



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2018 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Открыта подписка на электронную копию журнала в каталогах 000 «Уралл-Пресс» и 000 «Агентство Книга-Сервис»!

Оформить подписку начиная с любого номера на 2018 на всей территории России можно в агентствах:

- 000 «Уралл -Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- ФГУП «Почта России» в любом почтовом отделении по каталогу «Почта России» подписной индекс **П4551** (на первое полугодие 2018)
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1, тел.: +7 (495) 698-47-56.

e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, anastasia-vestnikrzn@mail.ru, vestnikrzn@mail.ru

www.roszdravnadzor.ru



Уважаемые коллеги!



Данный выпуск нашего журнала посвящен теме «Государственное регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Обеспечения качества медицинской продукции».

В 2018 г. реализуется ряд изменений, которые были внесены в нормативные правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках реформы контрольно-надзорной деятельности. Переход на риск-ориентированный подход при осуществлении плановых проверок предполагает распределение подконтрольных субъектов по категориям риска, а также использование проверочных листов – перечней вопросов, ответы на которые позволяют сделать однозначный вывод о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, являющихся предметом проверки. Внедрение проверочных листов поможет исключить дополнительные вопросы со стороны контролеров, не относящиеся к предмету проверки, снизить риск так называемого «человеческого фактора». Проверочные листы (всего их 39) разделены по тематике, в каждом листе содержится от 10 до 90 вопросов с обязательной ссылкой на нормативный документ.

Начатый в 2017 году добровольный эксперимент по маркировке лекарственных препаратов подтвердил свою эффективность: благодаря маркировке вскрыты правонарушения в сфере оборота лекарственных средств на общую сумму свыше 500 млн руб.

Ведется работа по формированию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в части медицинских изделий, который поможет конкретизировать требования заказчика к данной продукции, сделать систему закупок понятной и прозрачной как для заказчиков, так и для поставщиков. Наличие каталога позволит государству и бизнесу объективно оценивать состояние рынка медицинских изделий и прогнозировать его потребности.

Среди других значимых достижений следует отметить продление срока замены регистрационных удостоверений на медицинские изделия до 1 января 2021 г., установление детальных требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя, а также утверждение Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в рамках ЕАЭС.

Динамичное развитие и совершенствование законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его гармонизация с международными нормами, способствует выводу на рынок исключительно качественной, эффективной и безопасной медицинской продукции.

С уважением, **М.А. Мурашко**, главный редактор
журнала руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Современная скульптура Гигиены – греческой богини здоровья. Изображалась в виде молодой женщины, кормящей змею из чаши. Змея в ее руках – символ исцеления и мудрости.

ТЕМА НОМЕРА. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**АСТАПЕНКО Е.М., СУХАНОВА М.М.,
ВАЛЕЕВА А.А., МИГЕЕВА М.А.**
Обзор изменений в области нормативно-
правового регулирования в сфере
обращения медицинских изделий. 5

**АСТАПЕНКО Е.М., МИГЕЕВА М.А.,
ВАЛЕЕВА А.А., ДОРОФЕЕВ А.А.**
Правоприменительная практика
в сфере обращения медицинских
изделий. Результаты и анализ. 9

**МИХЕЕВ С.В., ШАРИКАДЗЕ Д.Т.,
СЕРГЕЕВ И.К.**
Особенности технических испытаний
медицинских изделий в рамках
национального законодательства
Российской Федерации. 15

**ИВАНОВ И.В., МИНУЛИН И.Б.,
ЩЕБЛЫКИНА А.А.**
Комплексный подход к обеспечению
качества и безопасности обращения
медицинских изделий в медицинской
организации: результаты оценки
в рамках внутреннего контроля. 22

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**ИВАНОВ И.В., МИНУЛИН И.Б.,
ШЕЛУХИН А.М.**
Результаты мероприятий по внутреннему
контролю качества медицинской
деятельности в части обеспечения
лекарственной безопасности
в стационарах. 27

**ДУРНОВЦЕВА А.Е., ФОТЕЕВА А.В.,
БОМБЕЛА Т.В., РОСТОВА Н.Б.**
Гармонизация требований по регистрации
лекарственных препаратов как потенциал
развития отечественных производителей. . . 32

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., РОЩИН Д.О.,
СТРИЖОВ А.А., БУТКОВСКИЙ А.В.**
Взаимодействие Территориального органа
Росздравнадзора по г. Москве и Московской
области с правоохранительными органами
по выявлению и пресечению нарушений
при обращении лекарственных средств
и медицинских изделий. 38

**КОСОВА И.В., НЕВОЛИНА Е.В.,
КРУПНОВА И.В.**
Фармацевтическое консультирование:
новые функции и полномочия
аптечных работников. 44

ФАРМАКОНАДЗОР

**ЛОПУШОВ Д.В., СНЕГИРЁВА И.И.,
ФАЗУЛЗЯНОВА И.М., БУРАШНИКОВА И.С.**
Актуальные вопросы фармаконадзора
за вакцинами. 53

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

**ТИТОВА А.В., РОДИОНОВА О.Е.,
БАЛЫКЛОВА К.С.**
Контроль однородности состава
лекарственных препаратов
на фармацевтическом рынке. 59

**ГИЛЬДЕЕВА Г.Н., ШЕСТАКОВ В.Н.,
ПОДПРУЖНИКОВ Ю.В.**
Развитие GMP-инспектората в России. . . . 66

ИСТОРИЯ ФАРМАЦИИ

ТЕЛЬНОВА Е.А.
От национализации к приватизации. 73

В Российской Федерации особую актуальность приобретают вопросы безопасности фармакотерапии как в краткосрочной, так и в отдаленной перспективах. Эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора на всех уровнях необходимо рассматривать как приоритетную задачу российского здравоохранения.

