

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ 5 (2014)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЗДАНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



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

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



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

## ПОДПИСКА НА 2014 год



*Комплексное обсужде-  
ние проблем, связан-  
ных с вопросами госу-  
дарственного регули-  
рования в сфере  
здравоохранения  
и фармдеятельности.*

- *Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?*
- *Вы хотите знать о новых аспектах в вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?*
- *Вас волнуют вопросы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, внедрения порядков и стандартов медицинской помощи?*
- *Вам важно, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?*
- *Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?*

**ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!**

Подписку на журнал можно оформить во всех почтовых отделениях Российской Федерации по каталогу агентства «Роспечать» «Газеты. Журналы».

**Подписной индекс издания на год — 70065**  
**Подписной индекс издания на полугодие — 47054**

Стоимость подписки на год — 3000 руб., на полугодие — 1500 руб.

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,

тел.: (499) 578-02-15, факс: (499) 578-02-17.

e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, www.roszdravnadzor.ru

## Уважаемые коллеги!



**Д**анный номер журнала целиком посвящен 10-летию со дня основания Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Десять лет — срок вполне достаточный для того, чтобы подтвердить бесспорную состоятельность Службы. Приведенная в журнале хроника показывает, как год от года развивалась и укреплялась ее структура, рос численный состав сотрудников, изменялись полномочия. Это говорит о том, что мы динамично развиваемся, оперативно отвечаем на потребности государства и общества. Сегодня мы находимся в совершенно иных условиях, чем десять лет назад. В последние годы полностью обновилась нормативная база, регулирующая сферу здравоохранения, улучшилось техническое оснащение медицинских организаций, повысились требования граждан к качеству медицинского обслуживания. Все это налагает на нас большую ответственность. Рассматривая перспективы развития Службы, мы видим основное наше предназначение в обеспечении комплексной безопасности наших граждан в сфере здравоохранения: мы контролируем качество медицинских препаратов, качество медицинских изделий и качество медицинской помощи. Это триединство позволяет нам говорить о том, что Росздравнадзор осуществляет контроль за соблюдением стандартов качества, в целом направленных на обеспечение прав граждан на доступную, своевременную и безопасную медицинскую помощь. Наши граждане верят в нас, и мы не должны обмануть их ожидания. В настоящее время Служба продолжает контролировать такие направления, как модернизация здравоохранения, национальный проект «Здоровье» и внедрение информационных систем в здравоохранение. Таким образом, мы обеспечиваем контроль и надзор за эффективностью использования новых ресурсов, которые пришли в отрасль, и наша главная задача — осуществлять надзор, чтобы преобразования в здравоохранении проходили эффективно. Исполнение этих функций немыслимо без слаженной работы коллектива профессионалов. Я искренне благодарю всех сотрудников Росздравнадзора в Российской Федерации, а также привлекаемых экспертов и экспертные организации за их труд, неравнодушное отношение к своему делу и понимание ответственности возложенных на нашу Службу задач. От всей души желаю своим коллегам здоровья, благополучия и новых трудовых достижений.

**М.А. Мурашко, главный редактор журнала,  
врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**





Врио руководителя Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

**Уважаемый Михаил Альбертович!**

От имени Комитета Совета Федерации по социальной политике и от себя лично сердечно поздравляю Вас и всех сотрудников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения со знаменательной датой — десятилетним юбилеем организации! Служба была сформирована в период начала реализации в Российской Федерации важных государственных социальных программ и проектов, направленных на модернизацию системы здравоохранения, повышение качества и доступности медицинской помощи. На протяжении многих лет Комитет Совета Федерации по социальной политике плодотворно сотрудничает с Росздравнадзором в вопросах совершенствования законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. За эти годы мы провели немало совместных мероприятий, направленных на обеспечение доступности медицинской помощи, качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий. С гордостью отмечаю, что за десятилетний период Служба делами доказала свою эффективность и востребованность. Из года в год возрастают объем и сложность вашей работы, появляются новые полномочия и обязанности. Желаю Вам и всем сотрудникам Росздравнадзора новых профессиональных свершений, крепкого здоровья и реализации всех планов на благо России!

**Председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике В.В. Рязанский**



Врио руководителя Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

**Уважаемые коллеги!**

От имени Комитета Государственной думы по охране здоровья и от себя лично поздравляю Вас и всех сотрудников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения со знаменательной датой — 10-летием со дня основания! Служба была сформирована в тот период, когда в России начались масштабные мероприятия, направленные на модернизацию системы здравоохранения, повышение качества и доступности медицинской помощи, реализацию приоритетных национальных проектов, государственных социальных программ, и за это время доказала свою компетентность и востребованность. Комитет по охране здоровья продуктивно сотрудничает с Росздравнадзором по многим направлениям. Искренне надеюсь, что это взаимодействие со временем будет только укрепляться. Из года в год возрастает объем и сложность вашей работы, появляются новые полномочия и обязанности. Я желаю Росздравнадзору успешной и эффективной работы, не снижать высокий уровень профессионализма. Крепкого здоровья и благополучия!

**Председатель Комитета по охране здоровья С.В. Калашников**







### **Уважаемые коллеги!**

От имени Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и от себя лично поздравляю коллектив Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с 10-летием со дня образования! Создание Росздравнадзора было обусловлено необходимостью осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий. Решение важнейших задач, стоящих перед современной системой здравоохранения сегодня, невозможно без слаженной работы Росздравнадзора. Залогом успешной деятельности и поступательного развития стала ответственная и кропотливая работа сотрудников, ориентированных на достижение качественного результата. Именно от вашего профессионализма, оперативности и своевременно принятых решений зависит благополучие, здоровье, а нередко и сама жизнь наших граждан. Я рад, что между Минпромторгом России и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сложились тесные деловые взаимоотношения, позволяющие добиваться максимальных результатов на благо здоровья нации. Развитие общества показывает, что впереди нас ждет много интересной и ответственной работы. Искренне желаю всем сотрудникам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения крепкого здоровья, благополучия, неиссякаемого оптимизма и новых достижений!

**Заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации С.А. Цыб**

Врио руководителя Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения М.А. Мурашко



### **Уважаемый Михаил Альбертович!**

Поздравляю Вас и сотрудников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения со знаменательной датой — 10-летием со дня образования! Выполняемые Росздравнадзором функции напрямую влияют на жизнедеятельность граждан и эффективность работы всех звеньев отрасли здравоохранения, реализацию важнейшего направления социальной политики — обеспечение безопасности и качества лекарственных средств, медицинского обслуживания населения. Все эти годы специалисты Федерального фонда обязательного медицинского страхования и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения тесно сотрудничают и осуществляют совместную конструктивную деятельность в сфере контроля качества медицинской деятельности, по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» в части ведения регистра медицинских работников, имеющих право на получение денежных выплат в связи с выполнением государственного задания по оказанию дополнительной медицинской помощи, осуществления контроля за организацией и проведением мероприятий по диспансеризации работающих граждан и пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации. От всей души желаю всем сотрудникам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения крепкого здоровья, успехов в сложной и ответственной работе, высокого профессионализма и творческого роста!

**Председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования Н.Н. Стадченко**





### **Уважаемый Михаил Альбертович!**

#### **Уважаемые коллеги!**

От лица сотрудников Федерального медико-биологического агентства и от себя лично поздравляю вас с юбилеем — 10-летием со дня основания Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Создание Росздравнадзора стало важным событием для отечественного здравоохранения в период реформы всей системы органов исполнительной власти. Благодаря этому в стране появился контрольно-надзорный орган, который приступил к выполнению ответственной государственной задачи — контролю качества медицинской помощи, медицинских изделий и обращения лекарственных средств. Без становления такого органа вся система российского здравоохранения не могла бы эффективно функционировать и развиваться в соответствии с поставленными руководством страны задачами. Приятно отметить, что за 10 лет между нашими структурами сложились деловые и конструктивные отношения. Очевидно, что проверка временем — это лучший фундамент для дальнейшего плодотворного развития сотрудничества между ФМБА России и Росздравнадзором. Считаю, что благодаря честному и достойному труду многих сотрудников вашей Службы удается поддерживать на надлежащем уровне доступность и качество медицинской помощи, которую получают миллионы россиян, а также обеспечивать обращение на фармацевтическом рынке безопасных и действенных лекарственных средств. Еще раз поздравляю вас с первым юбилеем в истории Росздравнадзора! Желаю вам крепкого здоровья, успехов в работе и новых достижений! Уверен, что в этот праздничный день вас от всего сердца поздравят многие коллеги из профессионального сообщества, и сотрудники системы ФМБА России с радостью присоединятся к ним!

