

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 3 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2019)

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



ТЕМА НОМЕРА

ОБРАЩЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ:
РОССИЙСКАЯ
И ЗАРУБЕЖНАЯ
ПРАКТИКА

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
ОРГАНИЗАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2019 год

СЕЛАДО
МЕДИА

Открыта **ПРЯМАЯ ПОДПИСКА** от издателя
ООО «Селадо Медиа».

Вы можете оформить подписку с любого номера на нашем сайте
по адресу: www.celado.ru/vrzn.

Стоимость одного номера – 950 руб.
Стоимость подписки на полугодие – 2700 руб.
Стоимость годовой подписки – 5400 руб.

Преимущества прямой подписки:

- Отправка в течение 1-2 дней после выхода журнала в свет
- Удобные способы оплаты
- Индивидуальный подход к каждому клиенту
- Спецпредложения и акции

Подробную информацию по подписке вы можете получить:

- позвонив по телефону + 7(495)175-47-66
- отправив письмо на e-mail: secretary@celado-media.ru.



АО АЛЬФА-БАНК» г. Москва			БИК	044525593	
Банк получателя			Сч. №	30101810200000000593	
ИНН	7736124872	КПП	773601001	Сч. №	40702810302860003652
ООО «Селадо Медиа»					
Получатель					

Счет на оплату № ___-В

№	Товары (работы, услуги)	Кол-во	Ед.	Цена	Сумма
1	Оплата подписки на журнал Вестник Росздравнадзор на 2019 г.	1	шт.	5 400,00	5 400,00
				Итого:	5 400,00
				Без налога (НДС)	-
				Всего к оплате:	5 400,00
Руководитель	_____ (Балакирев А. А.)		Бухгалтер	_____ (Балакирев А. А.)	

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог ООО «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку начиная с любого номера на 2019 на всей территории России можно в агентствах:

- ООО «Урал-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 второе полугодие 2019)
- ООО «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 (499) 578-02-15, +7(499) 578-06-70 доб. 345.
e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, anastasia-vestnikrzn@mail.ru, vestnikrzn@mail.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru

Уважаемые коллеги!



Номер журнала «Вестник Росздравнадзора», который Вы держите в руках, посвящен обращению медицинских изделий не только на территории Российской Федерации, но и за ее пределами. Законодательство в сфере обращения медицинских изделий не стоит на месте: меняются тенденции в связи с развитием новых технологий как в технической области, так и в сфере здравоохранения. В связи с этим крайне важным являются знания об изменениях в нормативно-правовом регулировании в сфере обращения медицинских изделий в других странах, обмен опытом, внедрение инновационных подходов в правоприменительную практику.

Активное участие сотрудников Росздравнадзора в деятельности Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), в международных конференциях, во встречах с регуляторными органами других стран с целью обмена опытом, безусловно, приводит к гармонизации российского законодательства с международным. Общей тенденцией всех стран, например, в настоящий момент является создание отдельного регулирования для инновационных медицинских изделий, а также для медицинских изделий, изготовленных методом аддитивных технологий, внедрение системы уникальной идентификации медицинских изделий, создание требований к программному обеспечению, представляющему собой медицинское изделие, пересмотр требований к проведению клинических испытаний.

Если проводить оценку российского рынка медицинских изделий, то следует отметить, что все больше отечественных производителей заинтересовано в выводе своей продукции на рынки зарубежных стран. И, наоборот, Правительством Российской Федерации предлагаются программы по локализации производства зарубежных медицинских изделий на территории Российской Федерации. При этом крайне важной становится гармонизация подходов к регулированию обращения медицинских изделий на территории всех стран, следование единым тенденциям, что, с одной стороны, приведет к стимулированию развития отечественной медицинской промышленности, а с другой – позволит внедрять в российскую медицинскую практику современные методы диагностики и лечения.

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

ТЕМА НОМЕРА.**ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:
РОССИЙСКАЯ И ЗАРУБЕЖНАЯ ПРАКТИКА****МУРАШКО М.А.**

2019: время инноваций
(по материалам конференции
«ФармМедОбращение–2019») 5

АСТАПЕНКО Е.М., КОРТОШКИНА А.О.

Мировые тренды в сфере обращения
медицинских изделий 21

МИРОНОВА А.Д.

Изменения, внесенные в Правила
государственной регистрации
медицинских изделий 24

ПИКА Т.О.

Использование стандартов
в регуляторных целях 28

**КАРГИН И.Д., НОВИКОВА М.А.,
ТАРАСЕНКО О.А.**

Особенности проведения
токсикологических исследований
медицинских изделий с целью
государственной регистрации в рамках
национального законодательства
Российской Федерации 31

**ВАЛЕЕВА А.А., ДМИТРИЕВА А.С.,
ШАРИКАДЗЕ Д.Т, ИВАНОВА Т.В.,
БОРИСОВА Е.В.**

Анализ и обзор регистров пациентов
с имплантированными медицинскими
изделиями как инструмент
пострегистрационного клинического
мониторинга медицинских изделий 36
«ФармМедОбращение–2019» 44

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**ГЛЕМБОЦКАЯ Г.Т., ЕРЕМИН С.Ю.**

Научно-практический подход
к оптимизации затрат на разработку
и продвижение лекарственных
препаратов 47

**ДЁМИНА Н.Б., ТИТОВА А.В.,
БАХРУШИНА Е.О., ВАКИНА М.Г.,
БУЛОВА Е.А.**

Пленки как тренд создания инновационных
систем доставки лекарственных
средств (обзор) 54

**КУЗЬМИНА А.В., АСЕЦКАЯ И.Л.,
ПОЛИВАНОВ В.А., ЗЫРЯНОВ С.К.,
ГЛАГОЛЕВ С.В.**

Различия в инструкциях как причина
ошибок при применении лекарственных
препаратов 59

**ИВАШКОВА И.В., ВОТИНЦЕВА М.В.,
ПЕТРОВ А.М., СТОЛЯРОВ И.Д.**

Этические, клинические и научные аспекты
исследований лекарственных препаратов,
изменяющих течение рассеянного
склероза, на современном этапе 63

**ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ****БАГНЕНКО С.Ф., МИННУЛЛИН И.П.,
МИРОШНИЧЕНКО А.Г., ТЕПЛОВ В.М.,
РАЗУМНЫЙ Н.В.**

Направления совершенствования
организации скорой, в том числе скорой
специализированной, медицинской помощи,
специализированной медицинской помощи
в экстренной и неотложной формах
и медицинской эвакуации в субъекте
Российской Федерации 70

БУДАРИН С.С.

Организация учета оказания платных
медицинских услуг и прогнозирование
потребности населения в видах
и объемах медицинской помощи. 75

**САМОЙЛОВА А.В., РОГИНКО Н.И.,
ТАУБКИНА С.И., ПЕТРУНИНА И.В.,
САМОЙЛОВА А.А.**

Внедрение электронной системы
мониторинга беременных как один
из эффективных способов управления
качеством медицинской помощи. 80

THE TOPIC OF THE ISSUE:**THE CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES:
RUSSIAN AND FOREIGN PRACTICE****MURASHKO M.A.**

2019: time for innovations
(following the conference
«FarmMed Appeal–2019») 5

ASTAPENKO E.M., KORTOSHKINA A.O.

Global trends in circulation
of medical devices 21

MIRONOVA A.D.

