

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.**

СЕЛАДО
МЕДИА

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.

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

И.В. КРУПНОВА¹, к. фарм. н.,
начальник Управления
лицензирования и контроля
соблюдения обязательных
требований Росздравнадзора,
krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

И.С. СТАРОСТИНА¹, начальник отдела
контроля обращения лекарственных
средств Управления лицензирования
и контроля соблюдения обязательных
требований Росздравнадзора,
starostinais@roszdravnadzor.ru



КРУПНОВА И.В.



СТАРОСТИНА И.С.

Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5db0384312e4c2.56831755

Ключевые слова: проверка, нарушения обязательных требований, снижение административной нагрузки, хранение и транспортировка лекарственных препаратов

Krupnova I. V., Starostina I. S.

You expect the inspection of Roszdravnadzor? Let's prepare together

The article reveals the demands for organization and implementation of the federal state surveillance in the area of circulation of medicines and protections of rights of legal entities and individual entrepreneurs. The article defines the order for conduct of the control and surveillance measures of the pharmaceutical manufacturers, which allows understanding the main principles of conducting and planning of scheduled and unscheduled field inspections as well as preventing the illegal inspections. The list of system irregularities in pharmaceutical organizations is given as well as recommendations for its prevention.

Keywords: inspection, violation of mandatory requirements, reduction of administrative burden, storage of drugs

Введение

Выездная проверка – нелегкое испытание для каждой организации. Но чтобы минимизировать стрессовые ситуации и выстроить с представителями контрольных (надзорных) органов продуктивное деловое взаимодействие, любая организация должна строить свою работу в строгом соответствии с требованиями действующего законодательства и нормативных правовых актов.

Ранее мы уже обращались к этой теме [1]. Однако опыт контрольно-надзорной деятельности, накопленный в последние годы, позволил нам выявить новые системные нарушения в работе фармацевтических организаций и сформулировать некоторые рекомендации по их предотвращению.

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных

Статья раскрывает требования к организации и осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Описан порядок проведения контрольно-надзорных мероприятий в отношении фармацевтических предприятий, что позволяет понять основные принципы проведения и планирования выездных плановых и внеплановых проверок и исключить проведение незаконных проверок. Приведен перечень системных нарушений в деятельности фарморганизаций и даны рекомендации по их профилактике.

Росздравнадзору, составляет более 150 000 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе:

- организации-производители лекарственных препаратов;
- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- организации розничной торговли лекарственными препаратами (аптеки, аптечные пункты, киоски);

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

- обособленные структурные подразделения медицинских организаций, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами;
- медицинские и иные организации, использующие лекарственные препараты в лечебно-диагностическом процессе (косметологические и массажные салоны; воздушные суда; организации социальной защиты – интернаты, детские дома, детские сады, школы).

На сегодняшний день фармацевтическое законодательство представляет собой внушительное количество нормативных правовых актов, доскональное соблюдение требований которых вызывает у некоторых организаций немалые затруднения. Не случайно более чем в 50% проверок деятельности фармацевтических организаций Росздравнадзор отмечает те или иные нарушения. Поэтому в данной статье мы постараемся объяснить процесс проведения контрольно-надзорных мероприятий; рассказать, на что нужно обратить внимание до приезда инспекторов, во время и после проверки, сделав акцент на способах защиты прав и интересов юридических лиц и индивидуальных предпринимателей; разъяснить неоднозначные положения законодательства.

До начала проведения проверки

Чувствовать себя уверенно поможет знание законов. Нормативная база, регулирующая отношения между проверяющим и проверяемым, в нашем случае такова:

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 01.05.2017) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – 294-ФЗ);
- приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством

организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств»;

- приказ 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 государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»;
- приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».

Федеральным законом № 294-ФЗ определено и регламентировано два вида проверок: плановая и внеплановая. При этом плановая и внеплановая проверки могут проводиться в форме документарной и выездной проверки. Документарные проверки в отличие от выездных проводятся без выезда на места осуществления деятельности организации.

Плановая проверка проводится на основании разрабатываемого ежегодного плана, утвержденного Генеральной прокуратурой Российской Федерации, и на основании распоряжения или приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора.

Основанием для включения юридического лица или индивидуального предпринимателя в ежегодный план проведения контрольно-надзорных мероприятий в рамках контроля за обращением лекарственных средств для медицинского применения является присвоенная категория риска.

Риск-ориентированный подход

Что же такое риски? И почему одним организациям присвоена значительная категория риска, а другим низкая?

Росздравнадзором в рамках приоритетной программы по направлению «Реформа контрольной и надзорной деятельности» и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» внедрена риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности при проведении проверок медицинских и фармацевтических организаций.

