

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ 5 (2014)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЗДАНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ТЕМА НОМЕРА
**ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ – 10 ЛЕТ!**

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНАЯ ТЕМА

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ – 10 ЛЕТ!

Росздравнадзору – 10 лет.
Страницы хроники 10

Руководство территориальных
органов Росздравнадзора 17

Рамил ХАБРИЕВ: «Создавая Росздравнадзор,
мы сделали ставку на правильных людей» 22

Николай ЮРГЕЛЬ: «Росздравнадзор — один
из краеугольных камней в системе
национальной биобезопасности России» 24

Елена ТЕЛЬНОВА: «Счастье сознавать,
что ты занимаешься важным
и нужным делом» 26

Михаил МУРАШКО: «Наш девиз —
эффективность, безопасность и качество.
Мы наполняем эти слова смыслом» 28

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ УПРАВЛЕНИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА

А.Н. ШАРОНОВ, Н.А. ВЕСЕЛОВА
Управление организации
государственного контроля качества
оказания медицинской помощи населению:
вчера, сегодня, завтра 31

И.В. КРУПНОВА
Лицензирование медицинской
и фармацевтической деятельности
как гарантия прав и законных
интересов граждан и государства 36

Е.М. АСТАПЕНКО
Обращение медицинских изделий
на территории Российской Федерации 40

В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО,
Г.А. ПЕТРОЧЕНКОВ
О деятельности Управления контроля
за реализацией государственных
программ в сфере здравоохранения 44

В.В. КОСЕНКО, К.Ю. БЕЛАНОВ,
С.В. ГЛАГОЛЕВ, Е.С. РОГОВ, С.А. ТАРАСОВА
Совершенствование системы
государственного контроля качества
лекарственных средств 48

Ф.М. СЕМЁНОВ
Государственная служба
и кадровая политика Росздравнадзора 56

К.Г. ПОСПЕЛОВ
Информационные технологии
Росздравнадзора – 10 лет развития 63

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФГБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА

А.В. КОРОТЕЕВ
ФГБУ «Информационно-методический
центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского
применения» Росздравнадзора:
основные направления
деятельности 68

И.В. ИВАНОВ
Центр мониторинга и клинико-экономической
экспертизы Росздравнадзора: экспертиза,
образование, консультации 73

И.М. КОЗЛОВ, О.А. ТАРАСЕНКО,
Д.В. ГЕЙНЕ, С.В. НОВИКОВ,
С.В. МИХЕЕВ, Л.Ю. НИКИФОРОВА, Ю.Н. ОРЛОВ
Эффективное обеспечение
государственного контроля
в сфере обращения
медицинских изделий 76



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№5 за 2014 г.) НА CD-ДИСКЕ

- I. Новые данные по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий
- II. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Росздравнадзора
- III. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 (ред. от 17.07.2014) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
- IV. Постановление Правительства РФ от 06.09.2014 №913 «О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации и Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»

SECTIONS

MAIN HEADLINE

FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE IS CELEBRATING 10 YEARS!

Roszdraznadzor is celebrating 10 years. Chronicle pages	10
The heads of territorial institutions of Roszdraznadzor	17
Ramil KHABRIEV: «When we were setting up Roszdraznadzor we bet on the right people»	22
Nicholay YURGEL: «Roszdraznadzor is a cornerstone of the Russian national bio safety»	24
Elena TELNOVA: «Happiness is to know that you're doing an important and necessary thing»	26
Michael MURASHKO: «Our motto is efficacy, safety and quality. We fill these words with meaning»	28

ACTIVITIES OF ROSZDRAVNADZOR INSTITUTIONS

SHARONOV A.N., VESELOVA N.A. Administration responsible for the state management of medical care quality control: yesterday, today and tomorrow	31
KRUPNOVA I.V. Licensing of healthcare and pharmaceutical activity as a guarantee of the rights and legitimate interests of citizens and the state	36
ASTAPENKO E.M. Handling of medical devices in the territory of the Russian Federation	40

FISSENKO V.S., ROGINKO N.I., PETROCHENKOV G.A. The activities of the Administration for supervision of public health program implementation	44
KOSENKO V.V., BELANOV K.Y., GLAGOLEV, S.V., ROGOV E.S., TARASOVA S.A. Improving the system of public regulation of drug quality	48
SEMENOV F.M. Civil service and personnel policy of Roszdraznadzor	56
POSPELOV K.G. Information Technologies at Roszdraznadzor: 10 years of development	63

ACTIVITIES OF ROSZDRAVNADZOR

KOROTEEV A.V. The Information and Methodological Center for Expertise, Stocktaking and Analysis of Circulation of Medical Products of Roszdraznadzor: key areas of activity	68
IVANOV I.V. Centre for monitoring and clinical and economic expertise at Roszdraznadzor: expertise, education, consultation	73
KOZLOV I.M., TARASENKO O.A., GEINE D.V., NOVIKOV S.V., MIKHEEV S.V., NIKIFOROVA L.Y., ORLOV Y.N. Effective enforcement of state control of medical devices handling	76



CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 5, 2014)

- I. New data on the safety of medicines and medical devices
- II. Decree of the Government of the Russian Federation dated 27.12.2012 №1416
- III. Decree of the Government of the Russian Federation dated 06.09.2014 №913
- IV. Normative-legal acts regulating the activities of Roszdraznadzor

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ УПРАВЛЕНИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА

А.Н. ШАРОНОВ, Н.А. ВЕСЕЛОВА

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению: вчера, сегодня, завтра

Шаронов А.Н., Веселова Н.А. Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению: вчера, сегодня, завтра

В статье представлена информация об изменениях полномочий Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению за 10-летний период: указаны наименования государственных функций, реализация которых осуществлялась Управлением. В статье подробно рассмотрены изменения отдельных полномочий, а также представлена информация об особенностях реализации некоторых полномочий. Коротко указана информация о планах работы Управления на 2015 г.

Sharonov A.N., Veselova N.A. Administration responsible for the state management of medical care quality control: yesterday, today and tomorrow

The article tells about the changes in the functions of the Administration for the state management of medical care quality control over the past decade. The government functions fulfilled by the Administration are highlighted. There is a detailed description of changes in certain functions and peculiarities of their implementation. There is a short review of the Administration's planned activities in 2015.

Ключевые слова: государственный контроль качества оказания медицинской помощи населению, контрольно-надзорная деятельность по вопросам качества оказания медицинской помощи населению, реализация государственных функций

Keywords: state control of the medical care quality, control and surveillance activities on the quality of health care provision, implementation of state functions



И.В. КРУПНОВА

Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности как гарантия прав и законных интересов граждан и государства

Крупнова И.В. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности как гарантия прав и законных интересов граждан и государства

Статья посвящена внедрению в РФ института лицензирования, который позволяет государству обеспечивать безопасность потенциально опасной деятельности, не вводя государственную монополию на ее осуществление и не ограничивая тем самым свободу предпринимательства. Приведены статистические данные по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Росздравнадзора в 2004—2013 гг.

Krupnova I.V. Licensing of healthcare and pharmaceutical activity as a guarantee of the rights and legitimate interests of citizens and the state

The article is devoted to the introduction of the Russian licensing institute that allows the state to ensure safety of potentially hazardous activities without introducing a state monopoly on their implementation and without restricting the freedom of entrepreneurs. There is statistical data by Roszdravnadzor on the licensing of healthcare and pharmaceutical activity in 2004-2013.

Ключевые слова: медицинская деятельность, фармацевтическая деятельность, лицензирование, контроль соблюдения лицензионных требований и условий

Keywords: healthcare activity, pharmaceutical activity, licensing, monitoring compliance with licensing requirements and conditions



Деятельность управлений Росздравнадзора

Е.М. АСТАПЕНКО

Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации

Астапенко Е.М. Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации

Статья посвящена деятельности Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий. Описаны основные изменения в нормативно-правовом регулировании. Приведены требования, предъявляемые к медицинским изделиям при их обращении на территории РФ.

Astapenko E.M. Handling of medical devices in the territory of the Russian Federation

The article is devoted to Roszdravnadzor functions in the field of medical devices handling. The basic changes in the legal regulations are described. There are requirements to medical devices handled in the territory of the Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, регистрация медицинских изделий, контроль за обращением медицинских изделий

Keywords: medical devices, registration of medical devices, supervision of handling of medical devices



В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО, Г.А. ПЕТРОЧЕНКОВ

О деятельности Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Фисенко В.С., Рогинко Н.И., Петроченков Г.А. О деятельности Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

В статье приведена структура Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, даны основные направления его деятельности, сформулирована основная цель, а именно: получение оперативной информации в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи; анализ и оценка результатов реализации мероприятий; выявление проблем для принятия соответствующих управленческих решений.

Fissenko V.S., Roginko N.I., Petrochenkov G.A. The activities of the Administration for supervision of public health program implementation

The article describes the structure of the Roszdravnadzor Administration for supervision of public health program implementation, key areas of activity and the main target, namely: to obtain latest information for the purpose of supervision of the observance of citizens' rights in healthcare when implementing initiatives aimed at improving healthcare services; analysis and evaluation of the results of implementation of the activities; identification of problems and making appropriate management decisions.

Ключевые слова: государственные программы, контроль за реализацией, приоритетный национальный проект в сфере здравоохранения, программа модернизации здравоохранения субъектов РФ, мониторинг ценовой и ассортиментной доступности лекарственных препаратов, программа льготного лекарственного обеспечения

Keywords: government programs, control over the implementation, priority national healthcare project, program for healthcare modernization in the subjects of the RF, monitoring of price and range accessibility of drugs, drug benefit programme



Деятельность управлений Росздравнадзора

В.В. КОСЕНКО, К.Ю. БЕЛАНОВ, С.В. ГЛАГОЛЕВ, Е.С. РОГОВ, С.А. ТАРАСОВА

Совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств

Косенко В.В., Беланов К.Ю., Глаголев С.В., Рогов Е.С., Тарасова С.А. Совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств

В статье представлен обзор совершенствования системы государственного контроля качества лекарственных средств, развития системы фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий, результаты работы по контролю за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, международной деятельности Росздравнадзора, направленной на повышение эффективности исполнения государственных функций.

Kosenko V.V., Belanov K.Y., Glagolev, S.V., Rogov E.S., Tarasova S.A. Improving the system of public regulation of drug quality

The article is an overview of improvement actions in public regulation of drug quality, development of the pharmacovigilance system and safety monitoring of medical devices, results of monitoring preclinical trials of drugs and clinical trials of medicinal products for medical use, Roszdravnadzor's activities on the international level aimed at strengthening the implementation of public functions.

***Ключевые слова:** государственный контроль качества лекарственных средств, мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий, контроль за организацией и проведением клинических и доклинических исследований лекарственных средств, международная деятельность Росздравнадзора*

***Keywords:** public regulation of drug quality, safety monitoring of medicines and medical devices, control of the organization and conduct of clinical and preclinical studies of drugs, Roszdravnadzor's international activities*



Деятельность управлений Росздравнадзора

Ф.М. СЕМЁНОВ

Государственная служба и кадровая политика Росздравнадзора

Семёнов Ф.М. Государственная служба и кадровая политика Росздравнадзора

Современная государственная гражданская служба должна быть открытой, конкурентоспособной и престижной, ориентированной на результативную деятельность государственных гражданских служащих по обеспечению исполнения полномочий государственных органов. Сложившаяся на сегодняшний день в Росздравнадзоре система кадровой службы позволяет проводить качественное преобразование системы государственной службы, оптимизировать ее организацию и функционирование, внедрять современные кадровые, информационные, образовательные и управленческие технологии.

Semenov F.M. Civil service and personnel policy of Roszdravnadzor

Civil service today should be open, competitive and prestigious, focused on ensuring efficiency of civil servants in enforcing the powers of state bodies. The current HR service of Roszdravnadzor allows for a qualitative transformation of the civil service system, optimization of its organization and functioning, introduction of new HR, information, education and management technologies.

Ключевые слова: государственная служба, кадровая политика

Keywords: civil service, personnel policy



К.Г. ПОСПЕЛОВ

Информационные технологии Росздравнадзора – 10 лет развития

К.Г. Поспелов. Информационные технологии Росздравнадзора — 10 лет развития

В статье рассмотрена история создания и трансформации информационной системы Росздравнадзора за 10-летний период, основные достижения и ключевые направления развития.

Pospelov K.G. Information Technologies at Roszdravnadzor: 10 years of development

The article describes the history of the creation and transformation of the information system of Roszdravnadzor over a 10-year period, the main achievements and key areas of development.

Ключевые слова: история создания, информационная система, АИС Росздравнадзора, электронные сервисы, достижения, направления развития

Keywords: origin, information system, AIS of Roszdravnadzor, electronic services, achievements, development trends

А.В. КОРОТЕЕВ

ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора: основные направления деятельности

Коротеев А.В. ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора: основные направления деятельности

В статье представлен обзор деятельности ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора за все время его существования (с 2000 г.). Основное направление деятельности учреждения на сегодняшний день — совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств посредством создания и организации работы высокотехнологических лабораторных комплексов, способных проводить испытания качества лекарственных препаратов любой степени сложности.

Koroteev A.V. The Information and Methodological Center for Expertise, Stocktaking and Analysis of Circulation of Medical Products of Roszdravnadzor: key areas of activity

The article is an overview of key areas of activity of the Information and Methodological Center for Expertise, Stocktaking and Analysis of Circulation of Medical Products of Roszdravnadzor since it was set up in 2000. The key area of activity today is improving the public quality control of medicines through the creation and operation of state-of-the-art laboratory facilities allowing for quality testing of medicinal products of any complexity.

Ключевые слова: контроль качества лекарственных средств, экспертиза качества лекарственных средств, лабораторные комплексы

Keywords: quality control of medicines, examination of the quality of medicines, laboratory facilities



И.В. ИВАНОВ

Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы Росздравнадзора: экспертиза, образование, консультации

Иванов И.В. Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы Росздравнадзора: экспертиза, образование, консультации

В статье представлены основные задачи Центра мониторинга и клинико-экономической экспертизы Росздравнадзора, в числе которых проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий как в целях их государственной регистрации, так и в целях государственного контроля их обращения на территории РФ. Перечислена тематика образовательных программ и курсов повышения квалификации для специалистов здравоохранения, проводимых ФГБУ.

Ivanov I.V. Centre for monitoring and clinical and economic expertise at Roszdravnadzor: expertise, education, consultation.

The article tells about the main objectives of the Centre for monitoring and clinical and economic expertise of Roszdravnadzor, including examination of quality, efficiency and safety of medical devices for the purpose of their registration and regulation of handling in the territory of the Russian Federation. Topics of educational programs and training courses for health professionals conducted by the institution are listed.

Ключевые слова: экспертиза, достижения, образовательные программы переподготовки, консультационные услуги
Keywords: expertise, achievements, professional development programs, consulting services



Деятельность ФГБУ Росздравнадзора

**И.М. КОЗЛОВ, О.А. ТАРАСЕНКО, Д.В. ГЕЙНЕ, С.В. НОВИКОВ,
С.В. МИХЕЕВ, Л.Ю. НИКИФОРОВА, Ю.Н. ОРЛОВ**

Эффективное обеспечение государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий

Козлов И.М., Тарасенко О.А., Гейне Д.В., Новиков С.В., Михеев С.В., Никифорова Л.Ю., Орлов Ю.Н.

Эффективное обеспечение государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий

Из 15-летней истории развития Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники две трети прошли в качестве ведущей экспертной и испытательной организации Росздравнадзора. О достижениях коллектива и перспективах обеспечения отечественного здравоохранения качественными, эффективными и безопасными медицинскими изделиями и пойдет речь в статье.

Kozlov I.M., Tarasenko O.A., Geine D.V., Novikov S.V., Mikheev S.V., Nikiforova L.Ju., Orlov Ju.N.

Effective provision of state control of medical devices circulation

Russian Scientific Research and Testing Institute for Medical Engineering has been developing for 15 years, two thirds of which the Institute is a leading expert and testing organization of the Federal Service on Surveillance in Healthcare and Social Development of Russian Federation (Roszdravnadzor). The article deals with the achievements of the scientific staff and prospects for providing national healthcare with high-quality, safe and effective medical devices.

Ключевые слова: государственный контроль, экспертиза, испытания, медицинские изделия

Keywords: state control, appraisal, testing, medical devices

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подрисуночные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается. Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.