Developments in Rules of state
registration of medical devices. 24

PIKA T.O.

The use of standards for regulatory
purposes 28

**KARGIN I.D., NOVIKOVA M.A.,
TARASENKO O.A.**

Features of toxicology tests of medical
devices within the national legislation
of the Russian Federation. 31

**VALEEVA A.A., DMITRIEVA A.S.,
SHARIKADZE D.T, IVANOVA T.V.,
BORISOVA E.V.**

patient register, implanted medical devices,
the post-marketing clinical monitoring,
the adverse event of medical device,
vigilance of medical devices. 36

«FarmMed Appeal–2019» 44

PHARMACEUTICAL ACTIVITIES**GLEMBOTSKAYA G.T., EREMIN S.YU.**

Scientific and practical approach
to optimizing costs on development
and promotion of drugs 47

**DEMINA N.B., TITOVA A.V.,
BAKHRUSHINA E.O., VAKINA M.G.,
BULOVA E.A.**

Films as a trend in the creation
of innovative medicine delivery
systems (review) 54

**KUZMINA A.V., ASETSKAYA I.L.,
POLIVANOV V.A., ZYRYANOV S.K.,
GLAGOLEV S.V.**

Discrepancies in drug labeling texts
as a cause of medication errors. 59

**IVASHKOVA I.V., VOTINTSEVA M.V.,
PETROV A.M., STOLYAROV I.D.**

Ethical, clinical and scientific aspects
of a research of medicinal drugs that alter
progress of a multiple sclerosis
at the current staging point 63

**THE ORGANIZATION OF MEDICAL
ACTIVITIES****BAGNENKO S.F., MINNULLIN I.P.,
MIROSHNICHENKO A.G., TEPOV V.M.,
RAZUMNYI N.V.**

Directions for improving the organization
of emergency medical services, specialized
medical care and medical evacuation
in federal subject of Russia 70

BUDARIN S.S.

Organization of accounting for the provision
of paid medical services and forecasting
of the needs of the population in the types
and volumes of a medical care 75

**SAMOYLOVA A.V., ROGINKO N.I.,
TAUBKINA S.I., PETRUNINA I.V.,
SAMOYLOVA A.A.**

Implementation of an electronic system
of monitoring of pregnant women
as an effective way of the quality
control of a medical care 80



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., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

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

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

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

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

Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int

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

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

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

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

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

Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru

Самойлова А.В., д.м.н., проф., Samoylova AV@roszdravnadzor.ru

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

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 (499) 578-06-70 (доб. 345); +7 (499) 578-02-15.

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 «ВИВА-СТАР», адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 20. Тираж журнала 2500 экз.

ТЕМА НОМЕРА:

**ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:
РОССИЙСКАЯ И ЗАРУБЕЖНАЯ ПРАКТИКА**

М.А. МУРАШКО¹,

д.м.н., руководитель Росздравнадзора,
prim@roszdravnadzor.ru

**2019: время инноваций
(по материалам конференции
«ФармМедОбращение–2019»)**



МУРАШКО М.А.

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a303e79.40852064

Ключевые слова: обращение лекарственных средств; обращение медицинских изделий; обращение иммунобиологических лекарственных препаратов; контрольно-надзорная деятельность, безопасность медицинской продукции

Murashko M.A.

2019: time for innovations (following the conference «FarmMed Appeal–2019»).

The article presents major directions of the modern regulation over circulation of medicines and medical devices including biomedical cellular products. Particular attention is focused on matters of the purchase of medicines and medical devices, the drug label and the maintenance of a safety of medical products.

Keywords: circulation of medicines; circulation of medical devices; circulation of immunobiological drugs; control and supervision activities, safety of medical products

В статье представлены основные направления современного регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая биомедицинские клеточные продукты. Особое внимание уделено вопросам закупки лекарственных препаратов и медизделий, маркировке ЛП и обеспечению безопасности медицинской продукции.

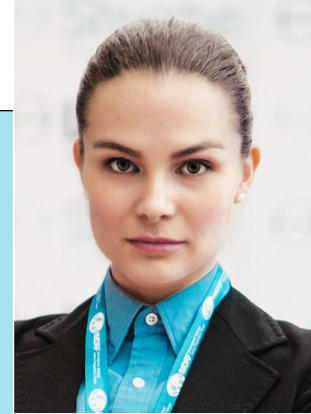
¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Е.М. АСТАПЕНКО¹, к.т.н., начальник управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru

А.О. КОРТОШКИНА², аналитик отдела мониторинга безопасности медицинских изделий, KortoshkinaAO@roszdravnadzor.ru



АСТАПЕНКО Е.М.



КОРТОШКИНА А.О.

Мировые тренды в сфере обращения медицинских изделий

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a0d2a04.23758829

Ключевые слова: медицинские изделия, изменение нормативно-правового регулирования, международные тенденции, международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF)

Astapenko E.M., Kortoshkina A.O.

Global trends in circulation of medical devices

The article presents main tendencies in development of the legal and regulatory environment in circulation of medical devices in world's major states. The article depicts major developed in regulatory aspects in countries members of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) that took place in the late 2018 – early 2019, which are important for subjects of circulation of medical devices which planning their activities not only in the Russian Federation territory, but also abroad.

Keywords: medical devices, changes in regulations, world tendencies, the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

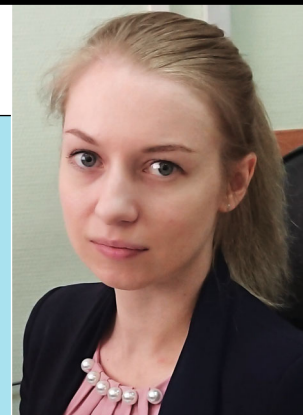
В статье приведены основные тенденции в развитии нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий в ведущих мировых державах. Описаны основные изменения, произошедшие в регуляторике стран-участниц Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) в конце 2018 – начале 2019 гг. и актуальные для субъектов обращения медицинских изделий, планирующих свою деятельность не только на территории Российской Федерации, но и за ее пределами.

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

² ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

А.Д. МИРОНОВА¹, главный специалист-эксперт отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий,
MironovaAD@roszdravnadzor.ru

Изменения, внесенные в Правила государственной регистрации медицинских изделий



МИРОНОВА А.Д.

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a159e30.48455158

Ключевые слова: медицинские изделия, регистрация медицинских изделий, внесение изменений в регистрационные документы

Mironova A.D.

Developments in Rules of state registration of medical devices

This article dedicated to analysis of the key developments in the legal and regulatory environment in a circulation of medical devices in the Russian Federation in regard to procedure of state registration of medical devices, as well as amending documents of the registration dossiers of the medical device, which have to be taken into account by the applicant in the process of submission of documents to Roszdravnadzor.

Keywords: medical devices, registration of medical devices, amending of the registration documents

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Данная статья посвящена анализу ключевых моментов, которые были изменены в нормативно-правовом регулировании в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, в части прохождения процедуры регистрации медицинских изделий, а также внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, и которые заявителю необходимо учитывать в своей работе, при предоставлении комплекта документов в Росздравнадзор.

Т.О. ПИКА¹, ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий,
PikaTO@roszdravnadzor.ru

Использование стандартов в регуляторных целях



ПИКА Т.О.

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a1c8c11.98268852

Ключевые слова: медицинские изделия, признанные стандарты, Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF), Евразийский экономический союз

Pika T.O.