Расчет отнесения объектов государственного надзора к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в реестрах лицензий на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, производству и технического обслуживания медицинской техники, ведение которых осуществляет Росздравнадзор, а также в реестрах свидетельств об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований и разрешений Минздрава России на право проведения клинических исследований, ведение которых осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации, и на основе информации, предоставленной Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, о лицензиях на право производства лекарственных средств.

В роли статических показателей для отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска в соответствии с возможными рисками причинения вреда жизни и здоровью граждан выступают виды деятельности (виды работ и услуг), виды выпускаемой продукции, типы объектов и условия осуществления деятельности.

Учитывая возможные риски причинения вреда жизни и здоровью граждан при обращении лекарственных средств для медицинского применения, установлена следующая периодичность проведения плановых проверок:

- значительный риск – один раз в 3 года;
- средний риск – не чаще чем один раз в 5 лет;
- умеренный риск – не чаще чем один раз в 6 лет;
- в отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Категории риска и критерии отнесения к ним утверждены постановлением Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о федеральном надзоре за обращением лекарственных средств в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации федерального надзора за обращением лекарственных средств» (принято 31.07.2017 № 907).

На официальном сайте Росздравнадзора размещается и поддерживается в актуальном состоянии информация об объектах государственного надзора, отнесенных к различным категориям риска.

При этом надо помнить, что риск-ориентированный подход приоритетен при планировании только в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Плановые и внеплановые проверки

Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок в рамках лицензионного контроля является истечение 3-х лет со дня:

- 1) государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 2) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 3) начала осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем предпринимательской деятельности в соответствии с представленным

в уполномоченный в соответствующей сфере деятельности орган государственного контроля (надзора) уведомлением о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в случае выполнения работ или предоставления услуг, требующих представления указанного уведомления.

В отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения Росздравнадзор с учетом положений постановления Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 может осуществлять проверки не чаще 1 раза в 2 года.

При этом в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения Росздравнадзор с учетом положений постановления Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 может осуществлять проверки не чаще 1 раза в 2 года.

О проведении плановой выездной проверки организация уведомляется заранее не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения (телефонограмма, факсограмма, телеграмма, почтовое уведомление или другие доступные способы) с обязательным направлением распоряжения или приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора.

Но срок, предусмотренный в законе для уведомления, небольшой. Чтобы не попасть в ситуацию, когда вы узнаете о проверке за три дня, познакомьтесь с планом проверок Росздравнадзора. Он размещается в конце года сразу на весь следующий год на официальном сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации и на сайте Росздравнадзора с указанием наименования юридических лиц, фамилии, имени, отчества индивидуальных предпринимателей; цели и основания проведения проверки; даты и сроков проведения проверки. План

проверок стоит учитывать и при планировании отпусков.

Следует также иметь в виду, что в установленных случаях в ежегодный план проведения проверки могут быть внесены изменения.

Пункт 7 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 допускает внесение изменений в ежегодный план в следующих случаях:

а) исключение проверки из ежегодного плана:

- в связи с невозможностью проведения плановой проверки деятельности юридического лица вследствие его ликвидации, невозможностью проведения проверки индивидуального предпринимателя вследствие прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;
- в связи с принятием органом государственного контроля (надзора), осуществляющим государственный контроль (надзор) с применением риск-ориентированного подхода, решения об отнесении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определённому классу (категории) опасности либо решения об изменении присвоенных им категории риска или класса (категории) опасности;
- в связи с принятием органом государственного контроля (надзора) или органом муниципального контроля решения об исключении соответствующей проверки из ежегодного плана в случаях, предусмотренных ст. 26.1 294-ФЗ;
- в связи с прекращением или аннулированием действия лицензии – для проверок, запланированных в отношении лицензиатов;
- в связи с наступлением обстоятельств непреодолимой силы;
- в связи с запретом на проведение плановых проверок, предусмотренным ч. 1 ст. 26.2 294-ФЗ;

б) изменение указанных в ежегодном плане сведений о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе:

- в связи с изменением адреса места нахождения или адреса фактического осуществления деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя;

- в связи с реорганизацией юридического лица;

- в связи с изменением наименования юридического лица, а также изменением фамилии, имени и отчества индивидуального предпринимателя;

в) в связи с необходимостью указания в ежегодном плане информации, предусмотренной п. 3 ч. 1 ст. 26.2 294-ФЗ.

Сведения о них должны быть размещены на сайте надзорного органа в течение пяти рабочих дней со дня внесения изменений.

