

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 4
(2018)

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



ТЕМА НОМЕРА

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

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



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.rozdravnadzor.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.



**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.A.**
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., ROSHCIN D.O.,
STRIZHOV A.A., BUTKOVSKY A.V.**
Interaction of regional offices of
Roszdravnadzor 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 Hygeia – 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@lspbgu.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

Линденбратен А.Л., д.м.н., Lindenbraten13@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., parkhomenkov@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@vniiimt.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-vestnikizn@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.



ТЕМА НОМЕРА:

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

Е.М. АСТАПЕНКО¹,

к.т.н., начальник управления, AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru;

М.М. СУХАНОВА¹,

заместитель начальника управления, suhanovamm@roszdravnadzor.ru;

А.А. ВАЛЕЕВА¹,

заместитель начальника управления, ValeevaAA@roszdravnadzor.ru;

М.А. МИГЕЕВА¹,

заместитель начальника управления MigeevaMA@roszdravnadzor.ru

Обзор изменений в области нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий

Ключевые слова: медицинские изделия, нормативные правовые акты, регистрация медицинских изделий, контроль за обращением медицинских изделий

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

The article is devoted to the issues of statutory and regulatory in the area of medical devices circulation both on the territory of the Russian Federation and on the territory of the Eurasian Economic Union (EAEU). The main changes in the legislation of the Russian Federation and the EAEU both in terms of registration of medical devices and in terms of state control over the circulation of medical devices are presented.

Keywords: medical devices, regulatory acts, registration of medical devices, control of the circulation of medical devices

Статья посвящена вопросам нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий как на территории Российской Федерации, так и на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Приведены основные изменения в законодательстве Российской Федерации и ЕАЭС как в части регистрации медицинских изделий, так и в части государственного контроля за обращением медицинских изделий.

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий.



Е.М. АСТАПЕНКО,

к.т.н., начальник Управления, AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru

М.А. МИГЕЕВА,

заместитель начальника Управления; MigeevaMA@roszdravnadzor.ru;

А.А. ВАЛЕЕВА,

заместитель начальника Управления, ValeevaAA@roszdravnadzor.ru;

А.А. ДОРОФЕЕВ,

начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий, DorofeevAA@roszdravnadzor.ru

Правоприменительная практика в сфере обращения медицинских изделий. Результаты и анализ

***Ключевые слова:** реформа контрольной и надзорной деятельности, правоприменительная практика в сфере обращения медицинских изделий, результаты контрольной деятельности Росздравнадзора, типичные нарушения при обращении медицинских изделий*

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

The article describes the introduction and application of new approaches in the implementation of state control over the circulation of medical devices. The state control over circulation of medical devices is analyzed using the risk-based approach and checklists for the first half of 2018.

***Keywords:** reform of control and supervision activities, law enforcement practice in the field of circulation of medical devices, the results of control activities of Roszdravnadzor, typical violations in the circulation of medical devices*

В статье описано внедрение и применение новых подходов при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий. Проведен анализ осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий с учетом применения риск-ориентированного подхода и проверочных листов по итогам 1 полугодия 2018 г.

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий.



С.В. МИХЕЕВ¹,

к.т.н., руководитель испытательного центра, lab14@mail.ru;

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹,

генеральный директор, sharikadze@vniimt.org;

И.К. СЕРГЕЕВ¹,

к.т.н., доцент, первый заместитель генерального директора, sergeevik@rambler.ru

Особенности технических испытаний медицинских изделий в рамках национального законодательства Российской Федерации

Ключевые слова: медицинское изделие, испытательная лаборатория, заявитель, технические испытания, безопасность медицинского изделия, качество медицинского изделия, подтверждение соответствия

Mikheev S.V., Sharikadze D.T., Sergeev I.K.

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

The article discusses the procedure and rules of technical testing of medical devices (MD) for the purpose of their registration in the framework of the national legislation of the Russian Federation.

Keywords: medical devices, testing laboratory, Applicant, technical test, safety of medical device, quality of medical device, conformity assessment

В статье рассматриваются порядок и правила проведения технических испытаний медицинских изделий (МИ) в целях их регистрации в рамках национального законодательства Российской Федерации.

