

10.06.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Ускоренная регистрация медицинских изделий

Росздравнадзор опубликовал [приказ](#) о работе межведомственной комиссии по определению перечня дефицитных медизделий. Он будет составлен, опираясь на риски дефектуры и предложения о снижении среднерыночных цен. Производители ждут этих мер, сетуя на бюрократическую волокиту.

Дата вступления в силу — 07.06.2022.

Как будут определять дефектуру медизделий

[Приказ Росздравнадзора](#) опубликован 27 мая на официальном интернет-портале правовой информации. В нем сказано, что межведомственная комиссия будет формировать перечень видов медизделий, подлежащих ускоренной регистрации в соответствии с [Постановлением Правительства РФ N 552 от 01.04.2022](#).

В состав межведомственной комиссии войдут по одному представителю от Минздрава, Минпромторга, Минфина, Минэкономразвития и других служб и организаций. Росздравнадзор будет представлен двумя сотрудниками.

В перечень включают медизделия (МИ), о дефектуре которых (или ее рисках) сообщили федеральные органы исполнительной власти, входящие в состав комиссии, а также те МИ, в отношении которых поступили предложения о поставке по цене ниже среднерыночной.

Цену будут определять по данным заключенных после 1 марта госконтрактов, размещенных в единой системе госзакупок. Если таких данных нет, то в расчет необходимо брать среднюю цену по трем последним контрактам, заключенным до даты подачи соответствующего предложения.

Противоречия приказа

Для оценки работы комиссии необходимо увидеть перечни, которые будут ею составлены, говорит гендиректор компании «Медитэкс» Андрей Виленский. Он сомневается, что в число «выпадающих» медизделий попадут все востребованные рынком и дефицитные сегодня позиции.

Независимый эксперт по госзакупкам Алексей Федоров обращает внимание на внутреннюю несогласованность приказа. Так, пункт 8 устанавливает требование о соответствии предложения о включении в перечень критерию подпункта «в» пункта 4 и подпункта «в» пункта 5 положения. В этих пунктах предусмотрено наличие решения межведомственной комиссии.

«То есть предложение о включении в перечень должно соответствовать требованию о наличии решения межведомственной комиссии. Но ведь решение принимается на основе предложения, соответственно, на этапе подачи предложения это требование не может быть соблюдено», — говорит эксперт.

Пунктом 6 предусмотрено, что для включения в перечень достаточно соответствия хотя бы одному из критериев пункта 5. «Но уже упомянутый пункт 8 предусматривает необходимость соответствия предложения о включении в перечень одновременно критериям п. „а“ и „в“ пункта 5, то есть соответствие „одному критерию“ не работает», — говорит он.

У Федорова вызывает опасение подход к определению среднерыночной цены. «Так, в расчет берутся контракты, заключенные после 1 марта 2022 года. И если были заключены всего два (или даже один) контракта, то среднерыночная цена, получается, будет определяться на основании единичных и, возможно, не соответствующих рыночным значений. А если после 1 марта не было контрактов, то берутся три последних. Получается, что определение среднерыночной цены осуществляется на основании крайне малой выборки», — резюмирует он.

Источник:
<https://medvestnik.ru/>

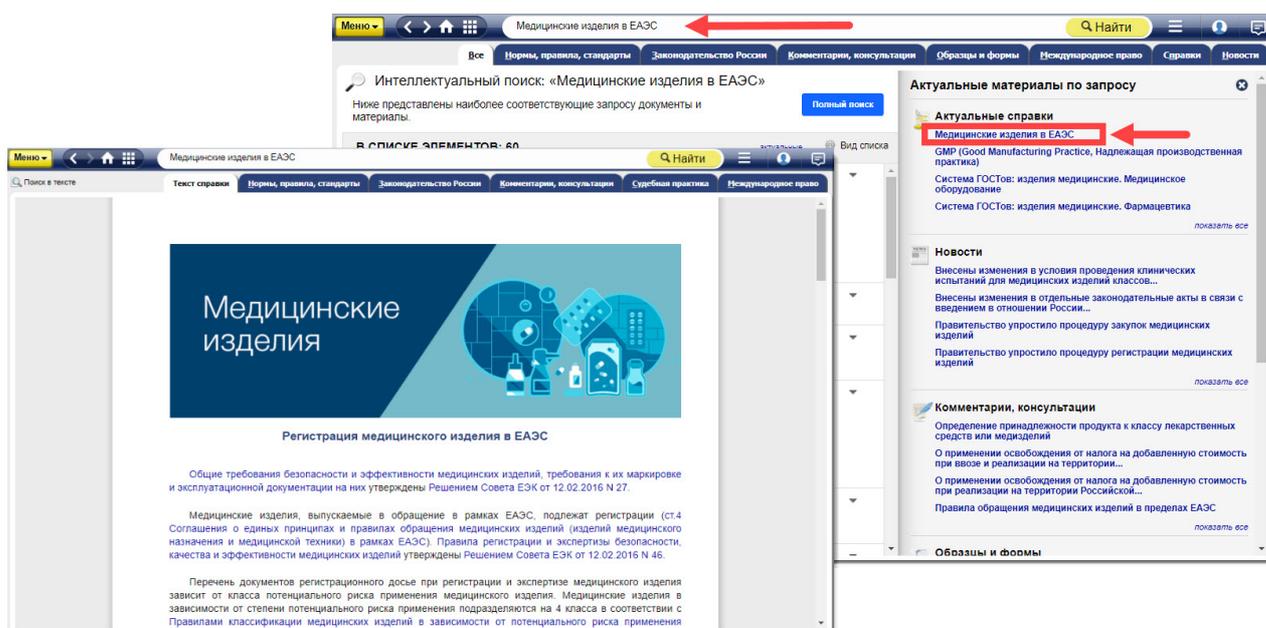
В вопросах регистрации медицинских изделий важно опираться на актуальную информацию. В решении данной задачи вам поможет справочный материал «Медицинские изделия в ЕАЭС» отраслевого комплекта «Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Материал содержит информацию о:

