

Технологи
я

Качество

Надежнос
ть

Эффективн
ость

Цена

Безопас
ность

**ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России
Кафедра Управления и экономики фармации
МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ**

Теоретические основы технического регулирования и стандартизации в здравоохранении

Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании»

Техническое регулирование представляет собой правовое регулирование отношений в области **установления**, применения и исполнения обязательных и добровольных **требований** к

- продукции,
- процессам производства, эксплуатации,
- хранения, перевозки,
- реализации
- утилизации;
- выполнению работ или оказанию услуг;

и правовое регулирование отношений в **области оценки соответствия.**

Технический регламент -

документ, который принят международным договором РФ или федеральным законом, или указом Президента РФ, или постановлением Правительства РФ, и ***устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования*** (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (находится в стадии разработки)

- это особый документ, который призван обеспечить российским гражданам полноценный доступ к эффективным, безопасным и качественным лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, созданным на основе применения современных промышленных и интеллектуальных технологий, и должен быть **направлен на защиту жизни и здоровья граждан и охрану окружающей среды.**

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

(с позиции Федерального закона
от 29.06.2015 г. №162-ФЗ

"О стандартизации в Российской Федерации«)

Стандартизация - деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению **документов по стандартизации** и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении **объектов стандартизации**.

Объекты стандартизации:

- продукция (работы, услуги),
- процессы,
- системы менеджмента,
- терминология,
- условные обозначения,
- исследования (испытания) и измерения (включая отбор образцов) и методы испытаний,
- маркировка,
- процедуры оценки соответствия и иные объекты

Документы по стандартизации:

- документ, в котором для добровольного и многократного применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации, за исключением случаев, если обязательность применения документов по стандартизации устанавливается настоящим Федеральным законом;
- 2) документы, разрабатываемые и применяемые в национальной системе стандартизации (далее - документы национальной системы стандартизации), - национальный стандарт Российской Федерации (далее - национальный стандарт), в том числе основополагающий национальный стандарт Российской Федерации (далее - основополагающий национальный стандарт), и предварительный национальный стандарт Российской Федерации (далее - предварительный национальный стандарт), а также правила стандартизации, рекомендации по стандартизации, информационно-технические справочники

Документы национальной системы стандартизации

- национальный стандарт Российской Федерации (ГОСТ Р),
- основополагающий национальный стандарт Российской Федерации,
- предварительный национальный стандарт Российской Федерации,
- правила стандартизации,
- рекомендации по стандартизации,
- информационно-технические справочники, общероссийские классификаторы (ОК),
- стандарт организации,
- своды правил,
- технические условия.

Основные цели стандартизации:

- 1) содействие социально-экономическому развитию Российской Федерации;
- 2) содействие интеграции РФ в мировую экономику и международные системы стандартизации в качестве равноправного партнера;
- 3) улучшение качества жизни населения страны;
- 4) обеспечение обороны страны и безопасности государства;
- 5) техническое перевооружение промышленности;
- 6) повышение качества продукции, выполнения работ, оказания услуг и повышение конкурентоспособности продукции российского производства.

Цель технической регламентации в здравоохранении и фармации

заключается в разработке обязательных и добровольных требований к лекарственной продукции и средствами медицинского применения, процессам производства, хранения, транспортировки, реализации и утилизации.

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, основанная на принципах безопасности

разработка

доклинические испытания

клинические испытания

регистрация и экспертиза

производство

хранение

перевозка

реализация

медицинское применение

1. выполнение всеми лицами, участвующими в доклинических и клинических исследованиях ЛС, процессах их производства, хранения, перевозки, реализации, медицинском применении требований технических регламентов и установление меры ответственности за их несоблюдение;
2. проведение (на дорыночной стадии) оценки соответствия ЛС в форме регистрации;
3. подтверждение соответствия ЛС, вводимых в обращение на территории РФ, установленным требованиям;
4. применение ЛС в соответствии с их назначением;
5. функционирование системы мониторинга безопасности ЛС в РФ;
6. государственный контроль (надзор) продукции на всех стадиях ее обращения;
7. публичность информации о ЛС, не удовлетворяющих требованиям технических регламентов, и лицах, нарушающих требования технических регламентов;
8. принятие производителями, дистрибьюторами и аптечными организациями добровольных обязательств по повышению ответственности за безопасность и качество ЛС (саморегулирование заинтересованных сторон).

ДОКУМЕНТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Руководства, рекомендации

Национальные стандарты, гармонизированные с техническим регламентом Руководство, рекомендации Технический регламент о безопасности ЛС



Уровень обязательных требований

Уровень добровольно выполняемых требований

Уровень документов, носящих разъяснительный характер

Техническое регулирование медицинских изделий и медицинской техники

направлено на достижение комплекса требований:

- безопасность излучений,
- биологическая безопасность,
- взрывобезопасность,
- механическая безопасность,
- пожарная безопасность,
- термическая безопасность
- электрическая безопасность,
- электромагнитная безопасность
- единство измерений для измерительных приборов.

Стандарт медицинской помощи это нормативный документ, устанавливающий требования к процессу оказания медицинской помощи при данном виде патологии (нозологической форме) с учетом современных представлений о необходимых методах диагностики, профилактики, лечения, реабилитации обеспечивающих медицинскую помощь надлежащего качества.

Стандарты в здравоохранении действуют в области:

- медицинских услуг;
- лекарственного обеспечения;
- требований к условиям оказания медицинской помощи;
- профессиональной деятельности;
- информационного обеспечения.

**Благодарю
за внимание!**

