

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
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

ПЕРВЫЙ ЭТАП

В октябре прошлого года мы запросили сведения у

493 российских держателей лицензий о затратах на переоснащение упаковочных линий по категориям препаратов.

246

предприятий представили сведения

99

отечественных предприятий просчитали финансовые расходы

147

предприятий финансовых затрат не представили



ОБ ЭТАПАХ И РЕЗУЛЬТАТАХ ОПРОСА РОССИЙСКИХ ЛИЦЕНЗИАТОВ

ВТОРОЙ ЭТАП

В ноябре 2017, вторым этапом, мы запросили у **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.

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

46

производителей лекарственных средств
не ответили на наши запросы



ОБ ЭТАПАХ И РЕЗУЛЬТАТАХ ОПРОСА РОССИЙСКИХ ЛИЦЕНЗИАТОВ

ТРЕТИЙ 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

ответов среди
держателей
лицензий

ИЗ

468

ожидаемых
ответов

при общем количестве 539
лицензиатов



КАКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ МЫ ПОЛУЧИЛИ В РАМКАХ ТРЕТЬЕГО ЭТАПА?





ОБ ОПРОСЕ ИНОСТРАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Число иностранных площадок

1708

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

107

МНН
ВСЕГО

4

МНН
7ВЗН

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 AB (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