- необходимых документах;
- типах испытаний;
- оформлении регистрационных досье;
- производстве и маркировке медицинских изделий в ЕАЭС;
- общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий и др.

Вся информация справочного материала представлена структурировано и содержит ссылки на нормативные документы. Вам больше не нужно искать информацию в нескольких источниках — она уже содержится в отраслевом комплексе «Медицинская промышленность. Фармацевтика»!

Справочный материал доступен посредством интеллектуального поиска.



Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

О соотношении национальных и зарубежных стандартов

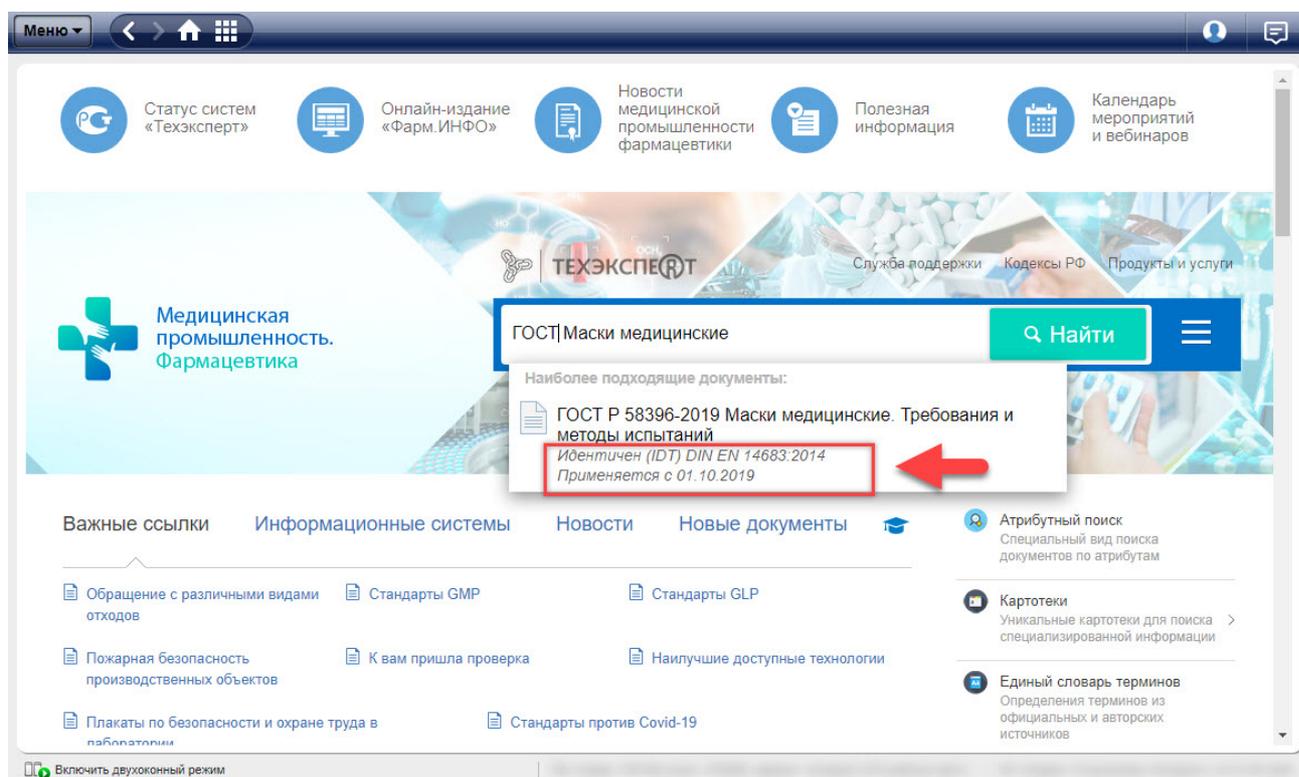
В условиях поставленной задачи импортозамещения, а также масштабных экономических ограничений у предприятий возникают проблемы с нормативно-технической документацией. И фармацевтическая промышленность не стала исключением. Создание продукции по национальным стандартам, гармонизированным с международными, становится первоочередной задачей.