The use of standards for regulatory purposes

The article is dedicated to the use of standards for regulatory purposes. The analysis of the use of standards in models developed by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) and Eurasian Economic Union is conducted.

Keywords: medical devices, recognized standard, the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), Eurasian Economic Union

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Статья посвящена вопросам использования стандартов в регуляторных целях. Проведен анализ использования стандартов в моделях, принятых Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и на территории Евразийского экономического союза.

И.Д. КАРГИН¹, ведущий специалист отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
ikargin@vniimt.org

М.А. НОВИКОВА¹, начальник отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
mnovikova@vniimt.org;

О.А. ТАРАСЕНКО¹, д.м.н., профессор, заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
tarasenko_oa@vniimt.org

Особенности проведения токсикологических исследований медицинских изделий с целью государственной регистрации в рамках национального законодательства Российской Федерации

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a38ba93.84633878

Ключевые слова: медицинское изделие, испытательная лаборатория, Заявитель, токсикологические исследования, безопасность медицинского изделия, качество медицинского изделия, подтверждение соответствия

Kargin I.D., Novikova M.A., Tarasenko O.A.

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

The article discusses the procedure and the rules of toxicology testing of medical devices for the purpose of their state marketing authorization in the framework of the national legislation of the Russian Federation.

Keywords: medical devices, testing laboratory, Applicant, toxicology tests, safety of medical device, quality of medical device, conformity assessment

В статье рассматриваются порядок и правила проведения токсикологических исследований медицинских изделий в целях их государственной регистрации в рамках национального законодательства Российской Федерации.

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора

А.А. ВАЛЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,
ValeevaAA@roszdravnadzor.ru

А.С. ДМИТРИЕВА¹, главный специалист-эксперт отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,
DmitrievaAS@roszdravnadzor.ru

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ², генеральный директор,
sharikadze@vniiimt.org

Т.В. ИВАНОВА², начальник отдела мониторинга безопасности медицинских изделий,
tiivanova@vniiimt.org

Е.В. БОРИСОВА², эксперт по мониторингу безопасности медицинских изделий,
eborisova@vniiimt.org.

Анализ и обзор регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями как инструмент пострегистрационного клинического мониторинга медицинских изделий

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a278c60.31396650

Ключевые слова: регистр пациентов, имплантированные медицинские изделия, пострегистрационный клинический мониторинг, неблагоприятное событие медицинского изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий

Valeeva A.A., Dmitrieva A.S., Sharikadze D.T., Ivanova T.V., Borisova E.V.

The analysis and the review of patient registers with implanted medical devices as the tool of the post-marketing clinical monitoring of medical devices

The article conducts the analysis of the practice in the application of patient registers with implanted medical devices by regulatory authorities of various countries for vigilance of medical devices, as well as review of current patient registers their categories and applicability. In addition, the article review the recommendations of The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) on development, implementation and application methodology of patient registers.

Keywords: patient register, implanted medical devices, the post-marketing clinical monitoring, the adverse event of medical device, vigilance of medical devices

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

² ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

В статье произведен анализ практики применения регуляторными органами различных стран регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями для целей мониторинга безопасности медицинских изделий, а также обзор существующих регистров пациентов, их категории и применимость. Также в статье рассмотрены рекомендации Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) по методологии разработки, внедрения и использования регистров пациентов.

Международный форум регуляторов медицинских изделий состоится в Екатеринбурге

В 2019 г. Российская Федерация является председателем Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). В этой связи Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о проведении XVI встречи Форума в Екатеринбурге с 16 по 19 сентября 2019 г.

Традиционно перед проведением мероприятия организаторы устраивают открытый семинар, посвященный важным и актуальным вопросам регулирования обращения медицинских изделий. В рамках XVI встречи 16 сентября 2019 г. члены Руководящего комитета Форума и Глобальная Ассоциация Производителей Систем Рентгенографии, медицинских ИТ-технологий и Лучевой Терапии (DITTA) планируют проведение семинара на тему программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. Повестка мероприятия предлагает обсуждение вопросов, касающихся области применения искусственного интеллекта, новых возможностей и угроз, представляемых данным программным обеспечением, проблем кибербезопасности, а также формирования нормативно-правовой базы для регулирования обращения таких медицинских изделий.

В первый день 17 сентября 2019 г. будет проведен Открытый Форум заинтересованных лиц (IMDRF-16 Open Stakeholders Forum). Ожидается, что в мероприятии примут участие около 300 представителей индустрии производителей медицинских изделий, научных учреждений, федеральных органов исполнительной власти,

федеральных государственных бюджетных учреждений, зарубежных регуляторных органов и международных организаций.

Для производителей медицинских изделий актуальность участия в Форуме, в первую очередь, связана с обсуждением в рамках мероприятия регуляторной деятельности уполномоченных органов на дорегистрационном и постмаркетинговом этапах и, как результат, рассмотрением вопросов выработки схожих нормативно-правовых требований, то есть регуляторной конвергенции – гармонизации на международном уровне регулирования обращения медицинских изделий. Целью данного подхода служит ускоренный доступ на рынки разных стран эффективных, качественных, безопасных, а также инновационных медицинских изделий.

Проведение IMDRF в Екатеринбурге предоставит представителям индустрии производства еще одну уникальную возможность живого общения с регуляторными органами ведущих мировых держав. Данный опыт прямого взаимодействия способен помочь отечественным производителям медицинских изделий сделать решительный шаг на пути реализации своего экспортного потенциала и совершить рывок к достижению успеха на мировых рынках.

Участие в семинаре и Открытом форуме является бесплатным. Регистрация будет открыта в ближайшее время на официальном сайте мероприятия www.imdrf2019.ru.

«ФармМедОбращение–2019»

В мае 2019 г. в Москве состоялась XXI ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение–2019», в которой приняли участие более 1200 человек из 80 регионов Российской Федерации и 8 стран ближнего и дальнего зарубежья – представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти РФ, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции.

Пленарное заседание конференции открыл заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации Сергей Краевой, который отметил, что достижение поставленных государством целей невозможно без активной слаженной работы всех заинтересованных служб и ведомств, особенно отметив важность деятельности Росздравнадзора в вопросах контроля реализации федеральных проектов в сфере здравоохранения.

Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко в своем докладе «2019 год: время инноваций» озвучил основные стратегические задачи развития системы здравоохранения и законодательные новеллы в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов; закупок лекарственных препаратов и медизделий; контрольно-надзорной деятельности; маркировки лекарственных средств; гармонизации законодательства в рамках ЕАЭС; анонсировал работу по разработке нормативно-правового обеспечения внедрения маркировки медицинских изделий и рассказал о принципах непрерывного развития отрасли.

Также на пленарном заседании перед присутствующими выступили член коллегии (Министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии Виктор Назаренко с докладом о законодательных требованиях к регулированию обращения медицинской продукции на рынке Евразийского экономического Союза; представитель Департамента биологической стандартизации и ОМСЛ Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Михаэль



Вирер, который обозначил новые вызовы в области обеспечения качества лекарственных средств; исполнительный директор Фармакопейной конвенции США Рональд Пьервинченци

Все выступающие отметили важность конференции «ФармМедОбращение», которая стала авторитетной площадкой для обсуждения вопросов развития и регулирования рынка медицинской продукции, и поблагодарили Росздравнадзор за активное взаимодействие с профессиональным сообществом в данном направлении.