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)



И.В. ИВАНОВ¹,
к.м.н., генеральный директор, ivi1976@bk.ru;
И.Б. МИНУЛИН¹,
начальник отдела управления качеством и оценки медицинской деятельности;
А.А. ЩЕБЛЫКИНА¹,
специалист отдела управления качеством и оценки медицинской деятельности

Комплексный подход к обеспечению качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации: результаты оценки в рамках внутреннего контроля

Ключевые слова: обращение медицинских изделий, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, безопасность обращения медицинских изделий

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

Article reviews the results of audits in 32 health care organizations from 11 regions of the Russian Federation based on Guidelines (practical recommendations) on the organization of internal control of the quality and safety of medical activities in a medical organization (hospital) developed by FGBU «СМИКЭЭ».

Keywords: circulation of medical devices, internal quality control and safety of medical activities, Guidelines (practical recommendations) on the organization of the system of internal quality control and safety of medical activities in the medical organization, the safety of medical devices

¹ ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

В статью рассмотрены результаты аудитов в 32 медицинских организациях из 11 субъектов Российской Федерации на основе разработанных ФГБУ «СМИКЭЭ» Росздравнадзора Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре).



И.В. ИВАНОВ¹,
генеральный директор, к.м.н., ivi1976@bk.ru;
И.Б. МИНУЛИН¹,
врио начальника отдела управления качеством и оценки медицинской деятельности;
А.М. ШЕЛУХИН²,
клинический фармаколог, заведующий отделением клинической фармакологии,
clin.pharm68@outlook.com

Результаты мероприятий по внутреннему контролю качества медицинской деятельности в части обеспечения лекарственной безопасности в стационарах

Ключевые слова: медицинская деятельность, аудит, качество и безопасность, внутренний контроль, лекарственная безопасность, фармаконадзор

Ivanov 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

The article is devoted to the analysis of measures for ensuring drug safety in accordance with the Guideline approved by the Federal Service for Supervision of Health Care for internal control of medical care in hospitals.

Keywords: medical care, audit, quality and safety, internal control, drug safety, pharmacovigilance

Данная статья посвящена анализу мероприятий по обеспечению лекарственной безопасности в соответствии с утвержденными Росздравнадзором Предложениями (практическими рекомендациями) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

¹ ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора;

² ГБУЗ Московской области «Красногорская городская больница № 1»



А.Е. ДУРНОВЦЕВА,

начальник отдела по работе с регуляторными органами, ООО «Парма Клиникал»,
nutamds@mail.ru

А.В. ФОТЕЕВА,

к.м.н., генеральный директор ООО «Парма Клиникал»,
a.foteeva@parmaclinical.ru

Т.В. БОМБЕЛА,

к.фарм.н., директор по науке АО «Медисорб»,
t.bombela@medisorb.ru

Н.Б. РОСТОВА,

д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации
ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России,
n-rostova@mail.ru

Гармонизация требований по регистрации лекарственных препаратов как потенциал развития отечественных производителей

Ключевые слова: регистрация лекарственных препаратов, разрешение на проведение клинического исследования, мастер-файл на активную субстанцию, регистрационное досье в формате общетехнического документа

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

The procedure of international harmonization of circulation of medicines within the EurAsEC is aimed at the formation of a common market of medicines. There are significant differences in approaches to registration of medicines under the national registration procedure of the Russian Federation and the decentralized registration procedure of the EurAsEC.

This article reveals some features of regulation of the circulation of medicines within the union, as well as trends of development and prospects for manufacturers in the course of transition from national procedure of registration of medicines for medical application to the decentralized procedure

Keywords: Registration of medicines, permission to conduct clinical research, active substance master file, registration dossier in the format of Common Technical Document.

Процедура международной гармонизации обращения лекарственных средств в рамках ЕврАзЭС направлена на формирование общего рынка лекарственных препаратов. Существенны различия в подходах к регистрации лекарственных препаратов по национальной процедуре РФ и децентрализованной ЕврАзЭС. В данной статье выявлены некоторые особенности регулирования обращения в рамках Союза, тенденции развития и перспективы производителей лекарственных препаратов при переходе от национальной процедуры регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения к децентрализованной.



