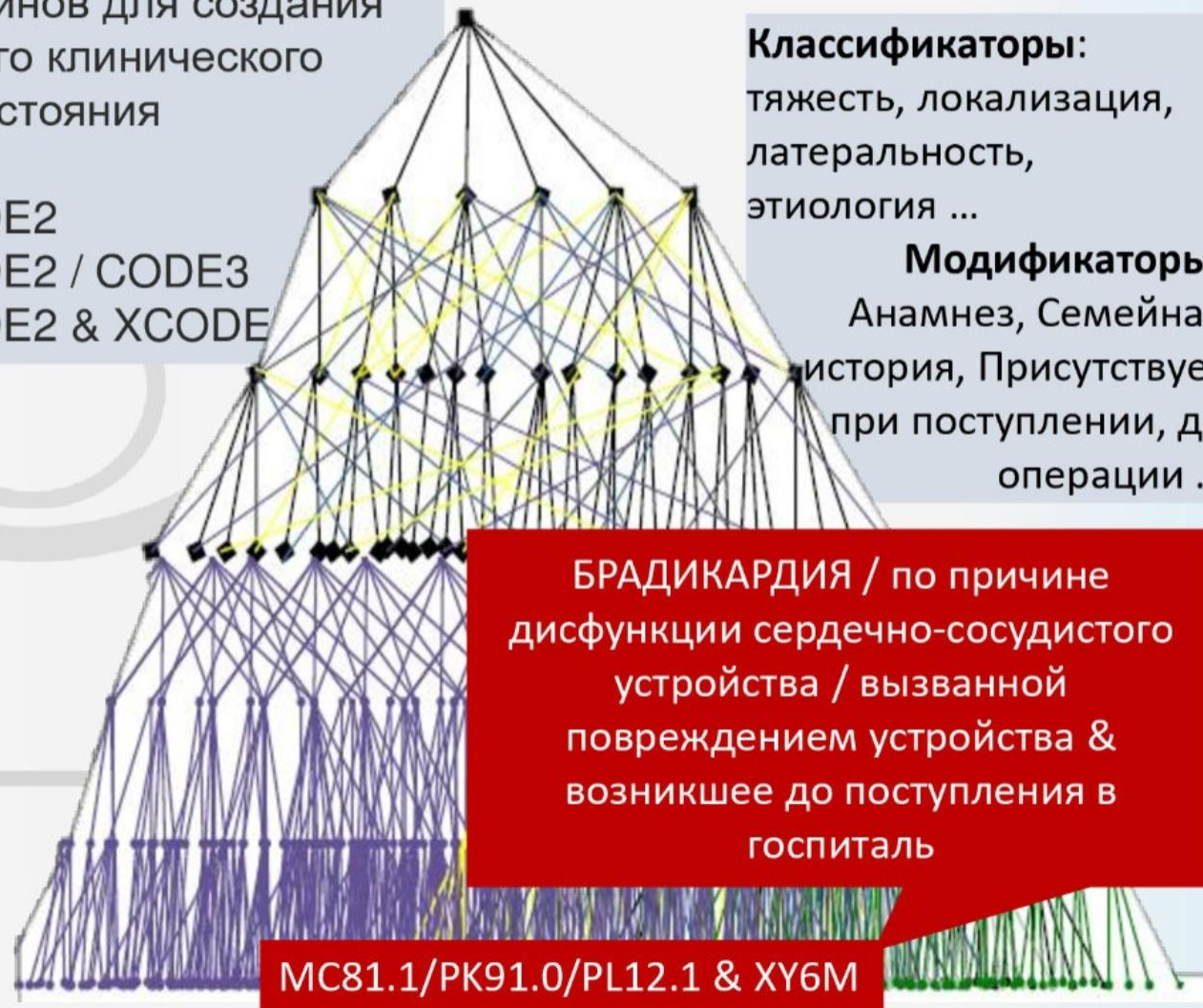


## КЛАСТЕРИЗАЦИЯ КОДОВ

Сборка терминов для создания конкретного клинического состояния

- CODE1
- CODE1 / CODE2
- CODE1 / CODE2 / CODE3
- CODE1 / CODE2 & XCODE

## Семантическая сеть МКБ-11

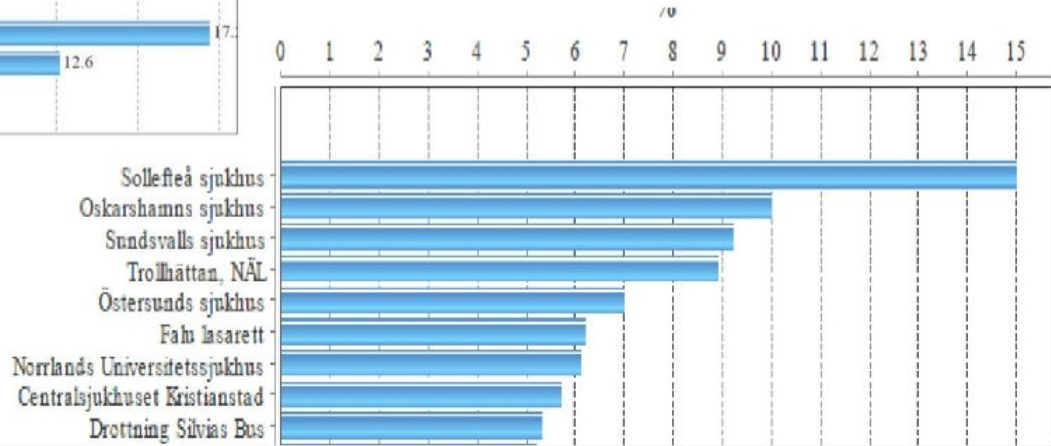
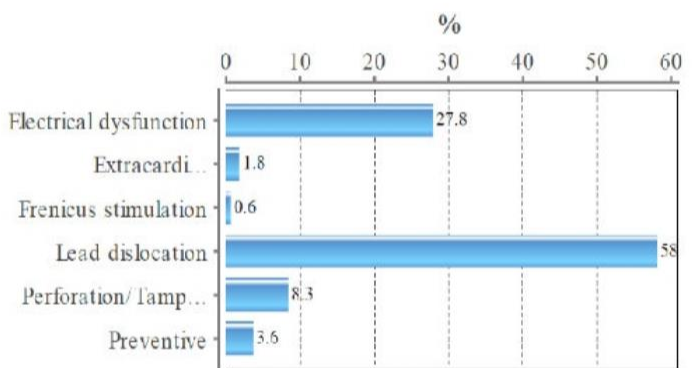
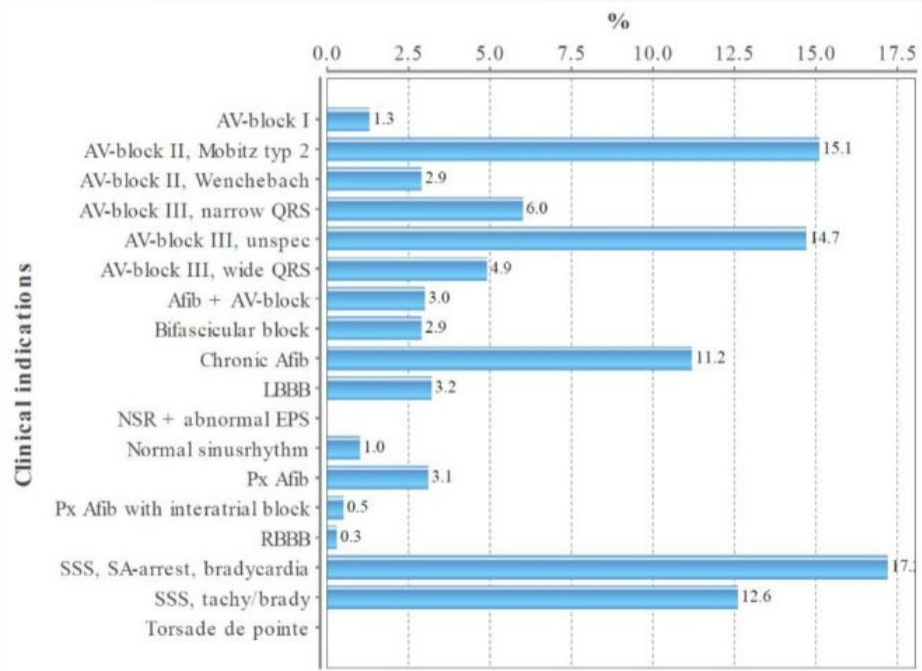


# РЕГИСТРЫ ПАЦИЕНТОВ ШАГ В СТОРОНУ RWE\*

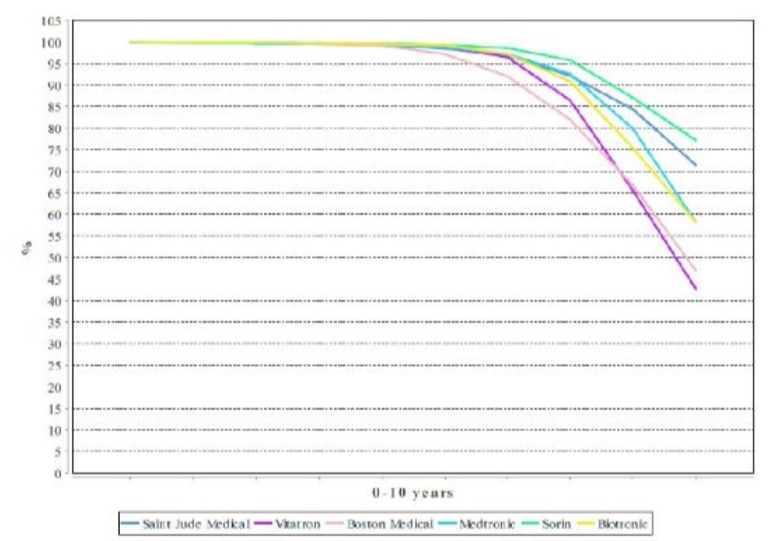
На примере Swedish ICD and Pacemaker Register (регистр пациентов с имплантированными кардиостимуляторами)

Динамика и структура заболеваемости

Структура осложнений: по полу\возрасту\модели к.стимулятора и его электродов\ % осложнений в клиниках\



Overall survival probability for all pacemaker generators as a mean. Elective replacements and replacements due to infections and system changes have been considered as censored events. Based on all implants after 1990



Прогноз «выживаемости» к.стимуляторов

\*- Real Word Evidence - доказательства реального мира



# АЦИЙ

Новеллы  
Контроль качества



CDMO  
ФАРМАДОБРАЩЕНИЕ



МАРКЕТИНГОВЫХ  
ПРЕДЛОЖЕНИЙ  
И ПАРАМЕТРОВ

Максимально  
индивидуальное  
отношение



РЕГУЛИРОВАНИЕ  
И

БЕЗОПАСНОСТЬ

Новеллы  
Контроль качества





# НЕПРЕРЫВНЫЙ ПРОЦЕСС РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ

