

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 3 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2021)

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



АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
КОНТРОЛЬ И НАДЗОР
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
РЕГИСТРАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ
ОБРАЩЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ
МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ
КАДРОВОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Нормативные правовые акты, регламентирующие обращение медицинских изделий



Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности»».



Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».



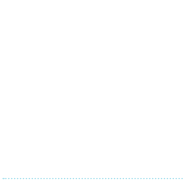
Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».



Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».



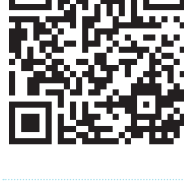
Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».



Приказ Минздрава России от 22.04.2021 № 386н «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 20 марта 2020 г. № 206н “Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий”».



Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».



Приказ Минздрава России от 07.07.2020 № 686н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».



Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».



Приказ Минздрава России от 20.11.2020 № 1236н «О внесении изменений в требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 г. № 11н».

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

Сергей ГЛАГОЛЕВ:

«Новое положение о федеральном государственном контроле за обращением медицинских изделий призвано сместить акцент с проведения проверок на профилактику нарушений субъектами предпринимательской деятельности». 6

САМОЙЛОВА А.В., ПАВЛЮКОВ Д.Ю

Медицинские изделия: взгляд в будущее на перспективы регуляторных практик. 12

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

МИГЕЕВА М.А.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Итоги 17

МИГЕЕВА М.А., КУДЖАЕВ В.Н., БОРБУТЬКО М.В.

Проведение федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с новым законодательством 21

ПИКА Т.О., СУХАНОВА М.М.

Нормативно-правовое регулирование обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. 26

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ

ИВАНОВА Т.В., КАМАЛЕТДИНОВА А.А., БОРИСОВА Е.В., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., ТАРАСЕНКО О.А.

Развитие национальной системы мониторинга безопасности медицинских изделий. Усиление контроля за безопасностью медицинских изделий их производителями 30

ПИКА Т.О., СУХАНОВА М.М.

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа формирования регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. 37

ПИКА Т.О., СУХАНОВА М.М.

Особенности подготовки отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза. 43

ШАРИКАДЗЕ Д.Т., ТАРАСЕНКО О.А., РЫБАЛОВ А.А., ФРАНЦУЗОВА К.М., ПАВИЧ И.А.

Аппараты искусственной вентиляции легких: оценка соответствия требованиям качества и безопасности 48

ШАРИКАДЗЕ Д.Т., МИГЕЕВА М.А., ТАРАСЕНКО О.А., РЫБАЛОВ А.А.

Развитие испытательного центра ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора в рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт» 53

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Е.А. ВОРОБЬЁВА Е.А., СУХАНОВА М.М.

Особенности регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации в период пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 60

МОМЫНАЛИЕВ К.Т., ИВАНОВ И.В.

Промежуточные результаты регистрации серии (партии) медицинских изделий для диагностики *in vitro* в 2020–2021 году. 65

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КУЗНЕЦОВА Т.Д.

Изменения порядка ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации. 73

МОМЫНАЛИЕВ К.Т., ИВАНОВ И.В.

Медицинские изделия для диагностики *in vitro* для молекулярного тестирования в онкологии. 77

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ЗАХАРОВ С.А. ПОДКОЛЗИН С.В.

Актуальные вопросы метрологического обеспечения в сфере здравоохранения 85

КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

БОЯРСКАЯ И.А., СПИРИДОНОВ Д.С., КУЛАКОВ В.В., УШЕНИН В.В., ШАЛАЕВА Е.А., САМОФАЛОВ Д.А.

Оценка кадрового обеспечения и укомплектованности медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена ЦФО врачами-онкологами. 89

ACTUAL ASPECT

Sergey GLAGOLEV:

“The new regulation on federal state control over the circulation of medical devices is intended to shift the focus from inspections to the prevention of violations by business entities” 6

SAMOYLOVA A.V., PAVLYUKOV D. Yu

Medical devices: looking ahead for regulatory practices 12

STATE CONTROL AND SUPERVISION

MIGEEVA M.A.

State control over the circulation of medical devices. Results 17

MIGEEVA M.A., KUDZHAEV V.N., BORBUTKO M.V.

Conducting federal state control over the circulation of medical devices in accordance with the new legislation. 21

PIKA T.O., SUKHANOVA M.M.

Legal regulation of the circulation of the software as a medical device 26

QUALITY AND SAFETY CONTROL

IVANOVA T.V., KAMALETDINOVA A.A., BORISOVA E.V., SHARIKADZE D.T., TARASENKO O.A.

Development of a national system for monitoring the safety of medical devices. Strengthening control over the safety of medical devices by their manufacturers 30

PIKA T.O., SUKHANOVA M.M.

General requirements for the safety and effectiveness of medical devices as the basis for the formation of a registration dossier of a medical device in order to register it within the framework of the Eurasian Economic Union 37

PIKA T.O., SUKHANOVA M.M.