А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ¹, д.м.н., руководитель,
plutnisky_an@reg77.roszdravnadzor.ru
Д.О. РОШЧИН¹, к.м.н., заместитель руководителя,
roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru;
А.А. СТРИЖОВ², полковник юстиции;
А.В. БУТКОВСКИЙ³, полковник полиции,
заместитель начальника Управления экономической безопасности и противодействия коррупции

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

Ключевые слова: профилактика правонарушений, здравоохранение, медицинские изделия, лекарственные препараты, контрафакт, фальсификат

Plutnitsky A.N., Roshchin D.O., Strizhov A.A., Butkovsky A.V.

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

The article presents the experience of the regional offices of Roszdravnadzor in Moscow and the Moscow region in countering the illegal circulation of medicines and medical devices. The formation of working groups with law enforcement agencies (the Ministry of Internal Affairs of Russia, the Investigative Committee of the Russian Federation) allowed to achieve the best results on jointly conducted activities, which played significant role in prevention of illegal actions of unscrupulous participants in the health care market, and helped to protect the interests and rights of citizens and improve the conditions for responsible business.

Keywords: crime prevention, health care, medical devices, medicines, counterfeit, falsification

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области;

² Главное следственное управление Следственного комитета Российской Федерации по городу Москве;

³ Главное управление Министерства внутренних дел Российской Федерации по Московской области

Статья представляет опыт Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области по противодействию нелегальному обороту лекарственных препаратов и медицинских изделий. Формирование рабочих групп с правоохранительными органами (МВД России, СК РФ) позволило достичь заметных результатов по совместно проводимым мероприятиям, что является значимой профилактикой противоправных действий недобросовестных участников рынка сферы здравоохранения, защищает интересы и права граждан и улучшает условия для ответственного бизнеса.



И.В. КОСОВА,

д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой менеджмента и маркетинга
в фармации Российского Университета Дружбы Народов;

Е.В. НЕВОЛИНА,

к. фарм. н., исполнительный директор Союза «Национальная фармацевтическая палата»
и НП «Аптечная гильдия»;

И.В. КРУПНОВА,

к. фарм. н., начальник управления лицензирования
и соблюдения обязательных требований Росздравнадзора,
krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Фармацевтическое консультирование: новые функции и полномочия аптечных работников

Ключевые слова: фармацевтический работник, фармацевтическое консультирование, ответственное самолечение

Kosova I.V., Nevolina E.V., Krupnova I.V.

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

The article presents the regulatory justification of duties of a pharmaceutical worker to advice citizens, as well as the concept of "responsible self-treatment". Article summaries the results of the study of the population's need for pharmaceutical advice in the selection of medicines, including the doctor's prescriptions.

Keywords: pharmaceutical worker, pharmaceutical consulting, responsible self-treatment

В статье приведено нормативно-правовое обоснование обязанности фармацевтического работника по консультированию граждан, раскрыто понятие «ответственное самолечение». Обобщены результаты исследования потребности населения в фармацевтическом консультировании при выборе препаратов, в том числе по назначению врача.



Д.В. ЛОПУШОВ^{1,2}, к.м.н., доцент, doctor225@mail.ru
И.И. СНЕГИРЁВА³, к.м.н., SnegirevaII@expmed.ru
И.М. ФАЗУЛЗЯНОВА², к.м.н., доцент, Elsiya.Fazulzyanova@tatar.u
И.С. БУРАШНИКОВА^{2,4}, irinabis25@mail.ru

Актуальные вопросы фармаконадзора за вакцинами

Ключевые слова: вакцинопрофилактика, нежелательные реакции после вакцинации, поствакцинальные осложнения, фармаконадзор

Lopushov D.V., Snegireva I.I., Fazulzyanova I.M. Burashnikova I.S.

Topical issues of pharmacovigilance for vaccines

Vaccination is an effective method of suppressing the most dangerous infectious diseases. However, in some cases, in the post-vaccination period, adverse reactions may develop, and in rare cases – post-vaccination complications (PVC), which can be associated with both individual characteristics of the body and violations of vaccination techniques. Adverse reactions, especially PVC, can cause wide public response, contributing to the formation of distrust to the effectiveness and safety of vaccination in society.

In the Russian Federation and in the Republic of Tatarstan there is a tendency to reduce the frequency of PVC, but it should be noted, that there are imperfections in the registration of other HP in the application of vaccines.

Employees of medical organizations lack of activity in the registration of HP after vaccination, which necessitates the optimization of the system of informing health workers on the issues under consideration. Active information work among the medical workers is one of the primary directions of work on optimization of accounting and investigation system of HP, as well as harmonization of existing regulations with the world practice.