По окончании пленарного заседания гости и участники конференции продолжили работу на секционных заседаниях и круглых столах, посвященных контролю качества лекарственных средств в Российской Федерации и на пространстве ЕАЭС, фармаконадзору и государственному контролю проведения клинических исследований, регулированию обращения биомедицинских клеточных продуктов, экспертизе и регистрации лекарственных средств, цифровизации в здравоохранении, внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, современным требованиям действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров и др.



Валентина КОСЕНКО,
Заместитель руководителя Росздравнадзора

«На протяжении многих лет конференция «ФармМедОбращение» является одной из наиболее значимых дискуссионных площадок, объединяющих российских и зарубежных представителей фармацевтический и медицинской отрасли в вопросах регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинской продукции. 2019 год не стал исключением, и мы наблюдали большой интерес к представленным в ходе конференции докладам и обсуждаемым вопросам со стороны всех участников.»

Большое количество участников на секциях, посвященных контролю качества лекарственных средств в Российской Федерации и на пространстве ЕАЭС, а также внедрению системы мониторинга движения лекарственных средств, подтверждают актуальность обсуждаемых на секциях вопросов.

Широкий состав участников, открытый обмен мнениями с профессиональным и экспертным сообществом, учет международного опыта – пожалуй, наиболее значимые особенности конференции «ФармМедОбращение», которые способствуют поиску обоснованных и сбалансированных решений в сферах государственного регулирования обращения и производства медицинской продукции.

Убедена, что плодотворная работа коллег на всех секциях и дискуссионных площадках, конструктивные идеи и предложения участников конференции найдут применение на практике, что в итоге обеспечит выполнение нашей главной цели – повышение качества медицинской помощи гражданам России.»



Рональд ПЬЕРВИНЧЕНЦИ,
исполнительный директор Фармакопейной конвенции США

«Я рад вновь встретиться с доктором Михаилом Мурашко, многолетним партнером Фармакопеи США, на трибуне ежегодной конференции «ФармМедОбращение–2019», организованной Росздравнадзором в Центре международной торговли в Москве. Вместе с регуляторами всего мира мы обсудили такие актуальные темы, как роль стандартов в решении современных проблем общественного здоровья. Инновации (например, биологические препараты и биоаналоги, новые технологии производства, трехмерная печать лекарственных форм) открывают возможности для улучшения ухода за больными, повышения доступности и эффективности лекарственных средств, но они также создают новые вызовы в области обеспечения качества лекарств. Для решения этих проблем USP разрабатывает собственные инновации. Благодаря вкладу международных специалистов мы разрабатываем новые типы стандартов, например, стандарты для биологических препаратов, стандарты примесей и развиваем работу над стандартами для вспомогательных веществ.»

Я и мои коллеги из USP также получили большое удовольствие на праздничном мероприятии в честь 15-летия Росздравнадзора вечером первого дня конференции.

Уверен, что конференция внесла большой вклад в усилия по совершенствованию контроля качества лекарственных средств как в Российской Федерации, так и во всем мире. Я надеюсь на продолжение дискуссии и буду рад принять делегацию Росздравнадзора в июне в Роквилле, штат Мэриленд, США.»



Патрик РЕВЕЛ,
директор MedDRA MSSO

«Для меня было честью представлять Организацию по технической поддержке и обслуживанию MedDRA (MedDRA МССО) на XXI ежегодной Всероссийской конференции «ФармМедОбращение–2019». Мероприятие было хорошо организовано, следует особо отметить экспертов-докладчиков, выступавших с убедительными презентациями.

Использование MedDRA является важным шагом для России и других стран Евразийского экономического союза, и эта конференция предоставила отличную возможность для MSSO встретиться с новыми пользователями и вдохновить их на использование MedDRA. Я был впечатлен уровнем интереса к MedDRA, и мы с нетерпением ожидаем развития работы для поддержки русскоязычных пользователей MedDRA и надеемся быть приглашенными на будущие ежегодные всероссийские конференции. Дополнительным бонусом стало участие в праздновании 15-летия Росздравнадзора».



Светлана СЕТКИНА,
заместитель заведующего клинико-фармакологической лабораторией РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь

«Секция «Актуальные вопросы фармаконадзора и государственного контроля проведения клинических исследований в Российской Федерации и ЕАЭС», проведенная в рамках ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – «ФармМедОбращение–2019», явилась очередным важным этапом дальнейшего развития в области регулирования дорегистрационных и пострегистративных этапов обращения лекарственных препаратов. В ходе данной секции оценивались итоги работы национальных систем фармаконадзора, обсуждались глобальные тренды в дальнейшей оптимизации организации системы фармаконадзора, важные аспекты законодательства по фармаконадзору, современные подходы к управлению и минимизации рисков, пути повышения эффективности работы системы фармаконадзора и обеспечения безопасности пациентов при проведении фармакотерапии. Особое внимание в рамках работы секции было уделено внедрению процессов инспектирования систем фармаконадзора, направлениям дальнейшего развития законодательства по фармаконадзору, наиболее актуальным вопросам организации надлежащего функционирования системы фармаконадзора держателями регистрационных удостоверений. Проведение специализированной секции в рамках конференции явилось очередным важным вкладом в развитие системы фармаконадзора, повышение понимания и вовлечения держателей регистрационных удостоверений в работу национальных систем мониторинга безопасности лекарственных средств, внедрения в медицинскую практику современных подходов проведения фармакотерапии при превышении пользы над риском. Работа секции продемонстрировала консолидированные усилия со стороны регуляторных органов, фармацевтической индустрии, медицинской и фармацевтической общественности, направленные на дальнейшее развитие и повышение эффективности национальной системы фармаконадзора, эффективность работы которой является важным условием обеспечения безопасности пациентов и максимального снижения неблагоприятных последствий фармакотерапии. Организация работы секции по актуальным вопросам по фармаконадзору, как одному из наиболее динамично развивающихся направлений регуляторной практики, предоставляет собой уникальную площадку для обмена опытом, обсуждения стоящих задач и выработки оптимальных направлений развития».

ты системы фармаконадзора и обеспечения безопасности пациентов при проведении фармакотерапии. Особое внимание в рамках работы секции было уделено внедрению процессов инспектирования систем фармаконадзора, направлениям дальнейшего развития законодательства по фармаконадзору, наиболее актуальным вопросам организации надлежащего функционирования системы фармаконадзора держателями регистрационных удостоверений. Проведение специализированной секции в рамках конференции явилось очередным важным вкладом в развитие системы фармаконадзора, повышение понимания и вовлечения держателей регистрационных удостоверений в работу национальных систем мониторинга безопасности лекарственных средств, внедрения в медицинскую практику современных подходов проведения фармакотерапии при превышении пользы над риском. Работа секции продемонстрировала консолидированные усилия со стороны регуляторных органов, фармацевтической индустрии, медицинской и фармацевтической общественности, направленные на дальнейшее развитие и повышение эффективности национальной системы фармаконадзора, эффективность работы которой является важным условием обеспечения безопасности пациентов и максимального снижения неблагоприятных последствий фармакотерапии. Организация работы секции по актуальным вопросам по фармаконадзору, как одному из наиболее динамично развивающихся направлений регуляторной практики, предоставляет собой уникальную площадку для обмена опытом, обсуждения стоящих задач и выработки оптимальных направлений развития».

Г.Т. ГЛЕМБОЦКАЯ¹, д.ф.н., профессор кафедры организации и экономики фармации Института фармации glembotskaya@rambler.ru

С.Ю. ЕРЕМИН¹, соискатель кафедры организации и экономики фармации Института фармации



ГЛЕМБОЦКАЯ Г.Т.



ЕРЕМИН С.Ю.

Научно-практический подход к оптимизации затрат на разработку и продвижение лекарственных препаратов

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a416e79.00661162

Ключевые слова: фармацевтическая разработка, инновационный лекарственный препарат, клинические исследования, постмаркетинговые исследования, оптимизация затрат на разработку ЛП

Glembotskaya G.T., Eremin S.Yu.

Scientific and practical approach to optimizing costs on development and promotion of drugs

In order to identify promising strategic development possibilities for the pharmaceutical industry in the Russian Federation, a pilot study was conducted, which has analyzed the main trends in the development of innovative medicines. As a result of the content analysis of available sources of scientific literature, the characteristics of options used in the world practice for increasing the innovative activity of individual subjects and the pharmaceutical market as a whole are presented. Possible reserves for the further development of the innovative component of the pharmaceutical market within the framework of the concept of personalized medicine according to the P4 principle (predictive - personalized - preventive - participatory) are identified and structured. The results of use by individual pharmaceutical companies of scientifically and practically justified approaches to optimizing the costs of development and promoting drugs are presented. The advantages and real prospects of a generally accepted method to reduce the cost of development by «expanding the pharmacological effect» (label expansion) of already existing drugs with a known safety profile in the world practice are shown. A scientific generalization and structuring of the goals and results of the post-registration phase of clinical trials to expand the pharmacological action of a number of drugs already existed at the market have been carried out.

Keywords: pharmaceutical development, innovative medicines, clinical trials, postmarketing research, optimization of costs for the medicines development

С целью выявления перспективных возможностей стратегического развития фармацевтической отрасли РФ проведено пилотное исследование, в котором проанализированы основные тенденции в сфере разработки инновационных ЛП. В результате контент-анализа доступных источников научной литературы представлена характеристика используемых в мировой практике вариантов повышения инновационной активности отдельных субъектов и фармацевтического рынка в целом. Выявлены и структурированы возможные резервы дальнейшего развития инновационной составляющей фармацевтического рынка в рамках концепции персонализированной медицины по принципу P4 (predictive – personalized – preventive – participatory).

Приведены результаты использования отдельными фармацевтическими компаниями научно и практически оправданных подходов к оптимизации затрат на разработку и продвижение ЛП. Показаны преимущества и реальная перспективность общепринятого в мировой практике способа снизить стоимость разработки путем «расширения фармакологического действия» (label expansion) уже существующих ЛП с известным профилем безопасности. Осуществлены научное обобщение и структуризация целей и результатов пострегистрационной фазы клинических исследований по расширению фармакологического действия ряда уже представленных на рынке ЛП.

¹ ФГАУ ВФУ Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет)

Н.Б. ДЁМИНА¹, д.фарм.н., профессор, кафедры фармацевтической технологии,
nbd217@mail.ru

А.В. ТИТОВА², д.фарм.н., начальник отдела по развитию неразрушающих
методов испытания качества лекарственных средств,
titova1701@yandex.ru

Е.О. БАХРУШИНА¹, к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии,
bachrauschenh@mail.ru

М.Г. ВАКИНА¹, ординатор,
vakina.marina@mail.ru

Е.А. БУЛОВА¹, ординатор,
kbulova@mail.ru

Пленки как тренд создания инновационных систем доставки лекарственных средств (обзор)

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a4f3788.19551999

Ключевые слова: глазные пленки, пленки для ротовой полости, лекарственная форма, классификация пленок, технология пленок, вспомогательные вещества

Demina N.B., Titova A.V., Bakhrushina E.O., Vakina M.G., Bulova E.A.

Films as a trend in the creation of innovative medicine delivery systems (review)

The review investigated the question of a development of innovative medications in the form of a film. The article reviews the history of creation of the films, their use in a medical industry, the created medicines, the film classification, the manufacture and the development perspective.

Keywords: eye film, oral films, dosage form, film classification, film technology, excipients

¹ ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова
Минздрава России
(Сеченовский Университет)

² ФГБУ «Информационно-
методический центр
по экспертизе, учету
и анализу обращения
средств медицинского
применения»
Росздравнадзора

В обзоре изучен вопрос создания инновационных препаратов в форме пленок. Рассмотрены история создания пленок, их использование в медицине, созданные препараты, классификация, производство и перспективы развития.

А.В. КУЗЬМИНА¹, к.м.н., главный специалист Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств;

И.Л. АСЕЦКАЯ^{1,2}, к.м.н., главный специалист Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств¹, доцент кафедры общей и клинической фармакологии Медицинского института²

В.А. ПОЛИВАНОВ¹, руководитель Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств, pvit74@gmail.com;

С.К. ЗЫРЯНОВ^{2,3}, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Медицинского института², заместитель главного врача по терапии³

С.В. ГЛАГОЛЕВ⁴, заместитель начальника управления – начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, glagolevsv@roszdravnadzor.ru

Различия в инструкциях как причина ошибок при применении лекарственных препаратов

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a5a9f62.45142755

Ключевые слова: спонтанные сообщения, медицинские ошибки, фармаконадзор, безопасность фармакотерапии, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

Kuzmina A.V., Asetskaya I.L., Polivanov V.A., Zyryanov S.K., Glagolev S.V.

Discrepancies in drug labeling texts as a cause of medication errors

Contradictions in drug labeling texts for various medicinal products with the same active substance can cause medication errors. We found discrepancies in the Russian drug labeling texts for cefotaxime and oral forms of amoxicillin/clavulanic acid, 500 + 125 mg. We analyzed the Russian database of spontaneous reports. In 18.5% spontaneous reports with cefotaxime as a suspected drug and in 22.0% spontaneous reports with amoxicillin/clavulanate in forms for an oral administration as a suspected drug we detected medication errors resulted from deviations from those items of approved drug labels which were not harmonized for different drug manufacturers. Such problems require the participation of regulatory authorities in order to eliminate existing discrepancies.

Keywords: spontaneous reports, medication errors, pharmacovigilance, drug safety, drug label

Расхождение информации в отдельных разделах инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с одним действующим веществом но разных производителей сопровождается риском совершения медицинских ошибок. В инструкциях по применению лекарственных препаратов с действующим веществом цефотаксим и пероральных форм препаратов с действующим веществом амоксициллин/клавулановая кислота в дозировке 500+125 мг имелись различия. При этом при анализе спонтанных сообщений, поступивших в российскую национальную базу данных, в 18,5% извещений о нежелательных реакциях при применении цефотаксима, и 22,0% извещений о нежелательных реакциях при применении пероральных форм амоксициллина/клавуланата, 500+125 мг, были выявлены ошибки, которые заключались в несоблюдении тех пунктов инструкций, информация в которых не была унифицирована. Подобные проблемы требуют участия регуляторных органов для устранения существующих противоречий.

