

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»
Росздравнадзора**

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)

МБА, 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 фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСПП» 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 ФССП 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