



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 течении 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 Руcont – <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! Дорогие читатели!



Номер журнала, который вы держите в руках, выпущен к 15-летию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и полностью состоит из статей, подготовленных сотрудниками Службы. В этих статьях мы постарались отразить основные направления нашей деятельности, а, публикуя фото сотрудников – познакомить вас с людьми, многие из которых работают в Росздравнадзоре со дня его основания.

К настоящему времени в Службе сформировался слаженный коллектив единомышленников, включающий около 2000 человек из всех регионов нашей страны с учетом наших ФГБУ. Можно со всей уверенностью сказать, что у нас работают профессионалы только высокого класса, в основу деятельности которых традиционно ставится человек, его нужды и стремления к восстановлению и сохранению своего здоровья. Пациентоориентированность надзора – это почерк нашей организации.

Приверженность инновациям и формирование единого надзорного пространства в Российской Федерации способствует созданию «умного» надзора. Мы стараемся соблюдать такой баланс контрольной нагрузки, который бы содействовал развитию поднадзорных организаций. За годы нашего существования мы сумели создать очень хорошую материально-техническую базу для обеспечения контроля. Сотрудники Службы и подведомственных учреждений ведут активный научный поиск новых подходов к обеспечению качества медицинской помощи, качества и безопасности медицинской продукции. Мы сознательно идем по пути формирования системы менеджмента качества в организациях здравоохранения и производства медицинской продукции.

Всегда бывает полезно по прошествии какого-то времени сравнить свои планы и достижения. Подводя итог 15-летней работы, мы можем сказать, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – это зрелый федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, который осуществляет свою работу в тесном взаимодействии с Министерством здравоохранения России, с федеральными органами исполнительной власти, с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, профессиональными ассоциациями и общественными организациями различного уровня.

Дорогие коллеги! От имени всего нашего коллектива от души благодарю всех, кто счел возможным поздравить нас с этой с этой датой.

Со своей стороны, выражаю безграничную благодарность всем сотрудникам Росздравнадзора, его территориальных органов. Мы искренне ценим каждого из вас и стараемся сделать вашу жизнь более насыщенной и интересной, хотим, чтобы ощущение счастья не покидало ваш дом. Спасибо большое за ваш труд!



Искренне ваш,
руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
М.А. Мурашко

ТЕМА НОМЕРА.

**РОСЗДРАВНАДЗОР: 15 ЛЕТ
В НОГУ СО ВРЕМЕНЕМ**

МУРАШКО М.А.

Росздравнадзор сегодня 9

Руководство территориальных органов
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
(по состоянию на 22 апреля 2019 г.) . . . 20

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ
И НАДЗОР**

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

Контроль за реализацией Национального
проекта «Здравоохранение» 26

ТРАПКОВА А.А., ТАРАСОВА С.А.

Развитие государственной
системы контроля качества
лекарственных средств 31

КРУПНОВА И.В., СТАРОСТИНА И.С.

Актуальные вопросы профилактики
нарушений в сфере обращения
лекарственных средств 40

ТРАПКОВА А.А., ВРУБЕЛЬ М.Е.

Государственный контроль за проведением
доклинических и клинических
исследований лекарственных средств
для медицинского применения 50

**КРУПНОВА И.В., БОЕВА В.А.,
САВРАНСКАЯ Н.А.**

Становление института лицензирования
медицинской деятельности.
Обзор нормативных правовых актов . . . 56

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

АСТАПЕНКО Е.М.

Современные подходы к обращению
медицинских изделий:
взгляд регулятора 62

КРУПНОВА И.В., АХТЯМОВ Э.И.

Внедрение системы менеджмента
качества медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза.
Инспектирование производства
медицинских изделий 67

ФАРМАКОНАДЗОР

**ГЛАГОЛЕВ С.В., ГОРЕЛОВ К.В.,
ЧИЖОВА Д.А.**

Развитие системы фармаконадзора
в Российской Федерации 72

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

НИКИТИНА А.М., ТРАПКОВА А.А.

Международное сотрудничество
как инструмент повышения эффективности
деятельности Росздравнадзора
и гармонизации с международными
регуляторными требованиями
при осуществлении контрольно-
надзорной деятельности 79

Председательство Российской Федерации
в Международном форуме регуляторов
медицинских изделий (IMDRF) 88

**ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

БЕЛАНОВ К.Ю.

Лабораторные комплексы
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора:
надежность в работе
и устойчивость в развитии 90

ИВАНОВ И.В.

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора:
единение профессионалов
для безопасности пациентов. 95

ШАРИКАДЗЕ Д.Т.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:
Еще один день – еще одна
возможность 99

THE TOPIC OF THE ISSUE:**ROSZDRAVNADZOR: 15 YEARS
IN TUNE WITH THE TIMES****MURASHKO M.A.**

Rosdravnadzor today 5

Directors of regional offices of Federal
Service for Surveillance in Healthcare

(as at 22 of April 2019) 20

THE STATE CONTROL AND SUPERVISION**SAMOILOVA A.V., ROGINKO N.I.,****PETRUNINA I.V.**The control over realization
of the National project «Health care» 26**TRAPKOVA A.A., TARASOVA S.A.**The development of the state system
of quality control of medicines 310**KRUPNOVA I.V., STAROSTINA I.S.**Topical issues of the preventative control
in the area of circulation of medicines . . . 40**TRAPKOVA A.A., VRUBEL M.E.**The state control over conduction
of clinical and preclinical researches
of medicines for a medical use 55**KRUPNOVA I. V., BOEVA V.A.,****SAVRANSKAYA N.A.**The establishment of the licensing
institute of medical activities.
Review of laws and regulations. 56**THE CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES****ASTAPENKO E.M.**Modern approaches for the circulation
of medical devices: from regulator
point of view 62**KRUPNOVA I.V., AHTYAMOV E.I.**The implementation of a quality management
system for medical devices within the
framework of the Eurasian Economic Union.Inspection of the production
of medical devices 67**THE PHARMACOVIGILANCE****GLAGOLEV S.V., GORELOV K.V.,****CHIZHOVA D.A.**Development of the pharmacovigilance
system in the Russian Federation 72**THE INTERNATIONAL COOPERATION****NIKITINA A.M., TRAPKOVA A.A.**The international co-operation as instrument
of improvement of the effectiveness
of Roszdravnadzor's activities and
harmonization with the international
regulatory requirements
in supervisory activities. 79The chairmanship of the Russian
Federation in the International
Medical Device Regulators Forum 88**THE ACTIVITY OF SUBORDINATE
ORGANIZATIONS OF ROSZDRAVNADZOR****BELANOV K. YU.**Laboratory facilities of FGBU «IMTSUAOSMP»
Roszdravnadzor: reliability of service
and sustainable development. 90**IVANOV I.V.**FGBU «CMIKEE» Roszdravnadzor: unity
of professionals for safety of patients . . . 95**SHARIKADZE D.T.**FGBU "VNIIMT" Roszdravnadzor:
Another day – another opportunity. 99