Что касается продолжительности проведения плановой проверки, отметим следующее. По общему правилу срок проведения проверок не может превышать двадцать рабочих дней. Этот срок является общим как для плановых (документарных, выездных), так и для внеплановых (документарных, выездных) проверок.

Однако в исключительных случаях сроки проведения проверки могут быть иными. Так, иные сроки проведения проверки установлены для плановых выездных проверок при соблюдении следующих условий:

- в отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год;

- в исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц органа государственного контроля (надзора), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен

руководителем такого органа, но не более чем на 20 рабочих дней в отношении малых предприятий и не более чем на 15 часов в отношении микропредприятий.

Второй вид проверок – внеплановые. Предметом внеплановой проверки является соблюдение требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде.

Особо хотим отметить, что в случае поступления информации из СМИ, органов власти, обращений граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинения вреда жизни, здоровью граждан (например, о фактах продажи рецептурных препаратов без рецепта или о нарушении условий хранения лекарств) предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения проверки в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств не требуется.

В остальных случаях о проведении внеплановой выездной проверки организация должна быть уведомлена не менее чем за 24 часа до начала ее проведения любым доступным способом, в т. ч. посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя.

Внеплановая проверка также проводится на основании распоряжения или приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора.

Внеплановые проверки в обязательном порядке согласовываются с органами прокуратуры, исключение составляют внеплановые проверки, проводимые в связи с контролем исполнения ранее выданных предписаний, а также в соответствии с поручением Президента Российской

Федерации или Правительства Российской Федерации и возможности выполнения лицензионных требований, так называемые «предлицензионные проверки».

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения действующего юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

Обращаем внимание на то, что юридический адрес должен быть действующим в связи с проведением проверки и по юридическому адресу в том числе. Практика Росздравнадзора – направление информационных писем и уведомлений в адрес организаций оптовой торговли – зачастую подтверждает отсутствие организации по юридическому адресу.

Выездная проверка проводится в случае, если при документальной проверке не представляется возможным:

- 1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и иных имеющихся в распоряжении органа государственного контроля (надзора) документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 2) оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям или требованиям, установленным муниципальными правовыми актами, без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

Ранее было установлено, что любые проверки не могут осуществляться без распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля. Это считается основанием для проверки и первым ее этапом. Распоряжение должно содержать в себе обязательные элементы, закрепленные законодательством. Требование о наличии распоряжения (приказа) на проведение проверки применяется давно и по-прежнему остается в силе. Но были

внесены изменения, касающиеся его содержания. Теперь в распоряжении (приказе) дополнительно указываются подлежащие проверке обязательные требования, в т. ч. реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов).

Перечни вопросов для проверки (проверочные листы)

Расскажем более детально о том, что это за перечни, и в каких сферах надзора за обращением лекарственных средств они могут применяться.

Проверочный лист – это перечень определенных вопросов, из ответов на которые проверяющие смогут сделать однозначный вывод о соблюдении или несоблюдении организацией или индивидуальным предпринимателем требований, являющихся предметом проверки. Обязанность использовать проверочные листы установлена в Положении о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043.

Именно на основании этой нормы, в соответствии с общими требованиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)», Росздравнадзор разработал и утвердил главный документ, касающийся плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения, а именно приказ 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 государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств».

Указанный приказ зарегистрирован в Минюсте России 25.01.2018 (регистрационный № 49781), поэтому проверочные

листы используются с 06 февраля 2018 г. Формы проверочных листов опубликованы на официальном сайте Росздравнадзора. Всего их 39, и они разделены по тематике, например: хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами; перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность; отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм; уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте; проведение клинических исследований лекарственных препаратов и другие. В каждом листе содержится от 10 до 80 вопросов. При этом у каждого вопроса есть ссылка на нормативный документ, исполнение требований которого проверяется.

Чтобы понять, что собой представляет чек-лист, приведем в качестве примера проверочный лист (список контрольных вопросов) № 1 для осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами).

Он состоит из общих сведений и списка контрольных вопросов. Общие сведения одинаковы для всех чек-листов, в них указываются данные о работодателе: наименование юридического лица, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, вид деятельности, категория риска работодателя, предмет и основание плановой проверки, место проведения проверки, учетный номер проверки, данные о проверяющих – должность и инициалы, иные необходимые данные.

Что касается непосредственно контрольных вопросов, то их 60. Среди них следующие:

■ Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования?

■ Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?

■ Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку? и другие.

Вопросы в проверочном листе сформулированы таким образом, что можно дать лишь два варианта ответа: «да» или «нет». Такая форма дает возможность организациям лучше подготовиться к контрольным мероприятиям, а также помогает избежать различных толкований нарушения со стороны проверяющих.

