МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕНЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК» (ФБУ «ГИЛС И НП»)



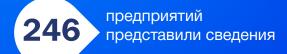
Опрос производителей ЛС на предмет готовности к внедрению системы маркировки.

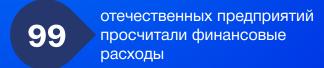


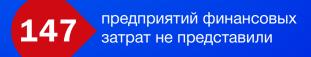
ОБ ЭТАПАХ И РЕЗУЛЬТАТАХ ОПРОСА РОССИЙСКИХ ЛИЦЕНЗИАТОВ

ПЕРВЫИ ЭТАП

В октябре прошлого года мы запросили сведения у 493 российских держателей лицензий о затратах на переоснащение упаковочных линий по категориям препаратов.









ОБ ЭТАПАХ И РЕЗУЛЬТАТАХ ОПРОСА РОССИЙСКИХ ЛИЦЕНЗИАТОВ

ВТОРОИ ЭТАП

539 предприятий информацию по количеству линий, планируемых к подключению к системе маркировки лекарственных препаратов КИЗ, поставив срок подачи документов не позже 5 декабря 2017. Мы смогли собрать репрезентативные данные и подать максимально полный отчет только к концу января 2018 года.

1000 упаковочных линий будут подготовлены к подключению к индивидуальной системе маркировки.





ОБ ЭТАПАХ И РЕЗУЛЬТАТАХ ОПРОСА РОССИЙСКИХ ЛИЦЕНЗИАТОВ

ТРЕТИИ ЭТАП

В рамках третьего этапа опроса, который проходил в феврале текущего года, мы запросили у российских производителей графики подключения лекарственных препаратов к автоматизированной системе мониторинга по МНН. Результаты опроса, которые представляют собой графики подключения препаратов по МНН, мы представили в Минпромторг к концу февраля 2018.

ПОЛУЧЕНО

225 из

ответов среди держателей лицензий

468

ожидаемых ответов

при общем количестве 539 лицензиатов



КАКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ МЫ ПОЛУЧИЛИ В РАМКАХ ТРЕТЬЕГО ЭТАПА?





ОБ ОПРОСЕ ИНОСТРАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Число иностранных площадок

на 20.04.2018 ответы от четырех производителей лекарственных препаратов (17 производственных площадок)

1708

107
MHH
BCEFO

MHH 7B3H

55 мнн жнвлп

Всего, по данным Минздрава РФ от 17.01.2018, иностранных площадок – порядка двух тысяч (1708). Ежемесячно, не позднее 20 числа, начиная с 20.04. 2018, наш институт предоставляет в Минпромторг обработанные результаты опроса от иностранных производителей

В данный момент мы еще производим сбор информации, поэтому нет полной картины по всем лекарственным препаратам. По последним данным могу сказать, что 20.04.2018 года были получены ответы от четырех производителей лекарственных препаратов (17 производственных площадок, держателей РУ – 5: Кедрион (Италия), Swedish Orphan Biovibrum International АВ (Швеция), Хетеро Лабс Лимитед (Индия), Гедеон Рихтер (Венгрия). Всего – это 107 МНН, из которых – 4 7ВЗН и 55 ЖНВЛП.



Москва, Лавров переулок, дом 6 Телефон: +7 (495) 676-43-60, Факс: +7 (495) 911-31-93

E-mail: info@gilsinp.ru

Телефон для консультаций по вопросам инспектирования иностранных производителей лекарственных средств:

+7 (495) 911-39-64

+7 (495) 676-43-60 (доб. 120)

График работы: пн-пт с 9.00 до 18.00