**Руководитель В. Уйба**

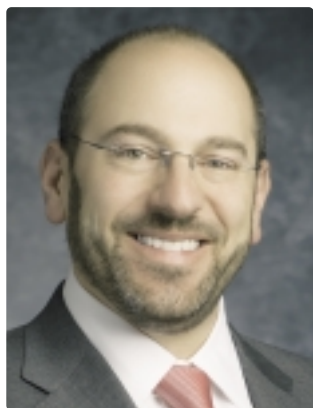


### **Глубокоуважаемый Михаил Альбертович!**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по определению является одним из наиболее социально важных органов исполнительной власти в Российской Федерации, и это обусловлено прежде всего тем, что в сфере ответственности ведомства находится забота о самом ценном с точки зрения государства, общества и каждого в отдельности взятого человека — здоровье, охрана которого гарантируется Конституцией Российской Федерации. Достижение ключевых показателей развития здравоохранения, предусмотренных государственными программами, представляется невозможным без организации и развития эффективных механизмов контроля и надзора, в т. ч. современного и высокопрофессионального администрирования в такой социально чувствительной сфере, как обращение лекарственных средств. В этой связи особенно отрадно, что возглавляемая Вами Служба уже в течение десятилетия оправдывает свое предназначение, организуя свою работу на принципах открытости, доступности, следования высоким профессиональным стандартам, этичности и неизменной готовности к конструктивному взаимодействию как с профильными ведомствами и с экспертным сообществом, так и отдельными гражданами. В контексте новейшей истории 10 лет — достаточно солидный срок. За прошедшие годы Вам и Вашему коллективу в центре и на местах удалось добиться значительных результатов по многим важным направлениям деятельности. Безусловно, многое сделано, но еще больше предстоит сделать. Сегодня перед Службой стоят масштабные задачи по гармонизации российского нормативно-правового регулирования в соответствии с передовыми европейскими практиками во вверенной Вам государством сфере охраны здоровья граждан. Уверены, что профессионализм и современный управленческий подход помогут Вам достичь поставленных целей и всегда быть на высоте.

**С неизменным уважением, исполнительный директор АИРМ В.Г. Шипков**





### **Уважаемый д-р Мурашко!**

Я и мои коллеги из Фармакопейной конвенции США (USP) выражаем искренние поздравления Вам и Вашим сотрудникам по случаю 10-летнего юбилея Росздравнадзора. Отмечая это важное событие, USP гордится многолетним сотрудничеством с Росздравнадзором по улучшению качества и безопасности лекарственных средств и сокращению обращения контрафактных и нестандартизированных лекарств. Наши совместные мероприятия отражены в Меморандуме о взаимопонимании, подписанном в апреле 2009 г. и обновленном в июне 2012 г. Благодаря Меморандуму, специалисты Росздравнадзора участвовали во встречах с USP в США и по всему миру, оказывали помощь USP в налаживании связей с партнерами в России. Росздравнадзор и USP проводят совместные конференции, рабочие заседания и встречи, образовательные и обучающие программы по нормативному регулированию, проводят обмен учеными и сотрудниками.

Участвуют в разработке и распространении справочных материалов, в использовании современных лабораторных стандартов, в продвижении гармонизации основных фармакопейных требований и доступности актуальных международно признанных стандартов лекарственных средств и др. Для нас большая честь, что Росздравнадзор является членом Конвенции USP. Официальные представители Росздравнадзора приглашаются к участию во встречах Конвенции с правом голоса каждые пять лет. Следующая встреча состоится в апреле 2015 г. в Вашингтоне, Округ Колумбия, и, я надеюсь, ваш представитель примет в ней участие.

Мы в USP рады партнерству с Росздравнадзором и присоединяемся ко всем Вашим друзьям и коллегам по всему миру, желая Вам новых достижений и дальнейших успехов. Искренне надеемся на продолжение и расширение нашего взаимовыгодного сотрудничества.