Выходить за рамки контрольных вопросов инспекторы не вправе, поскольку проверяющие не должны спрашивать об исполнении какого либо требования, не входящего в список контрольных вопросов.

Проверочные листы при проведении проверок после их заполнения прилагаются к акту проверки. При проверке, которая проводится несколькими контролирующими органами совместно, например, Росздравнадзором и Роспотребнадзором, применяются сводные проверочные листы.

Если медицинской или фармацевтической организации предстоит проверка и она опасается штрафных санкций, проверочные листы помогут самостоятельно провести предварительную проверку, выявить нарушения и устранить их до прихода настоящей инспекции. Для этого надо выбрать интересующий вопрос, отраженный в названии проверочного листа, и пошагово ответить на предложенные вопросы с учетом реальных документов организации или индивидуального предпринимателя и фактических обстоятельств. По окончании самоконтроля у вас есть возможность устранить выявленные нарушения и своевременно скорректировать мероприятия, направленные на устранение допущаемого правонарушения, которое может повлечь за собой потерю качества лекарственного препарата.

Основные этапы проведения выездной проверки

Теперь отметим основные этапы проведения выездной проверки (как плановой, так и внеплановой).

Для начала уведомите в своей организации всех, кого затронет проверка: руководителя учреждения, если он еще не в курсе, вспомогательные подразделения и остальных, кому, возможно, предстоит контактировать с проверяющими. Убедитесь, что в вашем учреждении есть журнал учета проверок. Если его еще нет, попросите завести. Журнал должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица. Он требуется для того, чтобы защитить вас от неправомерных визитов проверяющих органов (с правилами заполнения журнала можно ознакомиться в 294-ФЗ, формой журнала – в приказе Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141). Подготовьте команду, убедитесь, что все четко понимают свои обязанности и представляют, как вести себя с проверяющими. Проследите, правильно ли задокументировано текущее распределение обязанностей между членами команды, не устарели ли эти сведения. В работе с лекарственными средствами одну из ключевых ролей, несомненно, играют система менеджмента качества (СМК) в сфере обращения лекарственных средств и лица, ответственные за внедрение и обеспечение системы качества. И неважно, кто вы – маленький аптечный киоск или крупный дистрибьютор. Система управления качеством организуется с учетом специфики деятельности и задач конкретного хозяйствующего субъекта – аптека, склад или больница.

Руководителю организации необходимо назначить ответственного за систему менеджмента качества – лицо, которое в данной организации осуществляет общее руководство работами по подготовке, внедрению и совершенствованию системы, контроль над ее функционированием.

Особое внимание следует уделить положениям о структурных подразделениях или должностным инструкциям сотрудников, поскольку данные внутренние документы определяют функции, круг

должностных обязанностей, права и ответственность работников, систему их взаимодействия в рамках СМК.

Практика показывает, что СМК работает эффективно там, где все сотрудники понимают суть целей системы. Важнейшее мероприятие в программе построения системы менеджмента качества – обучение персонала принципам, инструментам и методам корпоративной системы менеджмента качества.

Подготовьте помещение, где будут работать проверяющие. Если есть возможность, разместите их там, где ведется аудио- и видеозапись, чтобы у инспекторов было меньше соблазна выйти за рамки полномочий. Но не забудьте повесить предупреждающую табличку и помните, что проверяющие вправе отказаться работать в таком режиме.

Что следует учесть во время проведения проверки

При первом посещении учреждения инспекторами следует проверить документы проверяющих. Обычно это делает руководитель организации или его заместитель, затем он информирует руководителей подразделений, которые будут проверяться, сообщает, что проверяющие допущены, и обозначает предмет проверки.

Руководитель организации может составить для себя некий алгоритм проверки документов и полномочий проверяющих (табл.).

Вы имеете право отказать проверяющим в доступе на территорию организации, если у проверяющих нет распоряжения/приказа о проведении проверки. Вы имеете право отказать в доступе на территорию организации тем проверяющим, у которых нет удостоверений или же имена, фамилии, отчества и должности которых в удостоверениях не совпадают с теми, которые указаны в распоряжении/приказе о проведении проверки. Если вы видите другие нарушения в тексте распоряжения/приказа, обратите на них внимание проверяющих, сообщите, что эти нарушения могут быть основанием для обжалования результатов проверки.

Если с предъявленными документами все в порядке, но организация не пустила инспекторов на территорию, инспекторы могут составить протокол об административном правонарушении в рамках статьи 19.4.1 КоАП РФ и направить его в суд.

Проверка может быть проведена только в присутствии законного представителя юридического лица. В случае невозможности присутствия представителя юридического лица, уполномоченному лицу должна быть выписана доверенность на представление интересов организации в период проведения проверки.

