



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.09.2025 № 0111-918/25

На № _____ от _____

О проведении опроса производителей
медицинских изделий



2632787

Производителям
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в соответствии с Планом научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2025 год, утвержденным приказом Минздрава России от 28.12.2024 № 756, предусмотрена организация V Всероссийского форума с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2025» (далее - Форум), проведение которого планируется 10 – 11 ноября 2025 года в аудиторном формате и формате телеконференции.

С целью глубокого изучения технологических проблем и вызовов, с которыми сталкиваются компании в процессе производства медицинских изделий, а также для формирования вопросов сессии Форума «Сырье и технологии: основа медицинского производства», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет для заполнения опросный лист для производителей медицинских изделий.

Заполненный опросный лист просим представить в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на электронную почту: ESofronova@vniimt.ru.

Контактное лицо по вопросам, связанным с заполнением опроса:

– ведущий специалист Центра научных исследований и перспективных разработок ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Софронова Евгения Алексеевна, моб. тел.: +7 985 299 83 59.

Приложение: Опросный лист производителей медицинских изделий на тему
наличия технологических проблем при производстве на 10 л.

А.В. Самойлова

Опросный лист производителей медицинских изделий на тему наличия технологических проблем при производстве

Опрос проводится с целью глубокого изучения технологических проблем и вызовов, с которыми сталкиваются компании в процессе производства медицинских изделий. Полученные ответы помогут получить ценные данные для анализа текущей ситуации в отрасли, выявления общих трудностей и определения перспективных направлений развития.

Блок 1.

1. Роль респондента:

- ☐ Руководитель производства
- ☐ Директор по качеству/RAQA
- ☐ Технолог
- ☐ Инженер по валидации
- ☐ Закупки/SCM
- ☐ Руководитель R&D
- ☐ Другое (указать)

2. Размер компании по численности:

- ☐ <50
- ☐ 50–249
- ☐ 250–999
- ☐ ≥1000

3. Каков годовой объем производства вашей компании (по количеству единиц продукции)?

- ☐ Менее 1 000
- ☐ 1 000 – 10 000
- ☐ 10 001 – 100 000
- ☐ 100 001 – 1 000 000
- ☐ Более 1 000 000

4. Типы изделий (можно несколько):

- ☐ Одноразовые/расходники
- ☐ Имплантируемые
- ☐ Электромедицинские
- ☐ ПО как изделие (SaMD)
- ☐ IVD (диагностика)
- ☐ Стерильные изделия
- ☐ Нестерильные
- ☐ Другое (указать)

5. Какой класс медицинских изделий преимущественно производит ваша компания?

- ☐ Класс I (низкий риск)
- ☐ Класс IIa (средний риск)
- ☐ Класс IIb (средне-высокий риск)
- ☐ Класс III (высокий риск)
- ☐ Несколько классов

6. Модель производства:

- ☐ Собственное серийное
- ☐ Мелкосерийное
- ☐ Контрактное
- ☐ Смешанная

7. Рынки сбыта:

- ☐ РФ
- ☐ ЕАЭС
- ☐ ЕС
- ☐ США
- ☐ Ближний Восток
- ☐ Азия
- ☐ Латинская Америка
- ☐ Другое

8. Сертификация и система качества

- ☐ Внедрена и функционирует
- ☐ Внедрена, но не функционирует
- ☐ В процессе внедрения
- ☐ Не внедрена и не функционирует

Блок 2.

9. Какие этапы закрываете внутри компании?