**С наилучшими пожеланиями, д-р Рональд Т. Пьервинченци, исполнительный директор**



Врио руководителя Федеральной службы в сфере здравоохранения,  
главному редактору журнала «Вестник Росздравнадзора» М.А. Мурашко

### **Уважаемый Михаил Альбертович!**

В системе здравоохранения Российской Федерации возглавляемая Вами служба является ключевым звеном, гарантирующим качественное оказание медицинской помощи населению. Осуществляя государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, создавая систему государственного контроля качества лекарств и медицинских изделий при их обращении, контролируя выполнение мероприятий, осуществляемых в рамках национального проекта «Здоровье» и программы модернизации здравоохранения, отрабатывая систему информирования органов управления здравоохранения о нарушениях, выявленных при осуществлении контрольно-надзорных функций, Вы вносите огромный вклад в укрепление здоровья нации. Понимая наличие больших проблем в законодательном обеспечении системы обращения лекарственных

средств и медицинских изделий, Росздравнадзор принимает активное участие в разработке нормативных правовых актов, регулирующих правила работы в сфере охраны здоровья. В этой работе Вы активно используете опыт, накопленный ведущими зарубежными практиками, и тесно сотрудничаете с профессиональными общественными организациями и объединениями. За прошедшие 10 лет сделано много, но предстоит сделать еще больше, поэтому, прежде всего, желаю Вам и Вашему коллективу доброго здоровья, благополучия, творческой энергии и реализации намеченных планов и надеюсь на дальнейшее тесное сотрудничество в решении важных государственных задач.

**Президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности, сопредседатель  
Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Ю.Т. Калинин**







### **Уважаемый д-р Мурашко!**

От имени Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям Республики Сербия и от себя лично поздравляю Вас и Ваших коллег с десятилетием успешной работы. В мире национальных регуляторов лекарственных средств и медицинских изделий Росздравнадзор широко известен как центр передового опыта, как гарант общественного здоровья. Каждый человек в вашей стране — мужчина, женщина или ребенок — находится под вашей защитой. Вы делаете все, чтобы обеспечить их качественными лекарствами и медицинскими изделиями. Сотрудничество с вами крайне необходимо для таких небольших регуляторов, как Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Республики Сербия (ALIMS). Мы все являемся частью международного сообщества, у нас одни и те же цели, одни и те же проблемы. Кто-то из нас лучше в одних аспектах деятельности, кто-то в других, поэтому мы должны укреплять наше взаимодействие. Мы должны быть готовы ко всем вызовам новой истории, и справиться с ними мы можем, только сотрудничая с надежными партнерами, работая на общее благо. 28 августа в Белграде (Сербия) был подписан Меморандум о взаимопонимании между Росздравнадзором и ALIMS. Данное стратегическое партнерство имеет огромное значение, и нет сомнений, что это сотрудничество будет чрезвычайно полезным в обеспечении большей безопасности и доступности лекарственных средств и медицинских изделий в Сербии и России и принесет пользу как нашим пациентам, так и системам здравоохранения в целом. Поздравляю Вас и Ваших коллег с 10-летним юбилеем и желаю многих лет успешной работы.

**С уважением, Саша Ячович, директор ALIMS**



### **Уважаемый Михаил Альбертович!**

Ассоциация международных производителей медицинских изделий «Аймеда» имеет честь поздравить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения с 10-летним юбилеем. За эти 10 лет была проведена колоссальная работа: выстроена структура, налажены необходимые контакты, проведено большое количество контрольных мероприятий, к обращению на российском рынке допущены тысячи необходимых пациентам медицинских изделий. Мы знаем, что Росздравнадзор день ото дня активно развивается, открыт к диалогу с отечественными экспертами и зарубежными партнерами, к обмену опытом и знаниями. Ассоциация «Аймеда», объединяющая более 40 крупнейших международных производителей медицинских изделий, гордится тем, что за эти годы индустрии удалось построить открытый и полноценный диалог с Росздравнадзором; что у индустрии и регулятора есть желание и возможность эффективно взаимодействовать, находить решения даже в непростых ситуациях и быть открытыми к переменам. Взаимодействие с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения — неотъемлемый и важнейший элемент существования индустрии медицинских изделий. Коллектив и компании — члены ассоциации хотели бы пожелать Росздравнадзору процветания, благополучия и новых перспектив развития. Ассоциация «Аймеда», со своей стороны, всегда открыта к совместной работе и диалогу, готова предоставить лучшие международные практики и привлечь ключевых экспертов как из России, так и из-за рубежа для того, чтобы регулирование отрасли медицинских изделий развивалось наиболее качественно и эффективно.