Если выездную проверку провести не представляется возможным (например, в связи с отсутствием руководителя организации или иного должностного лица либо ваша организация фактически не осуществляет деятельность), то об этом составляется акт. В нем указываются причины, по которым она не проведена. В течение 3-х месяцев со дня составления акта о невозможности проведения проверки Росздравнадзор может принять решение о проведении плановой или внеплановой выездной проверки. В этом случае плановая выездная проверка будет осуществляться без ее внесения в ежегодный план. Учитывайте, что предварительно уведомлять вас о такой проверке не будут.

При этом руководитель или уполномоченный представитель юридического лица обязан предоставить должностным лицам Росздравнадзора, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки.

Помните, что, согласно российскому законодательству, проверяющие не имеют права:

- проверять выполнение требований, не относящихся к полномочиям Росздравнадзора/его территориального органа;
- проверять выполнение требований, не опубликованных в установленном порядке;
- осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в отсутствие руководителя проверяемой организации или замещающего его лица;

- требовать представления документов, информации, образцов продукции, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки;
- распространять полученную в результате проведения проверки информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством;
- превышать сроки проведения проверки.

Итак, проверка началась. При проведении проверки сотрудники Росздравнадзора проверяют соответствие организации требованиям действующего законодательства. Все требования по видам контроля сформулированы в приказе Росздравнадзора от 27.04.2017

Таблица. Алгоритм проверки документов и полномочий проверяющих

Перечень вопросов	Ответ
У проверяющих есть удостоверения	Да/Нет
У проверяющих есть распоряжение или приказ руководителя ведомства или его заместителя за его подписью и с печатью проверяющей организации	Да/Нет
В распоряжении/приказе указано наименование проверяющего органа	Да/Нет
В распоряжении/приказе указаны фамилии, имена, отчества, должности проверяющих, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций. Проверку может проводить только то должностное лицо (лица), которое указано в распоряжении или приказе.	Да/Нет
В распоряжении/приказе указано наименование субъекта проверки, место его нахождения	Да/Нет
В распоряжении/приказе указаны цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения	Да/Нет
В распоряжении/приказе приведен перечень документов, представление которых юридическим лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки	Да/Нет
В распоряжении/приказе указаны даты начала и окончания проведения проверки. Срок проведения проверки не может превышать 20 рабочих дней	Да/Нет

№ 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».

Разберем два варианта развития событий:

1. Нарушения выявлены.
2. Нарушений не выявлено.

Если в ходе проверки инспекторы все-таки установили нарушения, не стоит паниковать!

Типичные нарушения в деятельности фармацевтических организаций

Остановимся на данной проблеме и прокомментируем некоторые типичные нарушения.

1. Не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки).
2. Не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в т. ч. требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды.
3. Отсутствует ежедневный контроль за температурным режимом хранения лекарств, в т. ч. в выходные и праздничные дни.

До появления надлежащих практик обязанность осуществлять температурный мониторинг условий хранения была установлена только в отношении вакцин. В настоящее время это требование распространяется также на медицинские и аптечные организации. Контроль в выходной или праздничный день может быть обеспечен применением систем автоматического контроля температурного режима либо посредством действий дежурного сотрудника.

Вместе с тем результаты проверок показали, что даже при отключении автоматизированного устройства – датчика, а это

уже чрезвычайная ситуация, сообщения о нормальной работе и поддержании нужного микроклимата продолжали приходить на телефон ответственному лицу.

При детальной проверке программного продукта выяснялось, что были заданы параметры температурного режима в диапазоне от 0 до 100°C либо «тревога – система реагирования» отключена.

Нередко в организациях оптовой торговли отмечается отсутствие температурного картирования. В настоящее время большинство организаций выдают формальную схему наличия датчиков учета температуры и влажности. Подобная ситуация ведет к риску хранения лекарственных препаратов в ненадлежащих условиях. Основная причина сложившейся ситуации – непонимание что такое картирование. Поэтому постараемся тезисно сформулировать суть картирования.

Температурное картирование – это точки с наибольшей амплитудой температурных колебаний, так называемые «холодные» и «горячие» точки помещения. Беспроводные регистраторы температуры и влажности или логгеры размещаются с учетом систем отопления, охлаждения, кондиционеров, ворот и, конечно же, площади помещения. Оптимально размещать 9 датчиков на площадь 4–5 кв. м. на 3-х уровнях. Эти датчики фиксируют параметры микроклимата в течение продолжительного времени (5 суток – 3 рабочих дня и 2 выходных) с интервалом измерений 5–15 мин. Еще 1 датчик должен быть размещен вне помещения на улице для учета внешних колебаний температуры. Все датчики должны быть сертифицированы и поверены.