Keywords: vaccination, adverse reactions following vaccination, post-vaccination complications, pharmacovigilance

Вакцинопрофилактика на сегодняшний день является эффективным методом борьбы с наиболее опасными инфекционными заболеваниями. Однако в ряде случаев в поствакцинальном периоде возможно развитие нежелательных реакций (НР), а в редких случаях – поствакцинальных осложнений (ПВО), что может быть связано как с индивидуальными особенностями организма, так и с нарушениями техники вакцинации. НР, а особенно ПВО, вызывают широкий общественный резонанс, способствуя формированию недоверия общества к эффективности и безопасности вакцинопрофилактики.

В Российской Федерации и в Республике Татарстан имеется тенденция к снижению частоты ПВО, однако необходимо отметить наличие несовершенства в вопросах учета и регистрации в отношении других НР при применении вакцин.

Отмечается недостаточная активность работников медицинских организаций в регистрации НР после вакцинации, что обуславливает необходимость оптимизации системы информирования работников здравоохранения по рассматриваемым вопросам. Одним из направлений работы по оптимизации системы учета и расследования НР является активная информационная работа среди медицинских работников, а также гармонизация действующих нормативных документов с мировой практикой.

¹ ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

² Казанская государственная медицинская академия – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России

³ ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

⁴ Казанский филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, г. Казань



А.В. ТИТОВА^{1,4},

д. фарм. н., профессор, начальник отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств,
titova1701@yandex.ru

О.Е. РОДИОНОВА^{1,3}, д. физ.-мат. н., главный специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств, ведущий научный сотрудник,
oxana.rodionova@gmail.ru

К.С. БАЛЫКЛОВА^{1,2},

к. фарм. н., доцент, главный специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств,
Vedeteks@yandex.ru

Контроль однородности состава лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке

Ключевые слова: лекарственный препарат, вспомогательные вещества, БИК-спектроскопия, устойчивость технологического процесса производства лекарственных препаратов

Titova A.V., Rodionova O. E., Balyklova K. S.

Control of the medicines composition uniformity in the pharmaceutical market

The article presents the results of a study of the medicines composition uniformity by the method of NIR-spectroscopy. As a result of the studies it was found that the content of excipients in the same medicines can vary significantly from batch to batch. The results indicate the necessity to establish control of the stability of the technological process of production of medicines.

Keywords: medicine, excipients, NIR-spectroscopy, the stability of the technological process of production of medicines

В статье представлены результаты исследования однородности состава лекарственных препаратов методом БИК-спектроскопии. В результате проведенных исследований установлено, что содержание вспомогательных веществ в одном и том же препарате может значительно варьировать от серии к серии. Полученные результаты свидетельствуют о необходимости введения контроля устойчивости технологического процесса производства лекарственных препаратов.

¹ ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, отдел по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств,

² ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова,

³ Институт химической физики имени Н.Н. Семенова РАН,

⁴ РНИМУ им. Н.И. Пирогова

**Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА,**

д. фарм. н., профессор кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, gilgeln@gmail.com

В.Н. ШЕСТАКОВ,

директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», Россия

Ю.В. ПОДПРУЖНИКОВ,

д. фарм. н., профессор кафедры управления качеством, Национальный фармацевтический университет, Украина

Развитие GMP-инспектората в России

Ключевые слова: GMP, лекарственные средства, инспекторат

Gildeeva G.N., Shestakov V.N., Podpruzhnikov Yu.V.

Development of GMP Inspectorate in Russia

Industrial production is one of the most important stages in the circulation of medicines. The quality assurance system in industrial production is called Good Manufacturing Practice (GMP). The establish of GMP rules, which allows to implement the production system and maintain it in good condition, is a very complex process in terms of technical and organizational requirements.

Compliance with these rules guarantees the quality of the medicines, the reliability of the supply chain and the quality of raw materials, adherence of technology, pollution abatement, reliability of the data that forms the registration dossier, and thus guarantee the effectiveness of medicine and its safety for the patient. Without GMP, it is impossible to guarantee the quality of neither reproduced nor original medicines. Only GMP compliance inspections can confirm that the samples used for clinical studies are made according to the recipe declared in the dossier, from raw materials of the declared manufacturers and according to the claimed technology, or that validation and stability studies were indeed carried out, and the production conditions and equipment of the laboratories correspond to the selected technology, specifications and the level of purity of the registered medicines, etc. In this regard, the development of the national GMP-Inspectorate is one of the priorities for the pharmaceutical industry in Russia.