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

² ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»

³ ФГБУЗ «ГКБ № 24 Департамента здравоохранения г. Москвы»

⁴ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Е.В. ИВАШКОВА¹, к.м.н., научный сотрудник,
ivashkova@ihb.spb.ru

М.В. ВОТИНЦЕВА¹, младший научный сотрудник,
mvv@ihb.spb.ru

А.М. ПЕТРОВ¹, к.м.н., старший научный сотрудник,
apetrov@ihb.spb.ru

И.Д. СТОЛЯРОВ¹, д.м.н., профессор, заведующий лабораторией нейроиммунологии
sid@ihb.spb.ru

Этические, клинические и научные аспекты исследований лекарственных препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза, на современном этапе

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a66dc90.50757456

Ключевые слова: клинические исследования лекарственных средств, рассеянный склероз, этические аспекты

Ivashkova I.V., Votintseva M.V., Petrov A.M., Stolyarov I.D.

Ethical, clinical and scientific aspects of a research of medicinal drugs that alter progress of a multiple sclerosis at the current staging point

The article introduces ethical, clinical and scientific aspects of a medicinal drugs research, as well as particularities of conducting of clinical researches on a multiple sclerosis. The article presents major regulatory document on conduction of clinical researches of medicines in the Russian Federation.

Keywords: clinical researches of medicines, multiple sclerosis, ethical aspects

В статье дается представление о научных, клинических, этических аспектах исследований лекарственных средств, особенностях проведения клинических исследований в области рассеянного склероза. Приводятся основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации.

¹ ФГБУН Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой РАН

Минздрав разъясняет порядок применения новых рецептурных бланков

Минздрав России направил руководителям органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья письмо, в котором напоминает о необходимости обеспечить введение новых форм рецептурных бланков.

Такие бланки должны быть введены в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». При этом в письме указано, что аптекам не запрещено отпускать препараты по рецептам старого образца, с учетом срока их действия.

Ранее Минздрав России направлял руководителям региональных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения письмо, в котором разрешал использовать бланки старого образца до 31 декабря 2019 г.

В связи с возникающими вопросами, в письме от 20 мая также разъяснено применение п. 25 ч. I

приложения № 1 к Приказу № 4н, устанавливающего, что рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, могут оформляться на курс лечения не более 60 дней. В случае, когда курс лечения составляет более 30 дней, дополнительно в рецептах на бумажном носителе производится надпись «По специальному назначению», заверенная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов», в рецептах в форме электронного документа производится отметка «По специальному назначению», с проставлением усиленной квалифицированной подписи медицинского работника и лица, уполномоченного заверять документы от имени медицинской организации.

www: pharmvestnik

С.Ф. БАГНЕНКО¹, д.м.н., профессор, академик РАН, главный внештатный специалист по скорой медицинской помощи Минздрава России, главный внештатный специалист хирург Минздрава России в Северо-Западном федеральном округе, ректор ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, rector@1spbmgmu.ru

И.П. МИННУЛЛИН¹, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой скорой медицинской помощи и хирургии повреждений, ildar.50@mail.ru

А.Г. МИРОШНИЧЕНКО¹, д.м.н., профессор, профессор кафедры скорой медицинской помощи и хирургии повреждений, agm0303@mail.ru

В.М. ТЕПЛОВ¹, к.м.н., руководитель отдела скорой медицинской помощи, vadteplov@mail.ru

Н.В. РАЗУМНЫЙ¹, к.м.н., доцент, доцент кафедры скорой медицинской помощи и хирургии повреждений, n_razumnyi@mail.ru

Направления совершенствования организации скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, специализированной медицинской помощи в экстренной и неотложной формах и медицинской эвакуации в субъекте Российской Федерации

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a728e49.79827942

Ключевые слова: скорая медицинская помощь, специализированная медицинская помощь, медицинская эвакуация, трехуровневая система здравоохранения, организация экстренной медицинской помощи

Bagnenko S.F., Minnullin I.P., Miroshnichenko A.G., Teplov V.M., Razumnyi N.V.

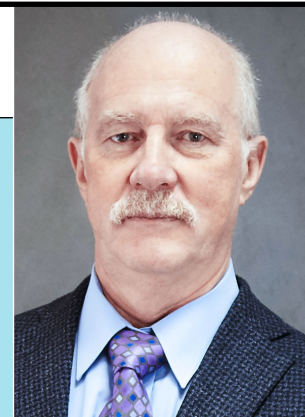
Directions for improving the organization of emergency medical services, specialized medical care and medical evacuation in federal subject of Russia
The article presents main directions for improving the organization of emergency medical services (EMS), specialized medical care and medical evacuation in federal subject of the Russian Federation. These directions of development include: the formation of three-tier health system in federal subject of the Russian Federation, the integration of ambulance stations and territorial disaster medicine centres, the creation of EMS regional dispatch centres, the development of emergency departments, the modernization of medical information systems for EMS.

Keywords: emergency medical services, specialized medical care, medical evacuation, three-tier health system, organization of an emergency medical care

¹ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России

В статье представлены основные направления совершенствования скорой, в т. ч. скорой специализированной, медицинской помощи, специализированной медицинской помощи в экстренной и неотложной формах и медицинской эвакуации в субъекте Российской Федерации. К данным направлениям относятся: формирование трехуровневой системы оказания экстренной медицинской помощи, объединение станций (отделений) скорой медицинской помощи и территориальных центров медицины катастроф, организация единой центральной диспетчерской службы скорой медицинской помощи, создание стационарных отделений скорой медицинской помощи, модернизация медицинских информационных систем службы скорой медицинской помощи.

С.С. БУДАРИН¹, к.э.н., заведующий отделом
ГБУ «Научно-исследовательский институт организации
здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы»,
BudarinSS@zdrav.mos.ru



БУДАРИН С.С.

Организация учета оказания платных медицинских услуг и прогнозирование потребности населения в видах и объемах медицинской помощи

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a7b7686.98214089

Ключевые слова: платные медицинские услуги, медицинская организация, контроль качества, информационные системы, ФСН, ОМС, системы учета

Budarin S.S.

Organization of accounting for the provision of paid medical services and forecasting of the needs of the population in the types and volumes of a medical care

The article highlights the problems of accounting for medical care, paid at the expense of the population, on the basis of a brief overview of the regulatory legal framework governing the provision of paid medical services. The article also provides proposals for the development of a unified approach to the organization of accounting for the types and volumes of medical care paid from various sources, including proposals for improving the forms of statistical reporting of the results of activities provided by medical organizations with different forms of ownership and the organization of control over the availability of quality of medical care.

Keywords: paid medical services, medical organization, quality control, information systems, the forms of FSN, OMS, accounting systems

В статье на основе краткого обзора положений нормативной правовой базы, регламентирующей предоставление платных медицинских услуг, выделены проблемы учета медицинской помощи, оплачиваемой за счет средств населения. Представлены предложения по разработке единого подхода к организации учета видов и объемов медицинской помощи, оплачиваемой из различных источников, в т. ч. предложения по совершенствованию форм федерального статистического наблюдения, предоставляемой медицинскими организациями различных форм собственности о результатах своей деятельности и организации контроля доступности качества медицинской помощи.

