



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

VII-я научно-практическая конференция
по спортивной медицине
для медицинского персонала
сборных команд по футболу

22 августа 2017 г., 12:00

Средства медицинского применения для спорта

Борис Константинович Романов



Терапевтический арсенал

для спорта (более 140 тыс. наименований в России)

1. Средства медицинского применения

2 вида, в России зарегистрировано **36,4 тысяч** (в мире – более 400 тысяч):

1.1. Лекарственные средства для медицинского применения: <http://grls.rosminzdrav.ru>

1.2. Биомедицинские клеточные продукты (БМКП) – с 01.01.2017 (180-ФЗ)

2. Изделия медицинского назначения (мед.изделия, ИМН)

Номенклатурная классификация - 3 класса по потенциальному риску и 32 вида ИМН по области медицинского применения, в России зарегистрировано более **29 тысяч ИМН**:

http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr

Лечебная физкультура и спортивная медицина (кодовое обозначение – 15).

Анестезиологические и респираторные. Вспомогательные и общебольничные.

Гастроэнтерологические. Для in vitro диагностики (ИВД).

Для акушерства и гинекологии. Для манипуляций/восстановления тканей/органов.

Для оториноларингологии. Для пластической хирургии, дерматологии, косметологии.

Нейрологические. Ортопедические. Радиологические. Реабилитационные.

Сердечно-сосудистые. Стоматологические. Урологические.

Физиотерапевтические. Хирургические. Эндоскопические.

3. Продукция, прошедшая гос. регистрацию (БАД и др.)

79 тысяч записей в реестре Роспотребнадзора: <http://fp.crc.ru/gosregfr>

витаминно-минеральные комплексы, нутрицевтики, парафармацевтики, зу-, и пробиотики.



Количество ЛС для МП, зарегистрированных в России

<u>Год</u>	<u>ЛС</u>	<u>МНН</u>
1995	10153	1062
1998	14874	1117
2000	17099	1256
2012	18107	1500
2014	23594	2699
2015	29260	3112
2016	29532	3260
2017 (на 21 августа)	36419	4035

36.419 ЛС = 32.360 ЛП + 4.035 ФС + 24 СО

**4212 ДРУ (4034 действующих, 1836 российских)
703 референтных ЛС**



Запрещенные вещества и методы

Методы: запрещены инфузии и/или инъекции в объеме более 50 мл в течение 6-часового периода, за исключением случаев оказания необходимой медицинской помощи в стационаре, хирургических процедур или при проведении клинических исследований (выявляется по пластику трубок в крови)

<https://www.wada-ama.org/en/> - **английский** и **французский язык**
<http://www.rusada.ru> – **неофициальный перевод на русский язык**

БМКП –

запрещены

(как генный допинг - использование нормальных или генетически модифицированных клеток, способных улучшить спортивные результаты).

Запрещенные вещества и методы:

- все время
- в соревновательный период
- в отдельных видах спорта

Вещества, включенные в программу мониторинга-2017 года (7 веществ) – для установления закономерности их использования в спорте.



Запрещенный список 2017 года



Международные правила и стандарты:

1. [Запрещенный список 2017](#)
2. [Обзор основных изменений в Запрещенном списке 2017 с объяснен](#)
3. [Международный стандарт по тестированию и расследованиям 2015](#)
4. [Всемирный Антидопинговый Кодекс 2015](#)
5. [Международный стандарт по терапевтическому использованию 201](#)
6. [International Standard for Laboratories 2016](#)
7. [Международная Конвенция о борьбе с допингом в спорте \(Париж, 11](#)
8. [ФЗ от 27.12.2006 № 240-ФЗ О ратификации межд конв о борьбе с до](#)
9. [Справочное руководство для спортсменов по Всемирному Антидопи](#)
антидопинговое агентство "РУСАДА" благодарит Национальное ант
ценный вклад в создание русской версии Справочного руководства,

Антидопинговое законодательство:

1. [Общероссийские антидопинговые правила, вступившие в силу 09 а](#)
2. [ФЗ от 21.11.11 № 323-ФЗ Об основах охраны здоровья граждан в РФ](#)
3. [ФЗ от 22.11.16 №296-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный за](#)
[Российской Федерации» в части регулирования спорта высших дост](#)
4. [ФЗ от 04.12.2007 № 329-ФЗ О физич культуре и спорте](#)
5. [Ст. 234 Уголовного кодекса РФ](#)
6. [ст.3.11, 6.18 КоАП](#)
7. [Порядок проведения допинг-контроля, утв. Приказом Минспорттури:](#)
8. [Порядок ввоза на территорию РФ проб и обор для допинг-контроля,](#)
9. [Перечень запрещенных субстанций и методов, утвержденных Прик](#)
[Федерации от 17 декабря 2015 г. № 1194](#)
10. [гл. 54.1 Трудового кодекса РФ](#)
11. [Соглашение между Торгово-промышленной палатой Российской Фе](#)
["Национальная антидопинговая организация РУСАДА" в области сп](#)

ЗАПРЕЩЕННЫЙ СПИСОК

2017 ГОДА



Неофициальный перевод. Официальный текст *Запрещенного списка* подготовлен ВАДА и публикуется на английском и французском языках. В случае расхождения между англоязычной и франкоязычной версиями, англоязычная версия будет иметь преимущество.

Список вступает в силу 1 января 2017 г.



Официальная информация

<http://grls.rosminzdrav.ru>

– Государственный реестр ЛС

Государственный реестр лекарственных средств

Главная Сервис Справка

Имя Романов Б.К. Пароль Помнить

Безопасность лекарственных препаратов

чт, 08 июн 2017 14:45	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих вещества, принадлежащие к "Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету", согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ N "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (в действующей редакции, вступившей в силу 01.10.2015).	(69.5 Кб) подробнее...
ср, 07 июн 2017 11:33	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Ибупрофен Сандоз® Регистрационное удостоверение: ЛП-002043 от 10.04.2013 г.	(40.6 Кб) подробнее...
ср, 07 июн 2017 11:31	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Колме Регистрационное удостоверение: П N011263/01 от 26.03.2010 г.	(41.1 Кб) подробнее...
пт, 02 июн 2017 12:44	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества пиперацillin+тазобактам , для всех лекарственных форм, при отсутствии в составе вспомогательных веществ (динатрия эдетата дигидрат, натрия цитрата дигидрат), согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.	(113.0 Кб) подробнее...
пт, 02 июн 2017 09:59	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества дицикловерин (монопредпараты или комбинированные лекарственные препараты) с целью предотвращения возникновения угрозы жизни и здоровью пациентов.	(75.5 Кб) подробнее...

[все публикации по безопасности ЛП...](#)

Новости

пн, 05 июн 2017 08:08

Приказы
Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России обращает внимание, что за предоставление свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения государственная пошлина уплачивается в размере 5 (пяти) тысяч рублей (ст.333.33.1 части 2 Налогового Кодекса Российской Федерации).

- <Приказ № 286 от 01.06.2017>
- <Приказ № 246 от 22.05.2017>
- <Приказ № 236 от 19.05.2017>
- <Приказ № 233 от 18.05.2017>
- <Приказ № 186 от 25.04.2017>
- <Приказ № 176 от 13.04.2017>
- <Приказ № 164а от 06.04.2017>

Государственный реестр лекарственных средств

Государственный реестр предельных отпускных цен

Регистрация заявителей



Официальная информация о ЛП

В авторизованном доступе – это электронный кабинет для заявителей и регуляторов:

Государственный реестр лекарственных средств | Главная | Журнал [0] | Сервис | Справка | Романов Б.К. | Выйти

Безопасность лекарственных препаратов

чт, 08 июн 2017 14:45	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих вещества, принадлежащие к "Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" , согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ N "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (в действующей редакции, вступившей в силу 01.10.2015).	(89.5 Кб) подробнее...
ср, 07 июн 2017 11:33	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Ибупрофен Сандоз® Регистрационное удостоверение: ЛП-002043 от 10.04.2013 г.	(40.6 Кб) подробнее...
ср, 07 июн 2017 11:31	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Колме Регистрационное удостоверение: П N011263/01 от 26.03.2010 г.	(41.1 Кб) подробнее...
пт, 02 июн 2017 12:44	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества пиперациллин+ <тазобактам>, для всех лекарственных форм, при отсутствии в составе вспомогательных веществ (динатрия эдетата дигидрат, натрия цитрата дигидрат) , согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.	(113.0 Кб) подробнее...
пт, 02 июн 2017 09:59	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества дицикловерин (монопрепараты или комбинированные лекарственные препараты) с целью предотвращения возникновения угрозы жизни и здоровью пациентов.	(75.5 Кб) подробнее...