После окончания проведения замеров, все логгеры снимаются и считывается частота изменения температуры и критические точки хранения лекарств. На основании этих данных определяется необходимое количество датчиков для использования в системе непрерывного мониторинга. Это могут быть гигрометры, электрогигрометры (на усмотрение организации) и оптимальные параметры их будущего размещения (место и высота).

Это и есть так называемая температурная карта помещения;

4. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения не соответствует требованию «хранить в сухом месте», указанному на вторичной (потребительской) упаковке.
5. Использование подсобных помещений, мало приспособленных для хранения лекарственных препаратов.
6. Необходимость проведения текущего ремонта помещений, в которых осуществляется хранение лекарств.
7. Отсутствие гигрометров или других средств измерения в местах хранения лекарственных препаратов (более 24 часов) и несвоевременная поверка указанных средств измерения.
8. Отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющего обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковках требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники).

Система вентиляции, кондиционирования и обогрева воздуха помещений для хранения должна поддерживать заданные параметры температуры и, при необходимости, влажности воздуха независимо от времени суток, дня недели или климатического сезона.

Но как рассчитать, например, достаточное количество оборудования для достижения необходимых параметров воздуха?

Технические параметры практически всех кондиционеров на охлаждение – не более 20 квадратных метров, следовательно, если помещение составляет 40 квадратных метров, требуется 2 кондиционера.

Еще один пример: зачастую организации утверждают, что система вентиляции исправна и работает. Однако при проверке кратности воздухообмена, исходя из объема помещения, оказывается, что установленная конструкция просто бутафория и воздух не подается и не отводится.

Также большую проблему создает отсутствие подготовки приточного воздуха. В случае, если такая подготовка проектом не предусмотрена (не установлен блок нагрева и центральный кондиционер), летом вентиляция будет отключаться по причине высокой температуры поступающего воздуха, зимой – низкой. В итоге такая «система» вентиляции способна работать только 2–3 месяца в году в зависимости от климатической зоны, когда средняя температура на улице 20–22 °С.

Необходимо помнить, что при изменении конструктивных особенностей помещений, добавлении или удалении перегородок; перестановке оборудования, предназначенного для хранения, например, стеллажей, шкафов; добавлении или удалении магистралей вентиляции, отопительных систем и систем кондиционирования необходимо проводить анализ рисков и вносить изменения в документацию.

Однако, как показывает практика, анализ рисков проводится формально, с заведомо известным результатом, преследующим цель «ничего не изменено», система контроля изменений функционирует, в лучшем случае, по накопительной системе.

Если исходить из норм европейских документов по изучению стабильности, приемлемым условием хранения большинства лекарственных средств является средняя кинетическая температура $25 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительная влажность $60 \pm 5\%$.

Превышение температуры более чем на 2°C и влажности свыше 5% требует внимания, а перепад температуры более чем на 15°C является критическим. Эту информацию обязательно необходимо учитывать при анализе рисков хранения лекарств.

9. Отсутствие системы внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанных и утвержденных инструкций, стандартных операционных процедур, позволяющих регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности

по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения.

10. Выявление лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, а также лекарственных препаратов, качество которых документально не подтверждено.
- 11 Недостаточное и слабое внедрение автоматизации организаций. Неумение руководства и персонала работать с информационными системами и базами данных, в т. ч. с информационными базами Росздравнадзора в части получения информации о забракованной продукции, а также отсутствие навыков работы в системе фармаконадзора.

Нарушения, связанные с транспортировкой лекарственных средств

Далее рассмотрим вопросы, касающиеся перевозки лекарственных средств. Первая, и, возможно, главная трудность заключается в том, что даже у лидеров фармацевтического рынка количество собственных транспортных средств крайне ограничено. Это определяет необходимость привлечения субподрядчиков. И если даже удастся найти подрядчика, который увлечен внедрением надлежащих дистрибьюторских практик, то на уровне его субподрядчиков говорить об организациях, которые хотя бы отдаленно соответствовали правилам надлежащей дистрибьюторской практики, не приходится.

Нарушения встречаются в каждой второй организации, причем как в медицинских организациях, так и в фармацевтических:

- использование непригодного и неоснащенного транспорта.

В наличии должно быть оборудованное транспортное средство. В случае установки в машине кондиционеров или холодильного оборудования, указанные изменения должны быть зарегистрированы.

Рефрижераторные транспортные средства относятся, наряду с другими видами оборудования, задействованного в обеспечении температурно-влажностного режима, к критическому оборудованию. Для такого оборудования необходимо обеспечить регулярное техническое обслуживание

в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ.