¹ ГБУ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»

А.В. САМОЙЛОВА¹, д.м.н., проф., начальник управления,
SamoylovaAV@roszdravnadzor.ru

Н.И. РОГИНКО¹, заместитель начальника управления,
Roginkoni@roszdravnadzor.ru

С.И. ТАУБКИНА¹, начальник отдела мониторинга, анализа и отчетности,
TaubkinaSI@roszdravnadzor.ru

И.В. ПЕТРУНИНА¹, специалист 1 разряда отдела мониторинга, анализа и отчетности,
PetruninaIV@roszdravnadzor.ru

А.А. САМОЙЛОВА², студентка 6 курса лечебного факультета,
nasmd@yandex.ru

Внедрение электронной системы мониторинга беременных как один из эффективных способов управления качеством медицинской помощи

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a888635.18058022

Ключевые слова: мониторинг беременных женщин, информационная система, перинатальный центр

Samoylova A.V., Roginko N.I., Taubkina S.I., Petrunina I.V., Samoylova A.A.

Implementation of an electronic system of monitoring of pregnant women as an effective way of the quality control of a medical care.

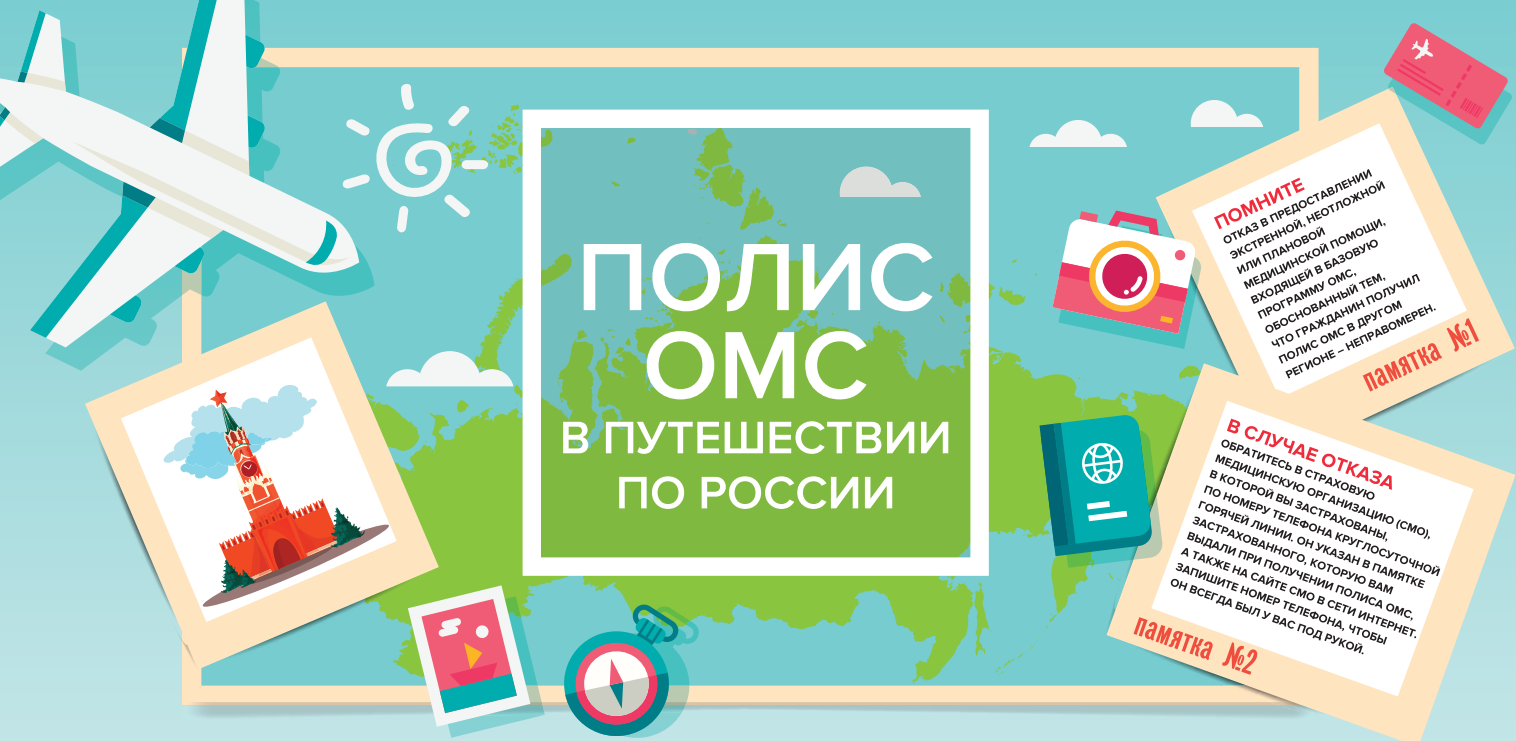
One of the effective ways of an improvement of the quality of a medical care for pregnant women is the electronic monitoring (distant monitoring) over state of pregnant women, women in labour, puerperas. The article presents the experience of use of the information system of pregnant women monitoring in several regions of the Russian Federation, analyses advantages and limitations of given systems, proposes the standardize system of a monitoring.

Keywords: monitoring of pregnant women, information system, perinatal centre

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

² ФГАОВ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Одним из эффективных способов повышения качества медицинской помощи, оказываемой беременным женщинам, является применение мониторинга состояния беременных женщин, рожениц, родильниц в электронном виде (дистанционный мониторинг). В статье представлен опыт нескольких регионов Российской Федерации, применяющих информационную систему мониторинга беременности, проанализированы достоинства и недостатки данных систем, предложена стандартизированная модель мониторинга.



ПОМНИТЕ

ОТКАЗ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЭКСТРЕННОЙ, НЕОТЛОЖНОЙ ИЛИ ПЛАНОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ВХОДЯЩЕЙ В БАЗОВУЮ ПРОГРАММУ ОМС, ОБСОНОВАНЫМ ТЕМ, ЧТО ГРАЖДАНИН ПОЛУЧИЛ ПОЛИС ОМС В ДРУГОМ РЕГИОНЕ – НЕПРАВОМЕРЕН.

памятка №1

В СЛУЧАЕ ОТКАЗА

ОБРАТИТЕСЬ В СТРАХОВУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ (СМО), В КОТОРОЙ ВЫ ЗАСТРАХОВАНЫ, ПО НОМЕРУ ТЕЛЕФОНА КРУГЛОСУТОЧНОЙ ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ. ОН УКАЗАН В ПАМЯТКЕ ЗАСТРАХОВАННОГО, КОТОРУЮ ВАМ ВЫДАЛИ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ПОЛИСА ОМС. А ТАКЖЕ НА САЙТЕ СМО В СЕТИ ИНТЕРНЕТ. ОН ВСЕГДА БЫЛ У ВАС ПОД РУКОЙ.

памятка №2

ПОЛИС ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ (ОМС) ДЕЙСТВУЕТ НА ВСЕЙ ТЕРРИТОРИИ РОССИИ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, В КАКОМ РЕГИОНЕ ОН БЫЛ ОФОРМЛЕН.

ВЫЕЗЖАЯ В ДРУГОЙ РЕГИОН, ГРАЖДАНИН РФ СОХРАНЯЕТ ПРАВО НА ПОЛУЧЕНИЕ БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО БАЗОВОЙ ПРОГРАММЕ ОМС. БАЗОВАЯ ПРОГРАММА ОМС ДЕЙСТВУЕТ НА ВСЕЙ ТЕРРИТОРИИ РФ. ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ ОМС МОГУТ РАСШИРЯТЬ И ДОПОЛНЯТЬ БАЗОВУЮ. ОДНАКО ВСЕ, ЧТО ВХОДИТ В БАЗОВУЮ ПРОГРАММУ ОМС ТАКЖЕ ВХОДИТ И В ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ.

ВЫЕЗЖАЯ В ОТПУСК ИЛИ КОМАНДИРОВКУ, ВАЖНО

1 ПРОВЕРИТЬ, ДЕЙСТВУЕТ ЛИ ВАШ ПОЛИС, ПОВЗОНИВ НА ГОРЯЧУЮ ЛИНИЮ СВОЕЙ СТРАХОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

2 ЕСЛИ ПОЛИС ОКАЗАЛСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ, ОФОРМИТЬ НОВЫЙ, ОБРАТИВШИСЬ В ЛЮБУЮ СТРАХОВУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ, РАБОТАЮЩУЮ В СИСТЕМЕ ОМС

3 НЕ ЗАБЫТЬ ВЗЯТЬ С СОБОЙ В ПОЕЗДКУ ДОКУМЕНТ, УДОСТОВЕРЯЮЩИЙ ЛИЧНОСТЬ (НАПРИМЕР, ПАСПОРТ) И ПОЛИС ОМС

ПОЛИС ОМС ЯВЛЯЕТСЯ ВАШИМ ИДЕНТИФИКАТОРОМ В СИСТЕМЕ ОМС И ГАРАНТИРУЕТ ПОЛУЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В УСТАНОВЛЕННОМ ОБЪЕМЕ

ЕСЛИ ЧТО-ТО СЛУЧИЛОСЬ В ПОЕЗДКЕ

ЭКСТРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ, ОКАЗЫВАЕМАЯ ПРИ ВНЕЗАПНЫХ ОСТРЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ, СОСТОЯНИЯХ, ОБОСТРЕНИИ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ УГРОЗУ ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА (НАПРИМЕР, СОСТОЯНИЯ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕСЯ ВНЕЗАПНОЙ ПОТЕРЕЙ СОЗНАНИЯ, КРОВОТЕЧЕНИЯ ИЗ МАГИСТРАЛЬНЫХ СОСУДОВ И ДРУГИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ)

ДОЛЖНА БЫТЬ ОКАЗАНА ЧЕЛОВЕКУ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ГРАЖДАНСТВА И НАЛИЧИЯ ПОЛИСА ОМС

НЕОТЛОЖНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ, ОКАЗЫВАЕМАЯ ПРИ ВНЕЗАПНЫХ ОСТРЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ, СОСТОЯНИЯХ, ОБОСТРЕНИИ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ БЕЗ ЯВНЫХ ПРИЗНАКОВ УГРОЗЫ ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА (НАПРИМЕР, НЕСТАБИЛЬНАЯ СТЕНОКАРДИЯ, ОБОСТРЕНИЕ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ)

ДОЛЖНА БЫТЬ ОКАЗАНА В ЛЮБОМ РЕГИОНЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ПРИ НАЛИЧИИ ПОЛИСА ОМС* ПРИ НАЛИЧИИ ПОКАЗАНИЙ, ВРАЧ ОКАЖЕТ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ НАПРАВЛИТ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

ПЛАНОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ, КОТОРАЯ ОКАЗЫВАЕТСЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ, ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ И СОСТОЯНИЯХ, НЕ СОПРОВОЖДАЮЩИХСЯ УГРОЗОЙ ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА, НЕ ТРЕБУЮЩИХ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, И ОТСРОЧКА ОКАЗАНИЯ КОТОРОЙ НА ОПРЕДЕЛЕННОЕ ВРЕМЯ НЕ ПОВЛЕЧЕТ ЗА СОБОЙ УХУДШЕНИЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА, УГРОЗУ ЕГО ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ



ВСЕРОССИЙСКИЙ
СОЮЗ СТРАХОВЩИКОВ



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ

* в соответствии с п.2 ст. 11 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

**НАУЧНЫЙ
СТАТУС
ЖУРНАЛА**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

Журнал выходит 1 раз в 2 месяца (6 номеров в год).

Объем: 96 полос.

В сентябре 2008 г. журнал включен в систему Российского индекса научного цитирования (e-library).

С 2010 г. «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень рецензируемых научных изданий ВАК по следующим группам специальностей:

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2017* г.:

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 4,066;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 65 (из 3 560 изданий)

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX по тематике «Медицина и здравоохранение» – 3 (из 517 изданий)

Импакт-фактор в РИНЦ в 2017 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – 0,960;

2-летний без самоцитирования – 0,948;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – 1,145.

Главная задача журнала – максимально полно и точно донести до всех заинтересованных субъектов информацию о законодательных изменениях, происходящих в отрасли; обо всех вопросах, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий; лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники; контроля качества медицинской помощи и качества медицинской продукции, а также других направлений деятельности, входящих в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Журнал не имеет аналогов и является единственным в Российской Федерации печатным изданием, представляющим все перечисленные направления в комплексе, органически соединяя в себе научный и практический подходы.

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2019 г.

- № 1. Резервы совершенствования системы здравоохранения
- № 2. Росздравнадзор: 15 лет в ногу со временем
- № 3. Обращение медицинских изделий: российская и зарубежная практика
- № 4. Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке
- № 5. Системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления
- № 6. Стандартизация подходов к обеспечению качества медицинской деятельности: вопросы внедрения и инновационный менеджмент

**ВЫ ХОТИТЕ УЛУЧШИТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СВОЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ С НАШЕЙ ПОМОЩЬЮ?
ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!**

*Данные за 2018 г. будут опубликованы в середине 2019 г.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т. ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных — 12–14 страниц. 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). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, 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 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

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.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

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 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию по основным направлениям деятельности Росздравнадзора.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Общие вопросы деятельности Росздравнадзора



Итоги деятельности Росздравнадзора в 2018 г. (видео-ролик)

Обзор правоприменительной практики



Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 1 квартал 2019 г.

Проверочные чек-листы (списки контрольных вопросов)



Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».



Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»

Контроль качества лекарственных средств



Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2018 г.



Материалы XXI Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» («ФармМедОбращение-2019»)

Обеспечение качества медицинских изделий



Евразийская экономическая комиссия.
Рекомендация № 14 от 21 мая 2019 г. «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза»



Скульптура «Вулкан».
Бертель Торвальдсен, 1838.
Музей Торвальдсена, Копенгаген.

Вулкан (в греческой мифологии – Гефест) – бог огня и кузнечного дела. Его символы – наковальня и инструменты кузнеца. До своего совершеннолетия Гефест жил на дне моря и занимался своим любимым делом – ковал и конструировал. Он успешно развивал свои таланты и превратился в искусного мастера, изделиям которого не было равных во всем мире.

Классический образ Вулкана-Гефеста – кузнец и искусный мастер в своей мастерской. Он ковал громаы и молнии для Зевса, оружие для Энея и великолепный щит для Ахилла, построил опочивальню для Геры. По просьбе Асклепия изготавливал инструменты для врачевания. Его ум, мастерство, творческий талант и умение создавать сделали его одним из достойнейших богов, который обучал людей ремеслам.

В искусстве его принято изображать очень сильным, с мощным торсом. Он носит короткую туннику, характерную для рабочих, и колпак, какой носили ремесленники. Часто художники и скульпторы одно его плечо оставляют обнаженным.



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ

www.roszdravnadzor.ru