**С уважением, А.Э. Воскерчян, председатель совета директоров Ассоциации международных производителей медицинских изделий «Аймеда»**







**РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ  
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМАЦЕВТИКИ**

**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 ИЮЛЯ 2010 Г.**

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА  
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNAZDOR.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

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., remedium@remedium.ru

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

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Коротеев А.В., к.э.н., koroteevav@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., kosenkovv@roszdravnadzor.ru

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

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

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

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., iseregina@roszdravnadzor.ru

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

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

Исполнитель  
Генеральный директор ООО «Ремедиум»  
Руководитель проекта  
Ответственный секретарь  
Верстка  
Корректоры  
Руководитель отдела производства  
Директор по PR и развитию  
Отдел распространения

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru, fedotova@remedium.ru

Панарина М.Н.

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: (499) 578-02-15.

Адрес исполнителя для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8. Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

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. Тираж 3 500 экз.

# СОДЕРЖАНИЕ

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ – 10 ЛЕТ!

Росздравнадзору – 10 лет.  
Страницы хроники ..... 10

Руководство территориальных  
органов Росздравнадзора ..... 17

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

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

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

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

## ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ УПРАВЛЕНИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

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

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

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

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

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

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

## ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФГБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

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

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



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

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

# SECTIONS

## MAIN HEADLINE

### FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE IS CELEBRATING 10 YEARS!

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

## ACTIVITIES OF ROSZDRAVNADZOR INSTITUTIONS

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

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

## ACTIVITIES OF ROSZDRAVNADZOR

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



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

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



## РОСЗДРАВНАДЗОРУ – 10 ЛЕТ СТРАНИЦЫ ХРОНИКИ

■ 2004 г.

В соответствии с Указом Президента РФ от 09.03.2004 №314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» образована Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

Руководителем Росздравнадзора назначен Рамил Усманович Хабриев, академик РАМН, д.м.н., д.фарм.н., профессор, опытный руководитель здравоохранения, автор около 40 научных трудов по проблемам организации здравоохранения, заслуженный врач РФ. Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №323 «Об утверждении положения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» к основным полномочиям Росздравнадзора отнесены:

1. Осуществление надзора за фармацевтической деятельностью; за соблюдением государственных стандартов, технических условий на продукцию медицинского назначения.

2. Осуществление контроля и надзора за соблюдением государственных стандартов социального обслуживания.

3. Осуществление контроля за: порядком производства медицинской экспертизы; порядком установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний; порядком организации и осуществления медико-социальной экспертизы, а также реабилитацией инвалидов; осуществлением судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз; производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования ЛС; производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения;



*Рамил Усманович Хабриев, руководитель Росздравнадзора с 25 марта 2004 г. по 05 марта 2007 г.*

проведением доклинических и клинических исследований ЛС, а также выполнением правил лабораторной и клинической практики; соблюдением стандартов качества медицинской помощи; организацией проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС.

4. Выдача лицензий на осуществление: медицинской деятельности; фармацевтической деятельности; деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи; деятельности по производству ЛС, за исключением ЛС для животных и кормовых добавок; деятельности по производству медицинской техники.

5. Выдача разрешений на: применение новых медицинских технологий; ввоз ЛС (в части ЛС, применяемых в медицинских целях) на территорию РФ в установленном законодательством РФ порядке; вывоз ЛС (в части ЛС, применяемых в медицинских целях) с территории РФ в установленном законодательством РФ порядке; ввоз на территорию РФ незарегистрированных ЛС с целью проведения их клинических исследований; проведение клинических исследований ЛС; выдача заключения о соответствии организации производства ЛС требованиям законодательства РФ при лицензировании производства ЛС.

6. Регистрация предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие ЛС в установленном законодательством РФ порядке; ЛС и изделий медицинского назначения.

7. Ведение государственного реестра ЛС; государственного реестра цен на жизненно необходимые и важнейшие ЛС; перечня учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования ЛС.

8. Проведение аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения ЛС, и другие функции.

Предельная численность центрального аппарата Росздравнадзора состав-



ляла 131 штатную единицу, территориальных органов Росздравнадзора — 50 штатных единиц, которые были переданы Росздравнадзору после упразднения Министерства труда и социального развития РФ (постановление Правительства РФ от 27.05.2004 №252 «О некоторых вопросах организации деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Федеральной службы по труду и занятости и Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляла свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Утверждено Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту РФ (приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 №205 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту РФ (Управлении Росздравнадзора по субъекту РФ)»).