[все публикации по безопасности ЛП...](#)

Новости

пн, 05 июн 2017
08:08

Приказы
Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России обращает внимание, что за предоставление свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения государственная пошлина уплачивается в размере 5 (пяти) тысяч рублей (ст.333.33.1 части 2 Налогового Кодекса Российской Федерации).

<Приказ № 286 от 01.06.2017>
 <Приказ № 246 от 22.05.2017>

Государственный реестр лекарственных средств [найти](#)

Государственный реестр предельных отпускных цен [найти](#)

Входящие документы

Заявления о регистрации лекарственных препаратов

Заявления на проведение клинических исследований

Заявления о регистрации предельных отпускных цен

© -Романов Б.К., 2017




Поиск ЛП по наименованию и выгрузка базы ГРЛС в Excel

Государственный реестр лекарственных средств

Главная Журнал [0] Сервис Справка

Романов Б.К. [Выйти](#)

Государственный реестр лекарственных средств 

Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

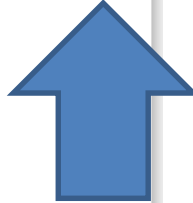
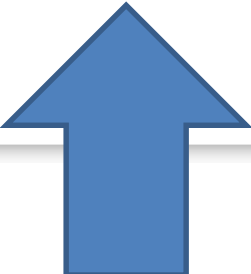
Торговое наименование

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Производитель

Страна

строк на странице





Результаты поиска ЛП по ДРУ

Государственный реестр лекарственных средств

Главная Журнал [0] Сервис Справка

Романов_Б.К. [выйти](#)

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты
 Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи:
 Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование:
 Лекарственная форма:
 Торговое наименование:
 Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:
 Производитель:
 Страна:

строк на странице

 Найдено: 559 запис.

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления
1	Анальгин	Метамизол натрия	раствор для внутривенного и внутримышечного введения;	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	ЛПИ-004282	03.05.2017	03.05.2022	
2	Глюкономорм® Плюс	Глибенкламид+Метформин	таблетки покрытые пленочной оболочкой;	ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"	Россия	ЛПИ-004249	17.04.2017	17.04.2022	
3	Анальгин-Романов_Б.К.®	Метамизол натрия	капсулы;	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм"	Россия	ЛПИ-004211	27.03.2017	27.03.2022	



Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств

Романов Б.К. [Выйти](#)

Справка

Регистрационное удостоверение [Вернуться к ГРС](#)

1	Номер	ЛП-004282	Дата регистрации	03.05.2017	Дата окончания действия	03.05.2022	Срок введения в гражданский оборот	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Анальгин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метамизол натрия						
5	Формы выпуска:	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные- • 2 мл - ампулы (5) - пачки картонные-			
6	Сведения о стадиях производства:	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (годовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

№ п/п	№ изм	Наименование
1	030517	Анальгин



Инструкция по применению

2017 г.:
нет ИП
в ГРЛС
на 181 ЛП

Если
возникают
спорные
ситуации,
проблемы –
обращаться к
Чекмареву П.И.

Доступные инструкции

Электронный образ 1 ▼
Электронный образ 1

1
2
3
4
5
6
7
8

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИНВЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004282 - 030517
СОГЛАСОВАНО

Анальгин

Регистрационный номер:
Международное непатентованное название: Метамизол натрия
Торговое название препарата: Анальгин
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:
Действующее вещество:
Метамизол натрия - 500,0 мг
Вспомогательное вещество:
Вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее, ненаркотическое средство

Код АТХ: N02BBO2

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Метамизол натрия является производным пиразолона, неселективно блокирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты. Обладает обезболивающим, жаропонижающим, а также некоторым спазмолитическим (в отноше-



Общий рынок ЛС для МП

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act>

The screenshot shows a web browser window with the URL www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx. The page header includes the Eurasian Commission logo (ЕЭК) and navigation links. The main content area is titled 'Акты в сфере обращения лекарственных средств' and contains three blue buttons with links to documents:

- [Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза](#)
- [Протокол о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза](#)
- [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»](#)

On the left side, there is a sidebar menu with the following items:

- Председатель Коллегии ЕЭК
 - Департамент протокола и организационного обеспечения
 - Департамент финансов
 - Правовой департамент
 - Департамент управления делами
- Интеграция и макроэкономика
 - Департамент развития интеграции
 - Департамент макроэкономической политики
 - Департамент статистики
- Экономика и финансовая



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



Удачи в работе !