- ☐ Закупки/оценка поставщиков
- ☐ Входной контроль
- ☐ Метрология
- ☐ Производство (сборка/формование/обработка)
- ☐ Стерилизация
- ☐ Маркировка/UDI (если применимо)
- ☐ Выпускающий контроль
- ☐ Упаковка
- ☐ Хранение
- ☐ Логистика
- ☐ Постмаркетинг
- ☐ Сервис/тех.обслуживание

10. Применимо ли производство в контролируемых условиях

- ☐ Нет
- ☐ Есть
- ☐ Класс чистоты помещения ISO 8
- ☐ Класс чистоты помещения ISO 7
- ☐ Другое

11. Стерилизация

- ☐ Внутри организации

☐ Передана на аутсорсинг

12. Какой метод стерилизации вы применяете

- ☐ Паровая стерилизация (автоклавирование)
- ☐ Воздушная стерилизация (сухожаровая).
- ☐ Газовая стерилизация (этиленоксид)
- ☐ Радиационная стерилизация
- ☐ Стерилизующая фильтрация
- ☐ Жидкостная стерилизация (растворы химических веществ)

Блок 3.

13. Насколько в целом производство сталкивается с системными сложностями?

(1 — нет проблем, 5 — критично)

- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5

14. Топ-3 проблемные области сегодня [Ранжирование]

- ☐ Материалы/комплектующие
- ☐ Поставщики/логистика
- ☐ Оборудование/сервис/калибровка
- ☐ Чистые помещения/контаминация
- ☐ Стерилизация/валидация
- ☐ Персонал/компетенции
- ☐ Внедрение систем менеджмента
- ☐ Регуляторные требования/аудиты
- ☐ IT/интеграции
- ☐ Себестоимость/финансы

☐ Другое (уточните) _____

15. Насколько серьезными вы считаете технологические проблемы в производственных процессах вашей компании в целом?

- ☐ Совсем не серьезные
- ☐ Незначительные
- ☐ Умеренные
- ☐ Серьезные
- ☐ Критические

16. Укажите кратко наиболее болезненную проблему одним предложением:

17. Проблемы с качеством и надежностью сырья/компонентов (где 1 – это нет проблем, 5 – это большие проблемы):

- Получение материалов, соответствующих строгим стандартам (биосовместимость, чистота)

[1] [2] [3] [4] [5]

- Отслеживаемость и верификация происхождения материалов.

[1] [2] [3] [4] [5]

- Нестабильность поставок высокотехнологичных компонентов.

[1] [2] [3] [4] [5]

18. Проблемы с автоматизацией и роботизацией производства (где 1 – это нет проблем, 5 – это большие проблемы):

- Внедрение робототехнических комплексов для точной сборки и обработки.

[1] [2] [3] [4] [5]

- Автоматизация рутинных или высокоточных операций.

[1] [2] [3] [4] [5]

- Интеграция различных автоматизированных систем в единую сеть.

[1] [2] [3] [4] [5]

Блок 4.

Оцените по каждому пункту: **частота и влияние какой-либо проблемы на общий процесс производства** (от 1 — низко до 5 — очень высоко).

19.Материалы и комплектующие (дефицит, длинные сроки, качество)

[1] [2] [3] [4] [5]

20.Оценка/пересмотр поставщиков, входной контроль

[1] [2] [3] [4] [5]

21.Оборудование: простои, износ, запасные части, квалификация IQ/OQ/PQ

[1] [2] [3] [4] [5]

22.Метрология/калибровка, прослеживаемость измерений

[1] [2] [3] [4] [5]

23.Чистые помещения: аттестация, микробиология, обучение персонала

[1] [2] [3] [4] [5]

24.Стерилизация: площадки, осуществляющей стерилизацию, валидации

[1] [2] [3] [4] [5]

25.Документация: систем менеджмента качества, электронные записи/подписи

[1] [2] [3] [4] [5]

26.Управление рисками (ISO 14971): актуальность, связь с производством

[1] [2] [3] [4] [5]

27.Регуляторные проверки/аудиты: подготовка, замечания, ресурсная нагрузка

[1] [2] [3] [4] [5]

28.Маркировка, внесение изменений в маркировку

[1] [2] [3] [4] [5]

29.Квалификация/обучение персонала, текучесть кадров

[1] [2] [3] [4] [5]

30.Экология/утилизация, энергоэффективность

[1] [2] [3] [4] [5]

31.Себестоимость медицинского изделия: рост затрат, экономия без ущерба качеству

[1] [2] [3] [4] [5]

32.Удовлетворяет ли вас качество отечественного сырья?

[1] [2] [3] [4] [5]

Блок 5.

33.Что чаще всего является корневой причиной проблем по вашему мнению?

- ☐ Отсутствие регламентированных процессов/ отсутствие внедренной системы качества
- ☐ Недостаток компетенций
- ☐ Недоступность/качество сырья
- ☐ Проектные изменения/вариативность
- ☐ Недостаток данных/анализов
- ☐ Дефицит высокотехнологичного оборудования
- ☐ Недоступность программного обеспечения
- ☐ Доступность бюджетных средств
- ☐ Другое

34.Опишите недавний инцидент и как он был решён (без конфиденциальных деталей)

Блок 6.

35.Как вы оцениваете текущий уровень брака по ключевым линиям? (где 1 – это нет проблем, 5 – это большие проблемы):

36.Средний простой оборудования (план/авария) за месяц

- ☐ <1%
- ☐ 1–3%
- ☐ 3–7%
- ☐ >7%
- ☐ Не отслеживаем

37. Причина простоя оборудования

- ☐ Поломка оборудования/ нехватка запчастей
- ☐ Отсутствие компетентности персонала при работе с оборудованием
- ☐ Отсутствие спроса рынка на производство

38.Меры борьбы с браком и несоответствующей продукции (несколько вариантов)

- ☐ Внедрение системы менеджмента
- ☐ Обеспечение персонала необходимыми компетенциями
- ☐ Более строгий контроль на каждом этапе производства

Блок 7.

39. Какие решения/поддержка были бы наиболее полезны в ближайшие 6–12 месяцев?

- ☐ Подбор альтернативных материалов отечественного производства
- ☐ Помощь в проведении валидации стерилизации, а также поиск стерилизационной площадки
- ☐ Помощь в квалификации чистых помещений
- ☐ Обеспечение метрология/калибровки средств измерений
- ☐ Инспекция производства и подготовка к инспекциям
- ☐ Внедрение систем менеджмента
- ☐ Обучение персонала (операторы/инженеры/RAQA)
- ☐ Оптимизация линий, оснащённость производственных участков
- ☐ Расширение аккредитаций испытательных центров
- ☐ Разработка конструкторской документации
- ☐ Взаимодействие с регуляторными органами
- ☐ Другое

40. Какой формат взаимодействия предпочтителен?

- ☐ Разовые консультации
- ☐ Проект «под ключ»
- ☐ Аутсорсинг отдельных функций
- ☐ Совместные проекты
- ☐ Обучающие курсы/серии вебинаров

Блок 8.

41. Какие изменения в производстве планируются в ближайший год?

- ☐ Новые изделия
- ☐ Расширение мощностей/ производственных линий
- ☐ Переезд/релокация/ локализация производства
- ☐ Цифровизация
- ☐ Пересмотр поставщиков

- ☐ Внедрение систем менеджмента
- ☐ Сертификация систем менеджмента
- ☐ Другое

42. Основные барьеры для этих планов

- ☐ Наличие бюджетных средств
- ☐ Сроки проведения этапов
- ☐ Нехватка ресурсов
- ☐ Регуляторные риски
- ☐ Нестабильность в поставщиках
- ☐ непонимание внутренних процессов
- ☐ Другое

Благодарим участников опроса, спасибо за мнение каждого из Вас!

**Результаты опроса просим направить в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
на электронную почту:**

ESofronova@vniiimt.ru, apetrudin@vniiimt.ru, tlisitsina@vniiimt.ru

Контактное лицо по вопросам, связанным с заполнением опроса:

- ведущий специалист Центра научных исследований и перспективных разработок ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора **Софронова Евгения Алексеевна**, моб. тел.: +7 985 299 83 59
- специалист Центра научных исследований и перспективных разработок ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора **Петрунин Александр Дмитриевич**, моб. тел.: +7 916 502 01