#### ■ 2005 г.

В январе 2005 г. в функциях и задачах Росздравнадзора произошли изменения. Распоряжением Правительства РФ от 17.01.2005 №32-р «Об утверждении перечней федеральных государственных учреждений и федеральных государственных унитарных предприятий, подведомственных Росздраву, Росздравнадзору, Роспотребнадзору, Роструду» был утвержден перечень подведомственных Росздравнадзору организаций. В перечень вошли 77 территориальных органов по субъектам РФ и 6 федеральных государственных учреждений (ФГУ) (рис. 1).

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.10.2005 №602 «Об установлении предельной численности и фонде оплаты труда работников центральных аппаратов и территориальных органов федеральных органов исполнительной власти» Федеральной службе по надзору

в сфере здравоохранения и социального развития разрешено иметь до 4 заместителей руководителя и до 8 управлений по основным направлениям деятельности.

#### ■ 2006 г.

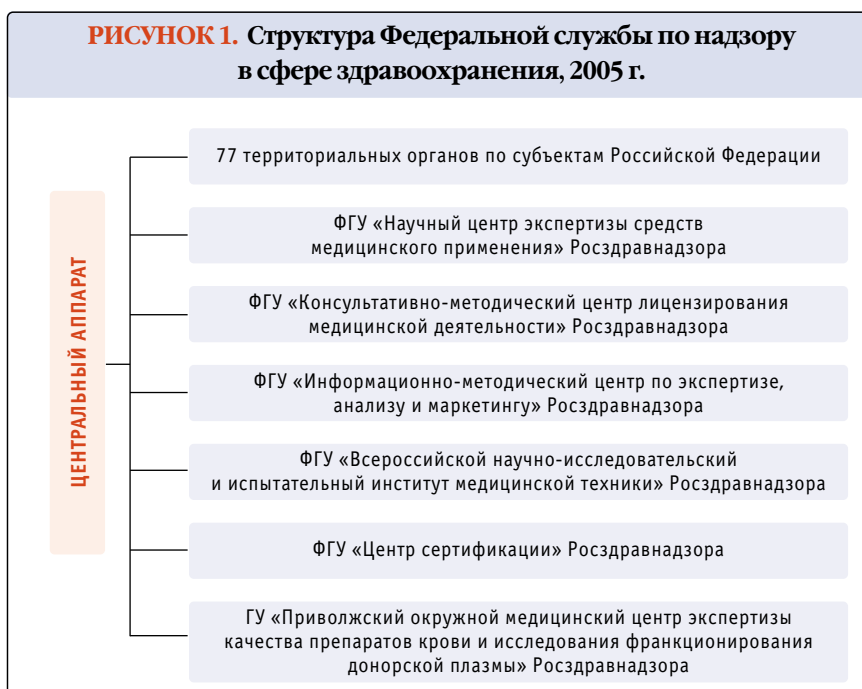
Создано Межрегиональное инспекционное управление Росздравнадзора (приказ Минздравсоцразвития России от 27.01.2006 №42 «О внесении изменений и дополнений в схему размещения территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»).

Создан Общественный совет по защите прав пациентов (приказ Росздравнадзора от 18.09.2006 №2070-Пр/06 «О создании Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»).

#### ■ 2007 г.

С 12 марта 2007 г. по февраль 2010 г. руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития назначен Николай Викторович Юргель, председатель Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств — участников СНГ; профессор, д.м.н., заслуженный врач РФ, врач высшей категории, автор более 160 печатных работ, 2 изобретений, 15 монографий, методических указаний и рекомендаций.

**РИСУНОК 1. Структура Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 2005 г.**





Внесены изменения в Положение о Росздравнадзоре в части исключения из прав Росздравнадзора права запрета рекламы ЛС и предупреждения рекламодателя о необходимости изменения рекламы ЛС в случаях, предусмотренных законодательством РФ, в установленном законодательством РФ порядке (постановление Правительства РФ от 10.03.2007 №149 «О внесении изменений в акты Правительства Российской Федерации»).

В полномочия Росздравнадзора включены полномочия по выдаче разрешения на транзит через территорию РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, а также по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (постановление Правительства РФ от 18.08.2007 №527 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из РФ наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»).

#### ■ 2008 г.

Учрежден «Вестник Росздравнадзора» — рецензируемый научно-практический журнал для специалистов в сфере здравоохранения и фармдеятельности (регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-31609 от 03.04.2008).