В случае транспортных средств, оснащенных климатическим оборудованием, к обязательным документам следует отнести паспорт на климатическую установку; спецификацию с указанием настроек климатического оборудования, определяющих режим работы установки;

- отсутствие специализированного оборудования, обеспечивающего поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов (например, сумки-холодильники, термоконтейнеры);
- отсутствие средств измерения при перевозке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима.

В наличии должны быть также одноразовые pdf-логгеры, информацию с которых можно сразу считать в пункте назначения, или термоиндикаторы, которые используются для подтверждения соблюдения температурного режима в период перевозки;

- отсутствие документации, сопровождающей процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды).

В случае заключения договора с транспортной компанией в договоре должны быть прописаны специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов; средства измерения при перевозке, позволяющие подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима.

Планирование перевозки должно базироваться на оценке рисков. Это значит, что окончательное решение о выборе механизма подтверждения соблюдения температурного режима в процессе транспортировки, т. е. посредством квалификации или с использованием температурных датчиков, может и должно приниматься с учетом рисков для качества продукции.

В данном случае квалификация транспорта – это комбинация переменных параметров, оказывающих влияние на соблюдение

температурного режима. Наихудший сценарий перевозки лекарственных препаратов может сложиться из максимальной загрузки кузова, наиболее жаркого или наиболее холодного периода времени года.

Следует разделять внутригородские и междугородние транспортировки. Также необходимо понимать, что жидкие стерильные лекарственные формы очень чувствительны к пониженным температурам, т.к. даже кратковременное понижение температуры ниже 0°C может привести к замораживанию и, как следствие, потери герметичности флакона. Микротрещины могут быть и не видны, но использовать такой препарат уже нельзя. То же касается и воздействия повышенных температур, которое в случае биологических препаратов приводит, например, к коагуляции белковых компонентов, расслоению композиции. Другое дело, если оценивается влияние температуры, к примеру, на леденцы, применяемые при простудных воспалениях носоглотки.

При оценке рисков можно выделить 2 основные группы факторов:

1. Контролируемые, которые поддаются влиянию воздействия со стороны оператора логистической цепи: упаковка, маршрут доставки, перевозчик, транзитное время. Воздействовать на эти факторы можно, выбирая оптимальный вариант.
2. Неконтролируемые: погода и климат, непредвиденные задержки в пути, перегрузки в пути, на которые мы впрямую повлиять не можем, размещение груза в транспортном средстве или на складе, когда передаем его в руки третьих лиц.

И квалификация транспорта, и использование датчиков позволяют выполнить требования практик, т.к. дают документальную возможность продемонстрировать соблюдение температурного режима. Но если одно и то же транспортное средство активно используется для перевозки лекарственных препаратов, то стоит задуматься о его квалификации.

С другой стороны, если перед организацией стоит необходимость оперативно организовать доставку продукции, то использование датчиков, размещенных

на коробах, паллетах становится единственной альтернативой. Описанный выше подход должен быть утвержден на уровне документации СМК, чтобы его использование было легитимным.

Ответственность за соблюдение правил при перевозке лекарственных препаратов возлагается на субъект обращения лекарственных препаратов, а не на транспортную компанию. Поэтому утверждение юридических лиц о том, что они не осуществляют перевозки и поэтому не несут ответственность за качество продукции, не обоснованы.

Следует помнить, что в ходе проверки могут запрашиваться документы, указанные в п. 13 распоряжения/приказа на проведение проверки, например, документы, подтверждающие наличие у организации принадлежащих ей на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств; документы об образовании и квалификации специалистов; товарно-сопроводительные документы (товарные накладные, счета-фактуры), договоры на закупку продукции; договоры на поставку продукции; журнал учета полученных от продавцов оригиналов счетов-фактур; журнал учета выставленных покупателям счетов-фактур; товарные отчеты; штатное расписание; функционально-должностные инструкции (с отметкой об ознакомлении); внутренние приказы организации, стандартные операционные процедуры.

Хотелось бы обратить внимание на то, что работники Росздравнадзора в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств наделены правом делать контрольные закупки. Для чего это нужно?

У Росздравнадзора достаточно полномочий, чтобы отследить качество лекарственных препаратов, но это не исключает наличие нарушений со стороны фарморганизаций. Например, иногда рецептурные лекарственные препараты отпускаются без рецепта, либо продаются запрещенные препараты. Бывают также случаи, когда нарушения допускают медицинские

организации – оказывают помощь, не имея на это лицензии и специалистов. Выявить эти нарушения можно только в рамках контрольной закупки. Как это может быть реализовано? Инспекторы обращаются в клинику. Они оплачивают услугу, получают чек, а затем проводят проверку по реестру лицензий. Если у данной медицинской организации нет лицензии на конкретную помощь – это правонарушение. Для Росздравнадзора разрешением на применение санкций к таким недобросовестным компаниям будет фактически оформленная услуга, подписанный договор, чек. Это послужит подтверждением того, что организация, не имеющая лицензии, совершила правонарушение.

После проведения проверки

По результатам проверки должностными лицами составляется акт по установленной форме в двух экземплярах, в котором указываются:

- дата, время и место составления акта проверки;
- наименование контролирующего органа;
- дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа Росздравнадзора;
- фамилии, имена, отчества и должности должностных лиц (должностного лица), проводивших проверку;
- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя (или законных представителей), присутствовавших при проведении проверки;
- дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- сведения о результатах проверки, в т. ч. о выявленных нарушениях обязательных требований;
- сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения

о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, индивидуального предпринимателя указанно-го журнала;

- подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту прилагаются протоколы или заключения экспертиз, объяснительные, написанные работниками, ответственными за нарушения, снятые копии, предписания об устранении нарушений и другие документы. Один экземпляр акта выдается (направляется почтовым направлением) руководителю проверяемого учреждения или его заместителю с отметкой об ознакомлении или отказе в ознакомлении.

В течение десяти рабочих дней после окончания проверки ее результаты должны публиковаться на сайте «Единый реестр проверок» <https://proverki.gov.ru>.

Указанный сайт регистрирует все проверки, подпадающие под действие 294-ФЗ – как плановые, так и внеплановые.

Информация в Единый реестр проверок вносится органами контроля, каждой проверке присваивается свой учетный номер, указывается дата внесения сведений. Консультационную поддержку осуществляет оператор Единого реестра проверок, которым является Генеральная прокуратура Российской Федерации.

Единый реестр проверок содержит общую информацию о проверке (сведения о правовом акте о проверке, виде проверки, сроках ее проведения и т. д.), органе контроля, проверяемом лице, результатах проверки и принятых по ее итогам мерах, а также об отмене результатов проверки.

Для каждой проверки в реестре предусматривается свой уникальный номер, содержащий информацию о регионе органа контроля, издавшего правовой акт о проверке, и годе проведения проверки, а также ее порядковый номер.

Что должны делать проверяющие

1. Обязать устранить выявленные нарушения в установленные сроки (юридическому лицу или индивидуальному

- предпринимателю выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения).
2. Назначить внеплановые проверки (Росздравнадзором принимаются меры по контролю за устранением выявленных нарушений – внеплановые проверки по контролю за устранением ранее выявленных нарушений. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель в обязательном порядке должен уведомить Росздравнадзор об устранении выявленных нарушений).
 3. Привлечь к ответственности тех, кто допустил нарушения; составить протокол об административном правонарушении (если в результате проверки выявлены нарушения обязательных требований, составляется протокол об административном правонарушении (ст. 14.1, 19.20 КоАП РФ), который передается в судебные органы или рассматривается в Росздравнадзоре (ст. 14.4.2, 14.43 КоАП РФ). По результатам может быть наложен административный штраф, приостановление деятельности или предупреждение.
 4. Направить материалы проверки в прокуратуру и правоохранительные органы.

Что может сделать организация, если не согласна с результатами проверки

Стоит обратить внимание на то, что юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений, в течение 15 дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующий орган государственного контроля (надзора) в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или)

выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии, либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора).

Второй способ – обжаловать действия (бездействие) должностных лиц контролирующего органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В настоящее время Росздравнадзор активно взаимодействует с организациями: проводит семинары, совещания, рассматривает обращения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, проводит видеоконференции, что позволяет понять, какие имеются проблемы, что подконтрольным организациям не понятно, на что в последующем надо обратить внимание.

Цель Росздравнадзора – сделать проверку максимально понятной для подконтрольных организаций и предотвратить правонарушения. Но не стоит забывать, что цель подконтрольных организаций – не допускать эти самые правонарушения. Такой подход в комплексе способствует решению важной задачи государственного регулирования – обеспечению надежных гарантий для свободного развития малого и среднего бизнеса, служащего одной из точек роста экономики, но самое главное, способствует обеспечению качества и безопасности лекарственных препаратов, и значит – сохранению жизни и здоровья наших граждан.

ИСТОЧНИКИ

1. Крупнова И.В., Старостина И.С. Контрольно-надзорные мероприятия в отношении оптовых фарморганизаций. – Вестник Росздравнадзора. – 2011. – № 4. – С. 25–31.

**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