Specifics of preparing a report on clinical evidence of the effectiveness and safety of medical devices (with the exception of medical devices for in vitro diagnostics) in order to register them within the framework of the Eurasian Economic Union. 43

SHARIKADZE D.T., TARASENKO O.A., RYBALOV A.A., FRANTSUZOVA K.M., PAVICH I.A.

Artificial lung ventilation devices: assessment of compliance with quality and safety requirements 48

SHARIKADZE D.T., MIGEEVA M.A., TARASENKO O.A., RYBALOV A.A.

Development of the testing center of the FSBI “VNIIMT” of Roszdravnadzor within the framework of the national project “International cooperation and export” . . . 53

REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES

VOROBYOVA E.A., SUKHANOVA M.M.

Features of registration of medical devices on the territory of the Russian Federation during the COVID-19 coronavirus infection pandemic. 60

MOMYNALIEV K.T., IVANOV I.V.

Interim results of registration of a series (batch) of medical devices for in vitro diagnostics in 2020–2021. 65

CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

KUZNETSOVA T.D.

Changes of the procedure of medical devices import into the territory of the Russian Federation for the purpose of their state registration 73

MOMYNALIEV K.T., IVANOV I.V.

Medical devices for in vitro diagnostics for molecular testing in oncology. 77

METROLOGICAL SUPPORT

ZAKHAROV S.A., PODKOLZIN S.V.

Acute issues of metrological support in the healthcare sector 85

HUMAN RESOURCING

BOYARSKAYA I.A., SPIRIDONOV D.S., KULAKOV V.V., USHENIN V.V., SHALAEVA E.A., SAMOFALOV D.A.

Assessment of human resourcing and staffing level of medical organizations of the outpatient-polyclinic link of the Central Federal District with oncologists. 89



Учредитель
ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзор

Врио
Генерального
директора

СОМОВ
Дмитрий Владимирович

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая
редакцией:

ТРУБНИКОВА
Анастасия Александровна
+7-903-792-76-81;
+7-967-161-34-35;
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

Ответственный
редактор:

РЫБАКОВА
Тамара Алексеевна
+7-903-792-76-81
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д-р мед. наук, prim@roszdravnadzor.ru

Редакционный совет

Представители Минздрава России

МУРАШКО Михаил Альбертович	д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации
ФИСЕНКО Виктор Сергеевич	канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ГРИДНЕВ Олег Владимирович	д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
КАМКИН Евгений Геннадьевич	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
САЛАГАЙ Олег Олегович	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
АСТАПЕНКО Елена Михайловна	канд. техн. наук, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медизделий Минздрава России
ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич	заместитель руководителя Росздравнадзора
ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович	д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора
СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна	д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

ИВАНОВ Игорь Владимирович	д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
ТИТОВА Анна Васильевна	д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
ШАРИКАДЗЕ Денис Тамазович	генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. www.fgu.ru
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

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 05.07.2021 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 663
Отпечатано в ООО «Красногорская типография».
Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей) без письменного разрешения редакции не допускается.

Редакционная коллегия

Иностранные члены

ВУЙНОВИЧ Мелита
(Республика Сербия)

представитель ВОЗ, руководитель Странового офиса

КАУПБАЕВА
Ботагоз Тулеугалиевна
(Республика Казахстан)

МВА, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения

РАКИЧ Северин
(Республика Сербская, Босния и Герцеговина)

д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества

САТЫБАЛДИЕВА
Жаннат Абеновна
(Республика Казахстан)

д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

ТУЛЕГЕНОВА
Ардак Уринбасаровна
(Республика Казахстан)

д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Медицинские науки

БАГНЕНКО
Сергей Федорович

акад. РАН, д-р мед. наук, ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени акад. И.П. Павлова Минздрава России, главный внештатный специалист по скорой медицинской помощи

БОЙЦОВ
Сергей Анатольевич

акад. РАН, проф., д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России

БРИКО
Николай Иванович

акад. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный внештатный специалист-эпидемиолог

ДАЙХЕС
Николай Аркадьевич

член-корр. РАН, д-р мед. наук, проф., директор ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России», главный внештатный оториноларинголог Минздрава России

ЗАРУБИНА
Татьяна Васильевна

д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой медицинской кибернетики и информатики МБФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова, главный внештатный специалист по внедрению современных информационных систем в здравоохранении

ИВАНОВ
Дмитрий Олегович

д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, главный неонатолог Минздрава России

МОЛЧАНОВ
Игорь Владимирович

д-р мед. наук, зав. кафедрой анестезиологии и реаниматологии Российской медицинской академии последипломного образования, главный внештатный специалист по анестезиологии-реаниматологии

ЮЩУК
Николай Дмитриевич

д-р мед. наук, проф., акад. РАН, президент Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Фармацевтические науки

САКАНЯН
Елена Ивановна

д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава РФ; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопее и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России

Юридические науки

ВИНОГРАДОВ
Вадим Александрович

д-р юрид. наук, проф., руководитель Департамента публичного права факультета права НИУ «ВШЭ»

ВЛАДИМИРОВ
Владимир Юрьевич

генерал-майор полиции, начальник Департамента Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ

КУЛАКОВ
Владимир Викторович

д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН)

МОХОВ
Александр Анатольевич

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина

ПИЛИПЕНКО
Юрий Сергеевич

д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФСП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ

РАРОГ
Алексей Иванович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина, заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета

РОМАНОВСКИЙ
Георгий Борисович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой «Уголовное право» ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»

СВИРИН
Юрий Александрович

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, проректор Российской академии адвокатуры и нотариата, Почетный адвокат России

СЕРГЕЕВ
Юрий Дмитриевич

член-корр. РАН, д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заслуженный юрист России, член совета директоров Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), президент Национальной ассоциации медицинского права

СОКОЛОВ
Александр Юрьевич

д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

ШМАЛИЙ
Оксана Васильевна

д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы

**Сергей ГЛАГОЛЕВ:
«Новое положение о федеральном государственном контроле за обращением медицинских изделий призвано сместить акцент с проведения проверок на профилактику нарушений субъектами предпринимательской деятельности»**

Начиная с 2020 года в сфере нормативного правового регулирования обращения медицинских изделий произошел ряд существенных изменений. В период пандемии COVID-19 в целях организации мер по профилактике и предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции были разработаны нормативные акты, позволяющие ускорить государственную регистрацию медицинских изделий, предназначенных для выявления, лечения и профилактики COVID-19. В мае 2021 года вступил в силу новый Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ, предусматривающий несколько значительных изменений в сфере обращения медицинских изделий. В июле 2021 года начало действовать новое положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий. А с первого января 2022 года в России в полной мере заработают требования ЕЭАС. Ключевые изменения в законодательстве и вопросы перехода на новое нормативное правовое регулирование в сфере обращения медицинских изделий мы обсудили с заместителем министра здравоохранения Российской Федерации Сергеем Владимировичем ГЛАГОЛЕВЫМ.



А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук,
руководитель Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

Д.Ю. ПАВЛЮКОВ¹, заместитель руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения



САМОЙЛОВА А.В.



ПАВЛЮКОВ Д.Ю.

Медицинские изделия: взгляд в будущее на перспективы регуляторных практик

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, искусственный интеллект в медицине, государственная регистрация, инспектирование производства

Для цитирования: Самойлова А.В., Павлюков Д.Ю. Медицинские изделия: взгляд в будущее на перспективы регуляторных практик // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 12–16.

For citation: Samoylova A.V., Pavlyukov D.Yu. Medical devices: looking ahead for regulatory practice // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 12–16.

Samoylova A.V., Pavlyukov D.Yu.

Medical devices: looking ahead for regulatory practices

The article provides an overview of systemic changes in regulation in the field of circulation of medical devices in the Russian Federation in 2021. The successful experience of regulating medical devices during the pandemic of the new coronavirus infection is reflected. The main prospects for the development of regulation of medical devices after 2021 are formulated.

Keywords: medical devices, artificial intelligence in medicine, state registration, production inspection

В статье приведен обзор системных изменений регулирования в сфере обращения медицинских изделий в Российской Федерации в 2021 году. Отражен успешный опыт регулирования обращения медицинских изделий в период пандемии новой коронавирусной инфекции. Сформулированы основные перспективы развития обращения медицинских изделий после 2021 года.

М.А. МИГЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
migeevama@roszdravnadzor.gov.ru



МИГЕЕВА М.А.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Итоги

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинское изделие, государственный контроль за обращением медицинских изделий, экспертиза качества, эффективность, безопасности медицинских изделий

Для цитирования: Мигеева М.А. Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Итоги // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 17–20.

For citation: Migeeva M.A. State control over the circulation of medical devices. Results // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 17–20.

Migeeva M.A.

State control over the circulation of medical devices. Results

The article summarizes the results of state control over the circulation of medical devices during the period of validity of the Decree of the Government of the Russian Federation dated September 25, 2012 No. 970 "On approval of the Regulation on state control over the circulation of medical devices".

Keywords: medical device, State control over the circulation of medical devices, examination of quality, efficiency, safety of medical devices

В статью подведены итоги проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий в период действия Постановления Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

М.А. МИГЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, migeevama@roszdravnadzor.gov.ru

В.Н. КУДЖАЕВ¹, начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, kudzhaevvn@roszdravnadzor.gov.ru

М.В. БОРБУТЬКО¹, консультант отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, borbutkoMV@roszdravnadzor.gov.ru

Проведение федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с новым законодательством

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинское изделие, проведение контрольно-надзорных мероприятий, федеральный государственный контроль за обращением медицинских изделий, виды контрольно-надзорных мероприятий

Для цитирования: Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Борбутко М.В. Проведение федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с новым законодательством // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 21–25.

For citation: Migeeva M.A., Kudzhaev V.N., Borbutko M.V. Conducting federal state control over the circulation of medical devices in accordance with the new legislation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 21–25.

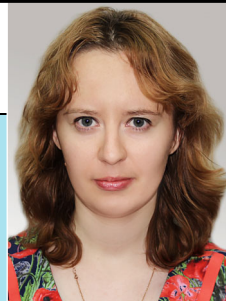
Migeeva M.A., Kudzhaev V.N., Borbutko M.V.

Conducting federal state control over the circulation of medical devices in accordance with the new legislation

The article is devoted to changes in the legal regulation during control and supervision activities. Changes in the types of control and supervisory measures during federal state control over the circulation of medical devices are also considered.

Keywords: medical device, conducting control and supervisory activities, federal state control over the circulation of medical devices, types of control and supervisory activities

Статья посвящена изменению нормативно-правового регулирования при проведении контрольно-надзорных мероприятий. Также рассмотрены изменения видов контрольно-надзорных мероприятий при проведении федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий.



ПИКА Т.О.



СУХАНОВА М.М.

Т.О. ПИКА¹, заместитель начальника отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
pikato@roszdravnadzor.gov.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
SukhanovaMM@roszdravnadzor.gov.ru

Нормативно-правовое регулирование обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, программное обеспечение, государственная регистрация

Для цитирования: Пика Т.О., Суханова М.М. Нормативно-правовое регулирование обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 26–29.

For citation: Pika T.O., Sukhanova M.M. Legal regulation of the circulation of the software as a medical device // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 26–29.

Pika T.O., Sukhanova M.M. Legal regulation of the circulation of the software as a medical device

The article describes the main achievements in improving legal regulation in the field of circulation of software as a medical device, including the use of artificial intelligence technologies. The main prospects for the development of regulation in relation to this type of product are considered.

Keywords: medical devices, software, state registration

В статье описаны основные достижения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта. Рассмотрены основные перспективы развития регулирования в отношении данного вида изделий.

Т.В. ИВАНОВА¹, начальник отдела мониторинга медицинских изделий, tivanova@vniiimt.org

А.А. КАМАЛЕТДИНОВА², заместитель директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, KamaletdinovaAA@minzdrav.gov.ru

Е.В. БОРИСОВА¹, заместитель начальника отдела мониторинга медицинских изделий eborisova@vniiimt.org

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор, sharikadze@vniiimt.org

О.А. ТАРАСЕНКО¹, д-р мед. наук, заместитель генерального директора, представитель руководства по качеству, tarasenko_oa@vniiimt.org

Развитие национальной системы мониторинга безопасности медицинских изделий. Усиление контроля за безопасностью медицинских изделий их производителями

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, 107045, Российская Федерация, г. Москва, Колокольников переулок, д. 21. Ministry of Health of the Russian Federation, 21, Kolokolnikov lane, Moscow, 107045, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, безопасность медицинских изделий, неблагоприятное событие, правила мониторинга безопасности в рамках ЕАЭС, пострегистрационный клинический мониторинг

Для цитирования: Иванова Т.В., Камалетдинова А.А., Борисова Е.В., Шарикадзе Д.Т., Тарасенко О.А. Развитие национальной системы мониторинга безопасности медицинских изделий. Усиление контроля за безопасностью медицинских изделий их производителями // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 30–36.

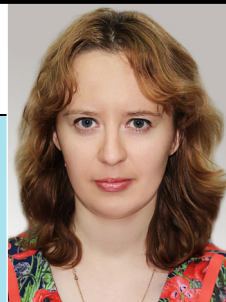
For citation: Ivanova T. V., Kamaletdinova A. A., Borisova E. V., Sharikadze D. T., Tarasenko O. A. Development of a national system for monitoring the safety of medical devices. Strengthening control over the safety of medical devices by their manufacturers // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 30–36.

Ivanova T. V., Kamaletdinova A. A., Borisova E. V., Sharikadze D. T., Tarasenko O. A. Development of a national system for monitoring the safety of medical devices. Strengthening control over the safety of medical devices by their manufacturers

This article provides an overview of key changes in the field of medical devices safety monitoring in the Russian Federation and gives a comparison with the rules in the Eurasian Economic Union. Furthermore, the authors draw attention to the manufacturer's responsibility for medical devices safety monitoring.

Keywords: medical devices, medical devices safety, adverse event, medical devices safety rules in the Eurasian Economic Union, European Post-Market Clinical Follow-up Studies

В статье приведен обзор ключевых изменений порядка мониторинга безопасности медицинских изделий в Российской Федерации и выполнено сопоставление национальных правил с Правилами проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Рассмотрена роль производителя в системе мониторинга безопасности медицинских изделий.



ПИКА Т.О.



СУХАНОВА М.М.

Т.О. ПИКА¹, заместитель начальника отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
pikato@roszdravnadzor.gov.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
SukhanovaMM@roszdravnadzor.gov.ru

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа формирования регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, Евразийский экономический союз, регистрационное досье, Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий

Для цитирования: Пика Т.О., Суханова М.М. Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа формирования регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 37–42.

For citation: Pika T.O., Sukhanova M.M. General requirements for the safety and effectiveness of medical devices as the basis for the formation of a registration dossier of a medical device in order to register it within the framework of the Eurasian Economic Union // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 37–42.

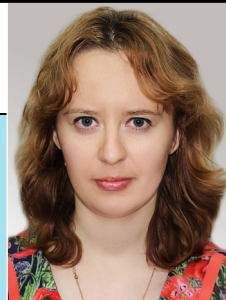
Pika T.O., Sukhanova M.M.

General requirements for the safety and effectiveness of medical devices as the basis for the formation of a registration dossier of a medical device in order to register it within the framework of the Eurasian Economic Union

The article is devoted to issues related to approaches to the formation of a registration dossier of a medical device in order to register it within the framework of the Eurasian Economic Union. In particular, it substantiates the importance of filling out the document "Information on the compliance of a medical device with the general requirements for the safety and effectiveness of medical devices, the requirements for their labeling and operational documentation for them" from the point of view of the preparation of documents for the registration dossier.

Keywords: medical devices, Eurasian Economic Union, registration dossier, General requirements for the safety and efficacy of medical devices

Статья посвящена вопросам, связанным с подходами к формированию регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. В частности, обосновывается важность заполнения документа «Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них» с точки зрения подготовки документов регистрационного досье.



ПИКА Т.О.



СУХАНОВА М.М.

Т.О. ПИКА¹, заместитель начальника отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
pikato@roszdravnadzor.gov.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
SukhanovaMM@roszdravnadzor.gov.ru

Особенности подготовки отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, Евразийский экономический союз, клинические данные

Для цитирования: Пика Т.О., Суханова М.М. Особенности подготовки отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 43–47.

For citation: Pika T.O., Sukhanova M.M. Specifics of preparing a report on clinical evidence of the effectiveness and safety of medical devices (with the exception of medical devices for *in vitro* diagnostics) in order to register them within the framework of the Eurasian Economic Union // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 43–47.

Pika T.O., Sukhanova M.M.

Specifics of preparing a report on clinical evidence of the effectiveness and safety of medical devices (with the exception of medical devices for *in vitro* diagnostics) in order to register them within the framework of the Eurasian Economic Union

The article discusses issues related to the features of preparing documents in order to provide evidence of the clinical efficacy and safety of medical devices within the framework of the Eurasian Economic Union. In particular, methods of proving the clinical efficacy and safety of a medical device are considered, as well as the specifics of preparing a report on clinical evidence of the efficacy and safety of medical devices in order to register them within the Union.

Keywords: medical devices, Eurasian Economic Union, clinical data

В статье рассматриваются вопросы, связанные с особенностями подготовки документов в целях обеспечения доказательства клинической эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. В частности, рассматриваются методы доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия, а также особенности оформления отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Союза.

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор, sharikadze@vniimt.org

О.А. ТАРАСЕНКО¹, д-р мед. наук, заместитель генерального директора, представитель руководства по качеству, tarasenko_oa@vniimt.org

А.А. РЫБАЛОВ¹, заместитель руководителя Испытательного центра, rkmn@vniimt.org

К.М. ФРАНЦУЗОВА¹, заведующий лабораторией, frantsuzova@vniimt.org

И.А. ПАВИЧ¹, ведущий инженер-испытатель, ipavich@vniimt.org

Аппараты искусственной вентиляции легких: оценка соответствия требованиям качества и безопасности

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: аппараты искусственной вентиляции легких, ИВЛ, медицинские изделия, технические испытания, токсикологические исследования, безопасность.

Для цитирования: Шарикадзе Д.Т., Тарасенко О.А., Рыбалов А.А., Французова К.М., Павич И.А. Аппараты искусственной вентиляции легких: оценка соответствия требованиям качества и безопасности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 48–52.

For citation: Sharikadze D.T., Tarasenko O.A., Rybalov A.A., Frantsuzova K.M., Pavich I.A. Artificial lung ventilation devices: assessment of compliance with quality and safety requirements // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 48–52.

Sharikadze D.T., Tarasenko O.A., Rybalov A.A., Frantsuzova K.M., Pavich I.A.

Artificial lung ventilation devices: assessment of compliance with quality and safety requirements

The article provides information on artificial lung ventilation devices, regulatory documents applicable to them, containing requirements that ensure the quality and safety of operation of medical devices – artificial lung ventilation devices.

Keywords: artificial lung ventilation devices, ALV, medical devices, technical tests, toxicology study, safety

В статье представлена информация об аппаратах искусственной вентиляции легких, применимой к ним нормативной документации, содержащей требования, обеспечивающие качество и безопасность эксплуатации медицинских изделий – аппаратов искусственной вентиляции легких.

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор, sharikadze@vniimt.org

М.А. МИГЕЕВА², заместитель начальника управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
migeevama@roszdravnadzor.gov.ru

О.А. ТАРАСЕНКО¹, д-р мед. наук, заместитель генерального директора, представитель руководства по качеству
tarasenko_oa@vniimt.org

А.А. РЫБАЛОВ¹, заместитель руководителя Испытательного центра
pkmn@vniimt.org

Развитие испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт»

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow 109074 Russian Federation.

Ключевые слова: национальный проект «Международная кооперация и экспорт», федеральный проект «Системные меры развития международной кооперации и экспорта», План модернизации опорных лабораторий, медицинские изделия

Для цитирования: Шарикадзе Д.Т., Мигеева М.А., Тарасенко О.А., Рыбалов А.А. Развитие испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт» // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 53–59.

For citation: Sharikadze D.T., Migeeva M.A., Tarasenko O.A., Rybalov A.A. Development of the testing center of the FSBI "VNIIMT" of Roszdravnadzor within the framework of the national project "International cooperation and export" // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 53–59.

Sharikadze D.T., Migeeva M.A., Tarasenko O.A., Rybalov A.A.
Development of the testing center of the FSBI "VNIIMT" of Roszdravnadzor within the framework of the national project "International cooperation and export"

The article provides an overview of the activities carried out at the Test Center of the FSBI "VNIIMT" of Roszdravnadzor within the framework of the national project "International Cooperation and Export". The implemented tasks and the main directions of development are given, taking into account the emerging issues related to the peculiarities of the implementation of the implementation of test methods regulated by foreign standards.

Keywords: national project "International cooperation and export", federal project "Systemic measures for the development of international cooperation and export", Refurbishment plan for reference laboratories, medical devices

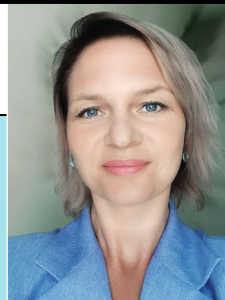
В статье приведен обзор мероприятий, проводимых в Испытательном центре ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт». Приведены реализованные задачи и основные направления развития с учетом возникающих вопросов, связанных с особенностями реализации внедрения методик испытаний, регламентированных зарубежными стандартами.

Е.А. ВОРОБЬЁВА¹, начальник отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

Vorobyevaea@roszdravnadzor.gov.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

Suhanovamm@roszdravnadzor.gov.ru



ВОРОБЬЁВА Е.А.



СУХАНОВА М.М.

Особенности регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации в период пандемии коронавирусной инфекции COVID-19

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, испытания (исследования), особенности регистрации, перечень медицинских изделий, упрощенная схема, ускоренная регистрация

Для цитирования: Воробьева Е.А., Суханова М.М. Особенности регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации в период пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 60–64.

For citation: Vorobyova E.A., Sukhanova M.M. Features of registration of medical devices on the territory of the Russian Federation during the COVID-19 coronavirus infection pandemic // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 60–64.

Vorobyova E.A., Sukhanova M.M.

Features of registration of medical devices on the territory of the Russian Federation during the COVID-19 coronavirus infection pandemic
The article discusses issues related to the features of state registration of medical devices during a pandemic of a new coronavirus infection. The key points that applicants should pay attention to when preparing documents for state registration of medical devices are reflected.

Keywords: medical devices, tests, features of registration, list of medical devices, simplified scheme, expedited registration

В статью рассмотрены вопросы, связанные с особенностями государственной регистрации медицинских изделий в период пандемии новой коронавирусной инфекции. Отражены ключевые моменты, на которые следует обратить внимание заявителям при подготовке документов для государственной регистрации медицинских изделий.

К.Т. МОМЫНАЛИЕВ¹, д-р биол. наук, доцент, эксперт
dhoroshun@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4656-1025>

И.В. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, генеральный директор
ivi1976@bk.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>



МОМЫНАЛИЕВ К.Т.



ИВАНОВ И.В.

Промежуточные результаты регистрации серии (партии) медицинских изделий для диагностики in vitro в 2020–2021 году

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1.
Federal State Organization “National quality institute” Federal Service for Surveillance in Healthcare,
4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, Russian Federation, 109074.

Ключевые слова: COVID-19, SARS-CoV-2, диагностическое тестирование, ОТ-ПЦР, антигены, иммуноанализ

Для цитирования: Момыналиев К.Т., Иванов И.В. Промежуточные результаты регистрации серии (партии) медицинских изделий для диагностики in vitro в 2020–2021 году // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 65–72.

For citation: Momynaliev K.T., Ivanov I.V. Interim results of registration of a series (batch) of medical devices for in vitro diagnostics in 2020–2021 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 65–72.

Momynaliev K.T., Ivanov I.V.

Interim results of registration of a series (batch) of medical devices for in vitro diagnostics in 2020–2021

In connection with the rapid spread of COVID-19, the Government of the Russian Federation approved a Resolution on the circulation of medical devices for the diagnosis of coronavirus infection. Resolution № 430 regulates the circulation of medical devices, which are also intended for use in the prevention and treatment of diseases that pose a danger to others, according to the list in accordance with the annex to Resolution No. 430, including state registration of a series (batch) of a medical device. This article presents an analysis of medical devices for in vitro diagnostic for the detection of SARS-CoV-2 during a COVID-19 disease pandemic, registered under Resolution №. 430, and also discusses approaches to optimizing the screening of clinical samples.

Keywords: COVID-19, SARS-CoV-2, diagnostic testing, RT-PCR, antigens, immunoassay

В связи с пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19 разработано и утверждено Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», которое регламентирует обращение медицинских изделий, предназначенных также для применения в условиях профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих. В данной статье представлен анализ медицинских изделий для in vitro-диагностики для обнаружения коронавируса SARS-CoV-2 в период пандемии заболевания COVID-19, зарегистрированных в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 430, а также рассмотрены подходы к оптимизации скрининга клинических образцов.

Т.Д. КУЗНЕЦОВА¹, консультант отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, kuznetcovatd@roszdravnadzor.gov.ru



КУЗНЕЦОВА Т.Д.

Изменения порядка ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, ввоз медицинских изделий, разрешение на ввоз медицинских изделий, уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий, государственная услуга

Для цитирования: Кузнецова Т.Д. Изменения порядка ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 73–76.

For citation: Kuznetsova T.D. Changes of the procedure of medical devices import into the territory of the Russian Federation for the purpose of their state registration // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 73–76.

Kuznetsova T.D.

Changes of the procedure of medical devices import into the territory of the Russian Federation for the purpose of their state registration
The article deals with import of medical devices into the Russian Federation for state registration. The import procedure of medical devices into the Russian Federation for state registration, which entered into force on 01.01.2021, is described. Some of the peculiarities of the import procedure of medical devices into the Russian Federation for state registration are explained.

Keywords: medical devices, import of medical devices, permit for medical device import, notice of rejection to issue a permit for medical device import, public service

Статья посвящена вопросам ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации. Описан порядок процедуры ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации, вступивший в силу с 01.01.2021. Приведены разъяснения некоторых особенностей процедуры ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации.

К.Т. МОМЫНАЛИЕВ¹, д-р биол. наук, доцент, эксперт
dhoroshun@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4656-1025>

И.В. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, генеральный директор
ivi1976@bk.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>



МОМЫНАЛИЕВ К.Т.



ИВАНОВ И.В.

Медицинские изделия для диагностики in vitro для молекулярного тестирования в онкологии

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1.
Federal State Organization "National quality institute" Federal Service for Surveillance in Healthcare,
4, bld. 1, Slavianskaya Square, Moscow, Russian Federation, 109074.

Ключевые слова: Онкология, медицинские изделия для диагностики in vitro, молекулярное тестирование, сопутствующая диагностика

Для цитирования: Момыналиев К.Т., Иванов И.В. Медицинские изделия для диагностики in vitro для молекулярного тестирования в онкологии // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 77–84.

For citation: Momynaliev K.T., Ivanov I.V. Medical devices for in vitro diagnostics for molecular testing in oncology // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 77–84.

Momynaliev K.T., Ivanov I.V.

Medical devices for in vitro diagnostics for molecular testing in oncology

Cancer is the second leading cause of death worldwide, with morbidity and mortality increasing every year. In vitro diagnostics play a critical role in clinical decision-making for cancer screening, diagnosis and treatment. In vitro diagnostic medical devices (MI IVD) specific to cancer screening include methods such as cytology, flow cytometry, and molecular testing. This review presents an assessment of the landscape of medical devices for in vitro diagnostic of oncological diseases registered in the Russian Federation over the past few years.

Keywords: Oncology, medical devices for in vitro diagnostics, molecular testing, companion diagnostics

Диагностика in vitro играет решающую роль в принятии клинических решений по скринингу, диагностике и лечению рака. Медицинские изделия для диагностики in vitro, специфичные для скрининга рака, включают такие методы, как цитология, проточная цитометрия и молекулярное тестирование. В настоящем обзоре представлена оценка ландшафта медицинских изделий для диагностики in vitro онкологических заболеваний, зарегистрированных в Российской Федерации за последние несколько лет.

С.А.ЗАХАРОВ¹, заместитель генерального директора
s.zakharov@vniiimt.org
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5433-2340>

С.В.ПОДКОЛЗИН¹, исполняющий обязанности
главного метролога
spodkolzin@vniiimt.org



ЗАХАРОВ С.А.



ПОДКОЛЗИН С.В.

Актуальные вопросы метрологического обеспечения в сфере здравоохранения

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, метрологическое обеспечение в организациях здравоохранения, единство измерений в сфере здравоохранения, поверка медицинских изделий – средств измерения

Для цитирования: Захаров С.А. Подколзин С.В. Актуальные вопросы метрологического обеспечения в сфере здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 85–88.

For citation: Zakharov S.A., Podkolzin S.V. Acute issues of metrological support in the healthcare sector // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 85–88.

Zakharov S.A., Podkolzin S.V.

Acute issues of metrological support in the healthcare sector

The article discusses the features of metrological support in the field of healthcare. The analysis of the regulatory framework in the field of ensuring the uniformity of measurements is conducted. The features and existing problems of metrological support in medical organizations are considered. Further ways of development of metrological provision of health care are proposed.

Keywords: medical devices, metrological support in medical organizations, uniformity of measurements in the healthcare sector, verification of medical devices – measuring instruments

В статье рассмотрены особенности метрологического обеспечения в сфере здравоохранения. Проведен анализ нормативно-правовой базы в области обеспечения единства измерений. Рассмотрены особенности и существующие проблемы метрологического обеспечения в медицинских организациях. Предложены дальнейшие пути развития метрологического обеспечения здравоохранения.

И.А. БОЯРСКАЯ¹, врач-эндоскопист, yairinaboyarskaya@gmail.com

Д.С. СПИРИДОНОВ², доцент кафедры акушерства и гинекологии, skipdi@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8391-7436>

В.В. КУЛАКОВ³, аналитик, kulakovv1@zdrav.mos.ru

В.В. УШЕНИН⁴, главный специалист, usheninvv@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1800-4195>

Е.А. ШАЛАЕВА⁵, специалист, shalaeva@rosmedex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7915-199X>

Д.А. САМОФАЛОВ⁵, специалист, samofalov@rosmedex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0379-4382>

Оценка кадрового обеспечения и укомплектованности медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена ЦФО врачами-онкологами

¹ ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница им. С.П. Боткина» Департамента здравоохранения г. Москвы, Российская Федерация, 125284, г. Москва, 2-й Боткинский пр., вл. 5.
Botkin Hospital, 5, 2nd Botkinsky pr-d, Moscow, Russian Federation, 125284.

² ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Российская Федерация, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1.
Pirogov Russian National Research Medical University, 1, Ostrovityanova st., Moscow, Russian Federation, 117997.

³ АНО «Центр аналитического развития социального сектора» Правительства Москвы, Российская Федерация, 127473, г. Москва, ул. Достоевского, д. 31, корп. 1А.
ANO "Center for Analytical Development of the Social Sector" of the Moscow Government, korpus 1A, 31, Dostoevskogo st., Moscow, Russian Federation, 127473.

⁴ ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, Российская Федерация, 127254, г. Москва, ул. Добролюбова, 11.
Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova st., Moscow, Russian Federation, 127254.

⁵ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, Российская Федерация, 109028, г. Москва, Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5.
Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, 10, bldg. 5, Khokhlovsky lane, Moscow, Russian Federation, 109028.

Ключевые слова: кадровое планирование, укомплектованность врачами-онкологами, обеспеченность, амбулаторное звено, врачи-онкологи

Для цитирования: Боярская И.А., Спиридонов Д.С., Кулаков В.В., Ушенин В.В., Шалаева Е.А., Самофалов Д.А. Оценка кадрового обеспечения и укомплектованности медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена ЦФО врачами-онкологами // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 3. – С. 89–96.

For citation: Boyarskaya I.A., Spiridonov D.S., Kulakov V.V., Ushenin V.V., Shalaeva E.A., Samofalov D.A. Assessment of human resourcing and staffing level of medical organizations of the outpatient-polyclinic link of the Central Federal District with oncologists // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 3. – P. 89–96.

Boyarskaya I.A., Spiridonov D.S., Kulakov V.V., Ushenin V.V., Shalaeva E.A., Samofalov D.A. Assessment of human resourcing and staffing level of medical organizations of the outpatient-polyclinic link of the Central Federal District with oncologists

The article discusses the theoretical foundations, legal regulation and methods of assessing the human resourcing of medical organizations in the Russian Federation. The results of an assessment of human resourcing and staffing level with oncologists of medical organizations in the Central Federal District, as well as the results of a survey of oncologists are presented.

Keywords: personnel planning, staffing with oncologists, sufficiency, outpatient link, oncologists

В статье рассмотрены теоретические основы, нормативно-правовое регулирование и способы оценки кадрового обеспечения медицинских организаций в Российской Федерации. Приведены результаты оценки кадрового обеспечения и укомплектованности врачами-онкологами медицинских организаций ЦФО, а также результаты опроса врачей-онкологов.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. 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.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. 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. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

Введение. Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

Цель исследования. Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

Материалы и методы. Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

Результаты и обсуждение. Выводы (заключение). Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. 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. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS 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.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры 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.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. 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 двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@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: **+7(967)161-34-35** или **+7(903) 792-76-81**.

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Нормативные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза



Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014.



Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».



Рекомендация Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15 «О внесении изменений в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий».



Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинично-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий».



Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий».



Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них».



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2021 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!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «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 на 2021 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:

- 000 «Урал-Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- 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

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ
www.roszdravnadzor.ru
www.vestnikrzn.ru
www.fgu.ru