Справиться с этой задачей вам поможет сервис «Гармонизированные стандарты» от «Техэксперт». С его помощью вы легко подберете аналог зарубежному стандарту среди отечественных, узнаете степень гармонизации выбранного стандарта с международным.

Сервис незаменим в следующих случаях:

- когда компания внедряет принципы импортозамещения и ранее руководствовалась международными стандартами, сейчас нужно обеспечить взаимозаменяемость продукции, используя национальные стандарты;
- если ваша компания сотрудничает с зарубежными партнерами, а применяемые стандарты должны соответствовать требованиям законодательства РФ и другой страны;
- для производства продукции нужно подобрать национальный стандарт, который гармонизирован с международным, если все положения международного стандарта невозможно применить из-за климатических, экономических или юридических факторов.

Как это работает? Все очень просто, в результатах поиска международного стандарта в подсказке отображается гармонизированный с ним отечественный стандарт. Аналогичным образом система подскажет гармонизированный стандарт и в случае поиска национального.



Также к сервису можно перейти через «Статус» выбранного документа и через текст в карточке международного стандарта.

ГОСТ Р 58503-2019/ISO/TS 19256:2016
Информатизация здоровья. Требования к системам ведения справочника лекарственных средств для здравоохранения

Идентичен (IDT) ISO/TS 19256:2016
Применяется с 01.05.2020

Статус: Действующий
(действ. с 01.05.2020)

Вид/Индекс: ГОСТ Р

Номер: 58503-2019

Утвержден: приказом Росстандарта от 29.08.2019 N 573-ст

Принявший орган: Росстандарт

Код ОКС/МКС:

Разработчик: ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

Технический комитет: ТК 468 Информатизация здоровья

Тип документа: Нормативно-технический документ

Опубликован: Официальное издание. М.: Стандартинформ, 2019 год

Информация о серии

Сохранить статус в файл | Распечатать статус

ГОСТ Р 58503-2019/ISO/TS 19256:2016

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

ования к системам ведения справочника лекарственных средств для здравоохранения

formatics. Requirements for management systems of medicines reference for health care

80

Дата введения 2020-05-01

Предисловие

ОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием "Российский научно-центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия" (ФГУП ИНФОРМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, пункте 4

ЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 "Информатизация здоровья"

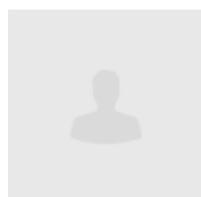
РЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2019 г. N 573-ст

Сервис «Гармонизированные стандарты» от «Техэксперт» — ваш главный помощник в импортозамещении!

Новые документы в отраслевом комплекте «Техэксперт Медицинская промышленность. Фармацевтика» за май

 [Список новых документов](#)

Вопрос-ответ



*Китаев Константин
Альбертович*

Вопрос:

Вопрос по методам измерения.

Есть изделие — жгут резиновый кровоостанавливающий. Это медицинское изделие для остановки артериального кровотечения. Изделие многоразовое, дезинфицируемое.

Используется на этапе доврачебной помощи.

Необходимо в технической документации прописать методики растяжения и эластичности жгута, т.е. как-то подтвердить, что изделие обладает хорошей растяжимостью и при этой растяжимости не произойдет деформации и разрыва.

Каким нормативом регламентируется и с помощью какого оборудования можно проверить растяжимость изделия?

Ответ:

К механическим характеристикам жгута резинового кровоостанавливающего обязательные требования не установлены. Соответствующие требования необходимо указать в ТУ на изделие. Для измерения растяжения и прочности резиновых материалов можно использовать методику из ГОСТ 270-75. Машина для испытания на разрыв должна соответствовать ГОСТ 28840-90 и быть включена в Государственный реестр средств измерения.

Обоснование:

В методических рекомендациях и приказах Минздрава, в которых упоминается жгут кровоостанавливающий, нет ссылок на нормативные требования по растяжимости и прочности. Соответственно, производитель должен установить эти требования в Технических условиях либо Стандарте организации на продукцию. Испытания резины на растяжение проводятся по ГОСТ 270-75, эту же методику можно использовать для испытания резиновых жгутов. При проведении испытаний на растяжения, удлинение при растяжении и разрыв, следует использовать машины испытательные с характеристиками приложения силы (скорости движения) и измерения силы динамометром согласно ГОСТ 28840-90.

Поскольку измерения растяжения и удлинения резины проводятся в целях оценки соответствия, необходимо, чтобы используемое для измерения оборудование было утвержденного типа и имелось в Государственном реестре средств измерений (ФГИС Аршин).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных