

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 5 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2019)

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



ТЕМА НОМЕРА

СИСТЕМНЫЕ
ОШИБКИ
В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПОДНАДЗОРНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
И ПУТИ
ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ

АКТУАЛЬНЫЙ
АСПЕКТ

КОНТРОЛЬНО-
НАДЗОРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОБРАЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ОРГАНИЗАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию по основным направлениям деятельности Росздравнадзора.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.



Консультации по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий с возможностью онлайн-заявки



Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за II квартал 2019 г.



Материалы совместного семинара IMDRF/DITTA по искусственному интеллекту в здравоохранении от 16 сентября 2019 г.



Материалы открытого форума заинтересованных лиц IMDRF от 17 сентября 2019 г.



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 ноября 2018 г. № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»



Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. – Утверждены Министерством здравоохранения РФ 12 апреля 2019 г.

Уважаемые коллеги!



Главная тема нашего журнала – системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления – актуальна для всех без исключения организаций здравоохранения, поскольку по большому счету вся система контроля в этой сфере сводится к тому, чтобы обеспечить безопасную и качественную медицинскую помощь для пациентов.

Выявление предотвратимых ошибок и минимизация вреда в процессе оказания медицинской помощи – это краеугольный камень в деятельности Росздравнадзора при осуществлении контрольных мероприятий. Каждая манипуляция, каждое вмешательство или процедура на каждом этапе оказания медицинской помощи таит в себе определенные риски для безопасности пациентов. Поэтому создание системы менеджмента качества и управление рисками становится сегодня насущной необходимостью для всех без исключения организаций сферы здравоохранения: медицинских организаций, производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий.

Классический подход к построению этой системы подразумевает *создание структуры* (материально-технические ресурсы, наличие кадров, построение организационной структуры), *обеспечение процесса* (конкретные действия, предпринимаемые в ходе оказания медицинской помощи или производства медицинской продукции) и *достижение результата* (эффект оказания медицинской помощи или выпуск продукции, соответствующей требованиям качества).

Анализ системных ошибок в деятельности поднадзорных организаций свидетельствует о том, что нарушаются многие требования к структуре, процессам и к качеству результатов. Соответственно, ключевым вопросом при организации государственного контроля является обеспечение безопасности пациентов и соблюдение прав граждан в поднадзорных организациях. Все медицинские организации, особенно осуществляющие медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий, должны быть готовы оказать пациенту медицинскую помощь при наличии показаний. При этом частные медицинские организации обязаны уведомить пациентов о том, что они могут получить медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий в объемах, установленных законодательством. Подмена бесплатной медицинской помощи платной – явление достаточно частое, мы видим это по обращениям граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Что касается производства и регистрации медицинской продукции, то важным является еще до выхода на рынок подтвердить безопасность продукта лабораторными методами, токсикологическими и клиническими испытаниями, а затем наблюдать его в процессе использования.

Полагаем, что статьи, опубликованные в данном номере журнала, окажут практическую помощь нашим поднадзорным организациям и помогут избежать ошибок в их деятельности.

С уважением, **М.А. Мурашко**, главный редактор
журнала, руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

В Екатеринбурге состоялась XVI встреча Руководящего комитета Международного форума регуляторов медицинских изделий 5

ТЕМА НОМЕРА.**СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ПУТИ ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ**

КРУПНОВА И.В., СТАРОСТИНА И.С.
Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке 7

ВАЛЕЕВА А.А., АНОХИНА Е.В., УЛЬЯНОВА В.В.
Мониторинг безопасности медицинских изделий: что нужно знать, чтобы не допускать ошибок? 22

МИГЕЕВА М.А., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., НОВИКОВА М.А., КАРГИН И.Д.
Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Типичные нарушения, выявляемые при проведении токсикологических исследований медицинских изделий 27

КОСЕНКО В.В., ТРАПКОВА А.А., ТАРАСОВА С.А.
Системные ошибки производителей лекарственных средств, выявляемые при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств 32

СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В.
Системные проблемы в деятельности психоневрологических интернатов, выявленные по итогам проверок Росздравнадзора 39

ШАРОНОВ А.Н., ПРЫКИН А.В.
О результатах проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «пластическая хирургия» 45

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

КОРШЕВЕР Н.Г., ЦЫМБАЛ Д.Е., ПОМОШНИКОВ С.Н.
Проверка деятельности медицинских организаций: в развитие научного аппарата 51

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПАДАЛКИН В.П., НОВИКОВ Г.А., КОВАЛЬЦОВ О.В.
Изменения в порядке назначения и оформления рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения 60

ДАВЫДОВА О.И., ЦАРАХОВА Л.Н., ЛЕВКОВА И.Н.
Анализ соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ 68

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДАВЫДЕНКО Н.Б., БАШМАКОВА Н.В., МАЛЬГИНА Г.Б.
Эпидемиология и структура критических акушерских состояний в УФО в зависимости от модели организации перинатальной помощи 74

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

БАЗЫЛЕВ В.В., ШУТОВ Д.Б., АСТАШКИН А.Ф.
Аспекты внедрения телемедицинских технологий при оказании высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» 80

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В., СОН И.М., РУГОЛЬ Л.В.
О правовом значении качества ведения медицинской документации в медицинских организациях 88

ACTUAL ASPECT

The 16th Management committee meeting of International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) took place in Yekaterinburg 5

**THE TOPIC OF THE ISSUE:
SYSTEM ERRORS IN THE ACTIVITIES
OF REGULATED COMPANIES
AND WAYS TO OVERCOME THEM**

KRUPNOVA I.V., STAROSTINA I.S.
You expect the inspection of Roszdravnadzor? Let's prepare together 7

**VALEEVA A.A., ANOKHINA E.V.,
ULYANOVA V.V.**
Monitoring of safety of medical devices: what you must know for prevention of mistakes? 22

**MIGEEVA M.A., SHARIKADZE D.T.,
NOVIKOVA M.A., KARGIN I.D.**
State control of circulation of medical devices. Typical violations detected by toxicity studies of medical devices. 27

**KOSENKO V.V., TRAPKOVA A.A.,
TARASOVA S.A.**
System errors of manufacturers of medicines detected by conducting of state control in the area of circulation of medicines . . . 32

SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.
System problems in neuropsychiatric boarding schools activities detected by inspections of Roszdravnadzor. 39

SHARONOV A.N., PRYKIN A.V.
About the results of the inspections of medical organizations which provide a medical care in the area of "plastic surgery" 45

CONTROL AND SURVEILLANCE ACTIVITIES

**KORSHEVER N.G., TSYMBAL D.E.,
POMOSHNIKOV S.N.**
Checking of medical organizations activities: in the development of a scientific apparatus. 51

CIRCULATION OF MEDICINES

**PADALKIN V.P., NOVIKOV G.A.,
KOVALTSOV O.V.**
Legal changes in the order of prescribing and processing of prescriptions for medical use drugs 60

**DAVYDOVA O.I., TSARAKHOVA L.N.,
LEVKOVA I.N.**
Analysis of the executive discipline of medical and pharmaceutical experts compliance with the law in the field of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances 68

THE ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITIES

**DAVYDENKO N.B., BASHMAKOVA N.V.,
MALGINA G.B.**
Epidemiology and structure of critical obstetric conditions in the UFO depending on the model of perinatal care 74

INFORMATIZATION OF HEALTH CARE

BAZYLEV V.V., SUTOV D.B., ASTASHKIN A.F.
Aspects of implantation of telehealth technologies to high tech medical care in the area of "cardiovascular surgery" . . . 80

MEDICAL LAW

**SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.,
SON I.M., RUGOL L.V.**
About the legal value of medical records in medical organizations 88



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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ
В ПЕРЕЧЕНЬ НАУЧНЫХ
ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНЫХ
СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК
СОГЛАСНО РЕШЕНИЮ
ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ
КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТАХ
WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU
WWW.FGU.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmu.ru

Бойцов С.А., член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

Брико Н.И., акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;

Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Линденбратен А.Л., д.м.н., lindenbraten13@rambler.ru

Молчанов И.В., д.м.н., niioramn@niioramn.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru

Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru

Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru

Самойлова А.В., д.м.н., проф., Samoylova AV@roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Титова А.В., д. фарм. н., titoval701@yandex.ru;

Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org

Ющук Н.Д., акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель: 000 «Селадо Медиа», orders@celado.ru. Генеральный директор: **Балакирев А.А.**

Руководитель проекта: **Федотова О.Ф.**, o.f.fedotova@mail.ru, vestntkrzn@mail.ru.

Заведующий редакцией: **Трубникова А.А.**, anastasia-vestnikizn@mail.ru

Корректор: **Нефёдкина Л.П.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.** Дизайн: **Самсонова Е.Н.** Верстка: **Рыбальский В.В.**



Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru,
тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб. 345); +7 (499) 578-02-15.

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.

Типография 000 «ВИВА-СТАР», адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 20. Тираж журнала 2500 экз.

В.В. КОСЕНКО¹, к. фарм. н., заместитель руководителя Росздравнадзора,
kosenkovv@roszdravnadzor.ru

А.А. ТРАПКОВА¹, врио начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора,
trapkovaaaa@roszdravnadzor.ru

С.А. ТАРАСОВА¹, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств
Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции,
tarasovasa@roszdravnadzor.ru

Системные ошибки производителей лекарственных средств, выявляемые при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5db038432a3a61.81007788

Ключевые слова: государственный контроль качества лекарственных средств; производители лекарственных средств; ошибки нормативной документации; невоспроизводимость методик контроля качества лекарственных средств

Kosenko V.V., Trapkova A.A., Tarasova S.A.

System errors of manufacturers of medicines detected by conducting of state control in the area of circulation of medicines

The article conducts the analysis of system errors detected by Roszdravnadzor by conducting state quality control of circulating medicines, as well as weaknesses in pharmaceutical quality management systems of the manufacturers, that can influence the quality of manufactured drugs.

Keywords: state quality control of medicines; drug manufacturers; regulatory errors; irreproducibility of medicines quality control methodology

В статье проводится анализ системных ошибок, выявляемых Росздравнадзором при осуществлении государственного контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении, а также недостатков фармацевтической системы качества производителей, которые могут оказать влияние на качество производимых лекарственных препаратов.

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва

*Проще что-то сразу делать хорошо,
чем потом объяснять,
почему это сделано плохо.*

Первое правило менеджмента

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения создана система государственного контроля качества лекарственных средств, находящихся в легальном обороте, которая позволяет своевременно выявлять и изымать из обращения недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства. Элементами государственной системы контроля качества лекарственных средств, обеспечивающими ее эффективное функционирование,

являются: Росздравнадзор и его территориальные органы, федеральные лабораторные комплексы по контролю качества лекарственных средств и бюджетное финансирование [1].

В соответствии со ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» отбор образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, проводится сотрудниками Росздравнадзора и его территориальных органов в рамках федерального государственного надзора в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.

В настоящее время практически все контрольные мероприятия Росздравнадзора в отношении субъектов обращения

лекарственных средств (аптечных и медицинских организаций, оптовых фармацевтических организаций, производителей лекарственных средств) сопровождаются отбором образцов лекарственных средств с последующей экспертизой их качества. Объем контроля качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, достиг в 2018 г. 36500 экспертиз. Такой же объем экспертиз планируется обеспечить в 2019 г.

Ежегодно утверждаемый план выборочного контроля качества лекарственных средств формируется на основании данных, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации. План формируется с учетом потенциального риска для пациента и включает как отдельные группы лекарственных препаратов, так и препараты конкретных торговых наименований. Кроме того, Росздравнадзором реализуется возможность оперативного реагирования на любые сигналы, свидетельствующие о возможных проблемах с качеством и эффективностью лекарственных препаратов, находящихся в обращении, представляющих угрозу для здоровья и жизни пациентов.

Экспертной организацией поступающие образцы лекарственных средств проверяются на соответствие требованиям

фармакопейным статьям (Государственная фармакопея Российской Федерации), а в случае отсутствия фармакопейных статей – на соответствие требованиям нормативной документации производителей. Сведения о нормативной документации, по которой лекарственное средство проверяется при выпуске в гражданский оборот, для лекарственных препаратов для медицинского применения указывается в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия), а для фармацевтических субстанций – в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств.

Следует отметить, что ежегодно в Росздравнадзор поступают экспертные заключения ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявленном несоответствии качества лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей, вследствие невоспроизводимости методик, ошибок в описании методик и расчетных формулах, предусмотренных нормативной документацией. Кроме того, в связи с фактическим отсутствием в коммерческом обороте стандартных образцов, расходных материалов, указанных в нормативной документации, и пр., невозможно проверить качество поставляемых на российский фармацевтический рынок лекарственных препаратов, что представляет потенциальную угрозу для потребителя.

Таблица. Сводные данные за 2017–2019 гг. о выявленных Росздравнадзором несоответствиях качества лекарственных средств

Описание	Количество случаев выявления			Доля от общего количества проверенных образцов ЛС по нормативной документации, %		
	2017	2018	I полугодие 2019	2017 (12332 образцов)	2018 (15000 образцов)	I полугодие 2019
	Ошибка в формуле	144	44	14	1,1	0,3
Невоспроизводимость методики	86	67	21	0,7	0,5	0,4
Общее количество случаев	230	111	35			

При поступлении таких экспертных заключений Росздравнадзором в рамках возложенных на него полномочий направляются запросы в Минздрав России как федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации лекарственных средств, о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений) (в 2017 г. – 42 запроса, в 2018 г. – 54 запроса, в 2019 г. – 17 запросов). На основании полученных сведений Росздравнадзором принимаются решения о дальнейшем обращении лекарственных препаратов.

Сводные данные за 2017–2019 гг. о выявленных Росздравнадзором несоответствиях качества лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей, из-за невоспроизводимости методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией, представлены в *таблице*.

Работа, проводимая Росздравнадзором за последние 3 года среди производителей и организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, позволила существенно

снизить количество выявляемых ошибок в формулах: с 1,1% до 0,3% от общего количества проверенных образцов, и невоспроизводимых методик с 0,7% до 0,4% от общего количества проверенных образцов.

Распределение по показателям качества выявленных за период 2017–2019 гг. невоспроизводимости методик и ошибок в формулах представлены на *рисунках 1 и 2*.

Как видно из *рисунков 1 и 2*, в значительной части случаев выявляемые несоответствия касались таких критических показателей как «подлинность», «количественное определение» и «посторонние примеси», которые составили в 2019 г. соответственно 75% и 85,7% от общего количества невоспроизводимых методик и ошибок в формулах.

Следует отметить, что с вступлением в силу Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ, вводящего обязательность проверки одной серии каждого наименования лекарственного препарата конкретного производителя (с учетом дозировки и формы выпуска) в независимой лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации, наличие в утвержденной документации воспроизводимых методик будет иметь критический характер.

Одним из дополнительных аспектов, на который следует обратить внимание производителям лекарственных средств

Рисунок 1. Выявление несоответствия лекарственных средств по критическому показателю качества «Невоспроизводимость» в общем объеме показателей (2017 – I полугодие 2019 г.)

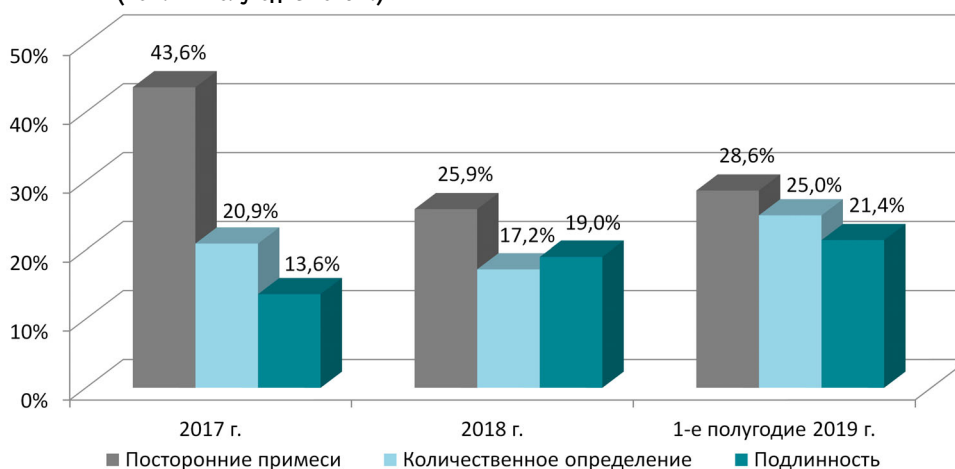


Рисунок 2. Выявление несоответствия лекарственных средств по критическому показателю качества «Ошибки» в общем объеме показателей (2017 – I полугодие 2019 г.)



и держателям регистрационных удостоверений, является включение в нормативную документацию фармакопейных методик контроля качества лекарственных средств, оборудования и оснащения, которые включены в реестр средств измерений Российской Федерации, коммерчески доступных стандартных образцов.

При осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств применяется риск-ориентированный подход. Росздравнадзором ежегодно проводится градация производителей лекарственных препаратов на основании объективных данных: реестра лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, где указывается категория выпускаемой продукции, государственного реестра лекарственных средств, а также данных о лекарственных препаратах, выпущенных в гражданский оборот, предоставляемых производителями на основании требований приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении

порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения». Относительно производителей лекарственных средств используются 4 категории риска: значительный, средний, умеренный и низкий.

При проверках в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в отношении производителей лекарственных средств используется проверочный лист, который утвержден приложением № 39 к приказу Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Минюстом РФ 25.01.2018, регистрационный № 49781).

Росздравнадзором проведен сравнительный анализ выявляемых нарушений



обязательных требований, определенных указанным проверочным листом, за 2018 г. и I полугодие 2019 г., которые сгруппированы в 6 нижеперечисленных разделов [2].

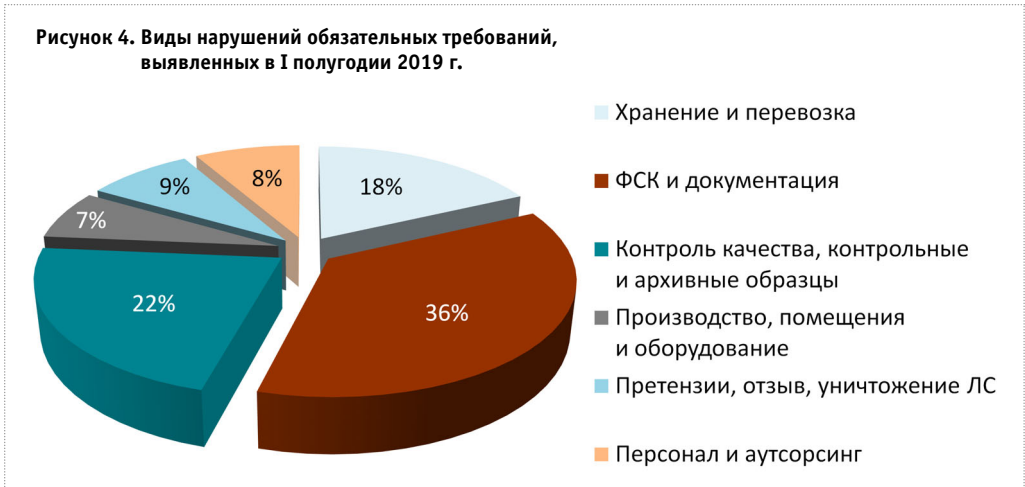
1. Фармацевтическая система качества (ФСК) и документация.
2. Производство, помещения и оборудование.
3. Контроль качества, контрольные и архивные образцы.
4. Персонал и деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг).
5. Претензии, отзыв и уничтожение лекарственных средств.
6. Хранение и перевозка.

Распределение вышеперечисленных разделов нарушений обязательных требований в 2018 г. и первой половине 2019 г. представлено на рисунках 3 и 4.

В целом, в профиле нарушений остается неизменным преобладание нарушений требований к хранению и перевозке, оформлению фармацевтической системы качества и документации в целом, а также нарушения требований к проведению контроля качества и операциям с контрольными и архивными образцами, которые составляют более 70% от общего количества нарушений в 2018 г. и в первой половине 2019 г.

В I полугодии 2019 г. существенно – до 36% по сравнению с 2018 г. (23%) – увеличилась доля нарушений требований к оформлению фармацевтической системы качества и документации.

Анализ поквартальной динамики выявления нарушений (по количеству) представлен на рисунке 5.



В I квартале 2019 г. была проведена проверка одного из производителей лекарственных средств, по результатам которой было выявлено 26 нарушений обязательных требований, что и привело к резкому увеличению количества нарушений в данном периоде, отраженном пиком на рисунке 5.

В отношении нарушений, связанных с хранением и перевозкой, оформлением фармацевтической системы качества и документации в целом, производством, помещениями и оборудованием, за исключением I квартала 2019 г., отмечается тенденция к снижению количества нарушений.

Суммируя полученные результаты, можно констатировать, что возможными причинами выявления в обращении недоброкачественных лекарственных препаратов при производстве лекарственных средств являются следующие факторы:

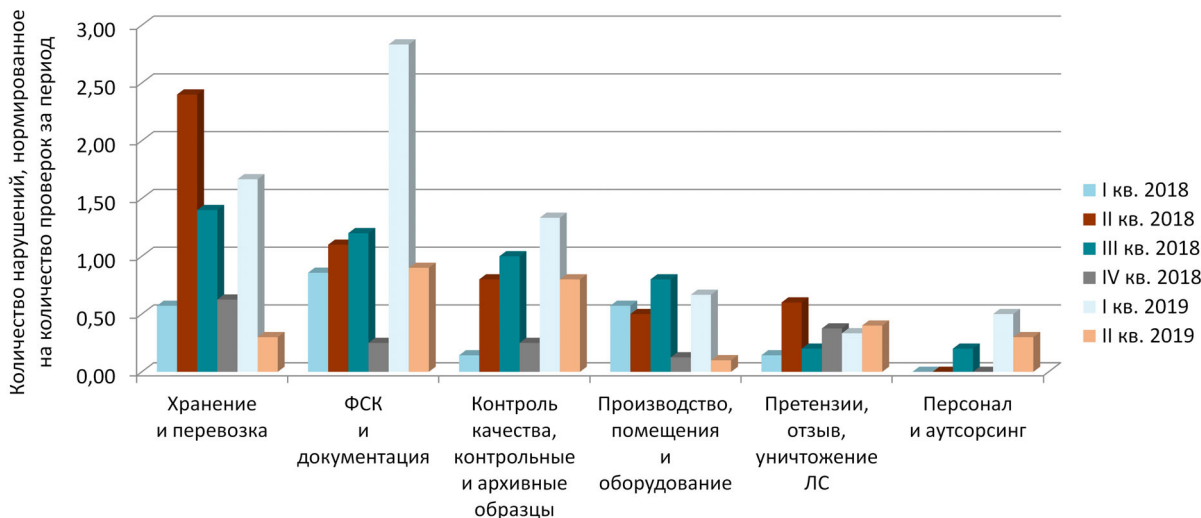
- 1) нормативная документация содержит неточные методики, ошибки, и предусматривает использование при испытаниях лекарственных средств отсутствующие в коммерческом обороте реактивы и стандарты;
- 2) проведение испытаний лекарственных средств службами качества производи-

телей без учета методик, утвержденных при государственной регистрации лекарственных средств;

- 3) несоблюдение технологии производства лекарственных средств;
- 4) устаревшее технологическое оборудование;
- 5) использование в производстве лекарственных препаратов исходного сырья низкого качества (значительная неоднородность по показателям качества, перечисленным в спецификации);
- 6) нарушение условий хранения и транспортировки лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (п. 2 ст. 38) и приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» в случае несоответствия лекарственных средств установленным требованиям производители и лица, выполняющие функции иностранных производителей, обязаны разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан и представить ее для согласования в Росздравнадзор.

Рисунок 5. Поквартальная динамика количества нарушений



Примечание: количество нарушений отражено в условных единицах, полученных путем деления количества нарушений на количество проверок за соответствующий период.

Росздравнадзором по фактам выявления в обращении недоброкачественных лекарственных средств направляются предписания о представлении для согласования программ мероприятий.

Недостатками представляемых программ, обусловивших отказ Росздравнадзора в их согласовании и необходимость доработки, являются:

- формальный подход к их разработке: ограниченный перечень мероприятий, отсутствие сроков проведения мероприятий и указания ответственных лиц;
- отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (производителем не проводится проверка достоверности информации; отсутствие исчерпывающих мер по установлению причины несоответствия);
- предоставление однотипной программы мероприятий в случае выявления несоответствия нескольких серий без усовершенствования программы мероприятий и применения дополнительных мер;
- не инициируется отзыв лекарственных средств, не принимаются решения по прекращению действия деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) и меры по оповещению субъектов обращения лекарственных средств о возврате продукции.

Рекомендуемые Росздравнадзором меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот:

- пересмотр нормативной документации производителя, как российского, так и иностранного, с целью выявления возможных недостатков нормативной документации (опечаток, неточностей методики, невозможности методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.);

- использование общепринятых методов анализа (требований Государственной Фармакопеи) при разработке нормативной документации для введения в оборот новых лекарственных препаратов (первичная регистрация, измененная технология и пр.);

- избегание методик, которые вызовут сложности при их воспроизведении в рамках государственного контроля при обращении в гражданском обороте, а также лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, и реактивов, стандартов, которые не выпускаются для коммерческого использования, и пр.;

- неформальный подход к проведению расследований причин возникновения отклонений в качестве;

- разработка действенной программы мероприятий с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей в будущем исключить повторный выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;

- обучение персонала алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций.

Резюмируя результаты надзорной деятельности Росздравнадзора в отношении производителей лекарственных средств и держателей регистрационных удостоверений по вопросам качества лекарственных средств, вводимых в гражданский оборот, следует еще раз подчеркнуть важность систематической работы по соблюдению и развитию фармацевтической системы качества, формированию эффективного механизма оперативного реагирования на выявляемые проблемы с качеством лекарственных средств.

ИСТОЧНИКИ

1. Трапкова А.А., Тарасова С.А. Развитие государственной системы контроля качества лекарственных средств. – Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 2. – С. 31–39.
2. Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в I полугодии 2019 г. <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/62599>

**НАУЧНЫЙ
СТАТУС
ЖУРНАЛА**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

Журнал выходит 1 раз в 2 месяца (6 номеров в год).

Объем: 96 полос.

В сентябре 2008 г. журнал включен в систему Российского индекса научного цитирования (e-library).

С 2010 г. «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень рецензируемых научных изданий ВАК по следующим группам специальностей:

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.:

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 3,925;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 92 (из 3 542 изданий)

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX по тематике «Медицина и здравоохранение» – 6 (из 520 изданий)

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – 1,198;

2-летний без самоцитирования – 1,198;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – 1,430.

Главная задача журнала – максимально полно и точно донести до всех заинтересованных субъектов информацию о законодательных изменениях, происходящих в отрасли; обо всех вопросах, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий; лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники; контроля качества медицинской помощи и качества медицинской продукции, а также других направлений деятельности, входящих в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Журнал не имеет аналогов и является единственным в Российской Федерации печатным изданием, представляющим все перечисленные направления в комплексе, органически соединяя в себе научный и практический подходы.

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2019 г.

- № 1. Резервы совершенствования системы здравоохранения
- № 2. Росздравнадзор: 15 лет в ногу со временем
- № 3. Обращение медицинских изделий: российская и зарубежная практика
- № 4. Национальный проект «Здравоохранение»: от стратегии к действию
- № 5. Системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления
- № 6. Стандартизация подходов к обеспечению качества медицинской деятельности: вопросы внедрения и инновационный менеджмент

**ВЫ ХОТИТЕ УЛУЧШИТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СВОЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ С НАШЕЙ ПОМОЩЬЮ?
ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!**

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

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.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

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.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

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. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе 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.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения 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.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

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 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@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 по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



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 течение 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 Руконт – <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



Афина. Мрамор, 1627 г.
Рим, Национальный музей
Палаццо Альтемпс

Афина – дочь Зевса, богиня мудрости, справедливой войны и победы, и в то же время – хранительница мира, богиня мудрости, знаний, искусств и ремесел. Рожденная из головы самого Зевса, она являет собой олицетворение божественного закона, осуществленного в действии.

В скульптурной композиции Афина одета в тогу и военный головной защитный шлем с высоким гребнем. Среди атрибутов Афины – эгида с головой Медузы и «щит Зевса» из козьей шкуры, который обладает магической силой, устрашающей врагов. В руках Афины копье – символ воли и справедливости, у ее ног вьется огромная змея как олицетворение мудрости и бдительности, которыми наделена великая богиня.

Статуя найдена в 1627 г. в Кампо Марцио и регенерирована известным итальянским скульптором Алессандро Альгарди.



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ

www.roszdravnadzor.ru