Keywords: GMP, medicines, inspectorate

Промышленное производство – один из самых важных этапов обращения лекарственных препаратов (ЛП). Система обеспечения качества при промышленном производстве называется правилами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice (GMP)). Внедрение правил GMP, позволяющих внедрить производственную систему и поддерживать ее в должном состоянии, является крайне сложным процессом с точки зрения технических и организационных требований. Соблюдение этих правил – гарантия качества препарата, надежности цепочки поставок и качества сырья, соблюдения технологии, отсутствия загрязнений, надежности и достоверности данных, формирующих регистрационное досье, а значит гарантия эффективности ЛП и его безопасности для пациента. Без соблюдения GMP нельзя говорить о качестве ни воспроизведенного, ни оригинального препарата. Только инспекции на соответствие GMP могут подтвердить, что образцы, использованные для клинических исследований, изготовлены по заявленной в досье рецептуре, из сырья заявленных производителей и по заявляемой технологии, или что валидация и изучение стабильности действительно проводились, а условия производства и оснащенность лабораторий соответствуют выбранной технологии, спецификациям и уровню чистоты регистрируемого препарата и т.д.



Е.А. ТЕЛЬНОВА,

д.фарм.н., главный научный сотрудник ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко»,
telnovaeva@yandex.ru

От национализации к приватизации



ТЕЛЬНОВА Е.А.

Ключевые слова: аптека, национализация, приватизация, лекарственные препараты

Telnova E.A.

From nationalization to privatization

The article is devoted to the history of formation of the pharmacy system in Russia in the period from 1918 to the present day. During this period, many events have occurred in Russia and the world, which could not but affect the health care system in general and medicines supply in particular. The formation of the pharmacy system began with the decree "On the nationalization of pharmacies". Subsequent events – the Civil and Great Patriotic war, post-war construction, Perestroika, privatization etc. showed that Russia has formed a system of medicines supply. A system of quality control of medicines formed simultaneously with the development of the pharmacy service. Making medicines available for population was primary goal during the formation of pharmacy service.

Keywords: pharmacy, nationalization, privatization, medicines

Статья посвящена истории формирования аптечной системы в России в период с 1918 г. по настоящее время. За это время много событий произошло в России и мире, которые не могли не влиять на систему здравоохранения в целом и лекарственное обеспечение в частности. Начало формирования аптечной системы положил декрет «О национализации аптек». В то же время все последующие события – гражданская и Великая Отечественная войны, послевоенное строительство, перестройка, приватизация и другие события показывают, что в России за все эти годы сформирована система лекарственного обеспечения. Одновременно с аптечной службой формировалась и система контроля качества лекарственных средств. Практически на всех этапах формирования аптечной службы ставилась основная задача сделать лекарственные средства более доступными для населения.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных – 12–14 страниц, хроники – 3–4 страницы, рецензий – 3–4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм) или не менее 1 МВ. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1/3 страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи, точный почтовый адрес для отправки журнала. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются. За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону +7(495) 698-47-56; +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.



XX ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФармМедОбращение 2018

Включено в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 год
(Приказ № 141 от 30 марта 2018г., пункт 105)

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

- Современная регуляторная система в сфере обращения лекарственных средств — глобальные тренды, вызовы, возможности

Секции

- Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь
- Актуальные вопросы регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов
- Цифровизация в здравоохранении
- PR-технологии в сфере фармацевтики
- Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств
- Кадровая политика и подготовка фармацевтических специалистов
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Лекарственное обеспечение в целях обезболивания
- Система МДЛП. От эксперимента к полномасштабному внедрению
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств
- Российская фармацевтическая промышленность. Вызовы и перспективы.
- Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований
- Совершенствование системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Совершенствование системы закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд
- Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза
- Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий

Круглые столы

- Совершенствование системы закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия
- Проблемы формирования и распространения фармацевтической информации
- Оценка возможности использования международных подходов расширения доступности ЛС в РФ

В работе Конференции примут участие представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции.

Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением предусмотрено участие без оплаты организационного взноса (необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте www.fru.ru)

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru