



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](http://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](mailto:secretary@celado-media.ru).



<b>АО АЛЬФА-БАНК» г. Москва</b>				БИК	<b>044525593</b>
Банк получателя				Сч. №	<b>30101810200000000593</b>
ИНН	<b>7736124872</b>	КПП	<b>773601001</b>	Сч. №	<b>40702810302860003652</b>
<b>ООО «Селадо Медиа»</b>					
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
<b>Итого:</b>					<b>5 400,00</b>
<b>Без налога (НДС)</b>					<b>-</b>
<b>Всего к оплате:</b>					<b>5 400,00</b>
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](mailto: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](mailto:publik@akc.ru)
- **Объединенный каталог «Пресса России»** – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении [www.akc.ru](http://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](mailto:o.f.fedotova@mail.ru), [anastasia-vestnikrzn@mail.ru](mailto:anastasia-vestnikrzn@mail.ru), [vestnikrzn@mail.ru](mailto:vestnikrzn@mail.ru)

[www.vestnikrzn.ru](http://www.vestnikrzn.ru)  
[www.roszdravnadzor.ru](http://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 . . . . . 79Председательство 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