Стр. 27, 53



THE TOPIC OF THE ISSUE: STATE REGULATION OF
CIRCULATION OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES.
QUALITY ASSURANCE OF MEDICAL PRODUCTS

CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

**ASTAPENKO E.M., SUKHANOVA M.M.,
VALEEVA A.A., MIGEEVA M.A.**

Review of the developments in the field
of statutory and regulatory in the area
of medical devices circulation 5

**ASTAPENKO E.M., MIGEEVA M.A.,
VALEEVA A.A., DOROFEEV A.A.**

Law enforcement practice in the field
of circulation of medical devices.
Results and analysis 9

**MIKHEEV S.V., SHARIKADZE D.T.,
SERGEEV I.K.**

Features of technical tests of medical devices
within the framework of the national
legislation of the Russian Federation 15

**IVANOV I.V., MINULIN I.B.,
SHEBLYKINA A.A.**

Integrated approach to guaranty the quality
and safety of medical devices circulation
in health care organizations: results
of evaluation of the internal
control framework 22

CIRCULATION OF MEDICINES

**IIVANOV I.V., MINULIN I.B.,
SHELUKHIN A.M.**

The results of the measures of internal
control of quality and safety of medical care
in framework of drug safety in hospitals 27

**DURNOVTSEVA A.E., FOTEEVA A.V.,
BOMBELA T.V., ROSTOVA N.B.**

Harmonization of requirements
for medicines registration
as the potential for the development
of domestic manufacturers 32

PHARMACEUTICAL ACTIVITY

**PLUTNITSKY A.N., ROSHCHIN D.O.,
STRIZHOV A.A., BUTKOVSKY A.V.**

Interaction of regional offices of
Roszdraznadzor in Moscow and Moscow
region with law enforcement agencies
in detection and suppression of violations
in the circulation of medicines
and medical devices 38

**KOSOVA I.V., NEVOLINA E.V.,
KRUPNOVA I.V.**

Consulting in pharmaceutical business:
new functions and powers
of the pharmacy staff 44

PHARMACOVIGILANCE

**LOPUSHOV D.V., SNEGIREVA I.I.,
FAZULZYANOVA I.M., BURASHNIKOVA I.S.**

Topical issues of pharmacovigilance
for vaccines 53

QUALITY CONTROL OF MEDICAL PRODUCTS

**TITOVA A.V., RODIONOVA O.E.,
BALYKLOVA K.S.**

Control of the medicines composition
uniformity in the pharmaceutical market . . . 59

**GILDEEVA G.N., SHESTAKOV V.N.,
PODPRUZHNIKOV YU.V.**

Development of GMP Inspectorate
in Russia 66

HISTORY OF PHARMACY

TELNOVA E.A.

From nationalization to privatization 73



Contemporary
sculpture of
Hygieia – Greek
goddess of health.
She was typically
depicted as a young
woman, feeding
snake from the
bowl. The snake
is the symbol
of healing and
wisdom.

Matters of the safety of a drug therapy in Russian Federation
are becoming vital in both short and wide terms.
Effective operation of the national system of pharmacovigilance
from top to bottom has to be considered as top priority
for national health care.



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 Г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ
В ПЕРЕЧЕНЬ НАУЧНЫХ
ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНЫХ
СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК
СОГЛАСНО РЕШЕНИЮ
ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ
КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 Г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТАХ
WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU
WWW.FGU.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoem@roszdravnadzor.ru

Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmgmu.ru

Беленков Ю.Н., акад. РАН, д.м.н., volkovagtk@mail.ru

Бойцов С.А., член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Брико Н.И., акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;

Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Линденбрaten А.Л., д.м.н., lindenbratenl3@rambler.ru

Мелерзанов А.В., к.м.н., m83071@gmail.com

Молчанов И.В., д.м.н., niiorramn@niiorramn.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.ru

Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru

Рошаль Л.М., д.м.н., leonid.roshal@gmail.com

Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Титова А.В., д. фарм. н., titoval701@yandex.ru;

Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru

Фисенко В.С., к. фарм. н., fvs@roszdravnadzor.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniimt.org

Ющук Н.Д., акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель: 000 «Селадо Медиа», orders@celado.ru. Генеральный директор: Балакирев А.А.

Руководитель проекта: Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru, vestntkrzn@mail.ru.

Заведующий редакцией: Трубникова А.А., anastasia-vestnikzn@mail.ru

Корректор: Нефёдкина Л.П. Дизайн обложки: Трубникова А.А. Дизайн: Самсонова Е.Н. Верстка: Рыбальский В.В.

СЕЛАДО
МЕДИА

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: +7 (495) 698-47-56.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940.

Типография 000 «Красногорская Типография», адрес: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2. Тираж журнала 2500 экз.