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 06.06.2008 №259н «О внесении изменений в схему размещения территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» были созданы 2 новых управления Росздравнадзора по субъектам РФ (по Магаданской области и по Чукотскому автономному округу) и Межрегиональное информационно-аналитическое управление. Таким образом, структура Росздравнадзора стала включать в себя 79 управлений Росздравнадзора по субъектам РФ и



*Николай Викторович Юргель, руководитель Росздравнадзора с 12 марта 2007 г. по 06 февраля 2010 г.*



*Елена Алексеевна Тельнова, руководитель Росздравнадзора с 08 февраля 2010 г. по 06 марта 2013 г.*



*Михаил Альбертович Мурашко, руководит Росздравнадзором с 07 марта 2013 г.*

2 межрегиональных управления с общей численностью 1 050 штатных единиц.

#### ■ 2009 г.

К началу 2009 г. количество функций Федеральной службы возросло вдвое.

В полномочия Росздравнадзора включены полномочия по проведению мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (постановление Правительства РФ от 08.08.2009 №654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)

Штатная численность территориальных органов увеличилась до 1 550 штатных единиц, а численность центрального аппарата Росздравнадзора — до 211 штатных единиц (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 24.03.2009 №249 «О внесении изменений в законодательные акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»).

#### ■ 2010 г.

В феврале 2010 г. временно исполняющей обязанности руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития назначена Елена Алексеевна Тельнова, д.фарм.н., автор более 100 печатных работ, 2 монографий.

Постановлением Правительства РФ от 20.08.2010 №650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»» были внесены существенные изменения в Положение о Росздравнадзоре в части обращения ЛС.

В полномочия Росздравнадзора включены:



■ контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 №865);

■ контроль за реализацией мероприятий программ модернизации здравоохранения субъектов РФ и программ модернизации федеральных государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь (постановление Правительства РФ от 27.12.2010 №1156).

Относящиеся ранее к полномочиям Росздравнадзора государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра ЛС, выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов были переданы Министерству здравоохранения и социального развития РФ.

#### ■ 2011 г.

В полномочия Росздравнадзора включены прием и учет уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов работ и услуг по перечню, утвержденному Правительством РФ (постановление Правительства РФ от 26.12.2011 №1132 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ по вопросам представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»).



Ответственный редактор журнала «Вестник Росздравнадзора» О.Ф. Федотова

#### ■ 2012 г.

С 1 января 2012 г. вступил в силу Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с которым функции Росздравнадзора значительно расширились.

Одновременно Росздравнадзором прекращено осуществление государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий.

Указом Президента РФ от 21.05.2012 №636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» Министерство здравоохранения и социального развития РФ преобразовано в Министерство здравоохранения РФ и Министерство труда и социальной защиты РФ, а Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития была переименована в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 №413 внесены существенные изменения в Положение о Росздравнадзоре. Из полномочий Росздравнадзора исключены полномочия по социальной защите населения (Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 №614).

#### ■ 2013 г.

С марта 2013 г. временно исполняющим обязанности руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения является Михаил Альбертович Мурашко,



Коллектив Управления делами Росздравнадзора



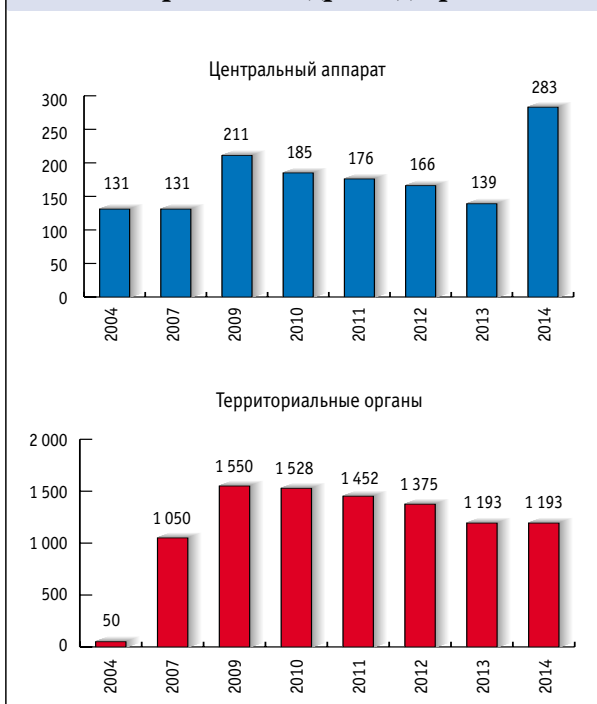
д.м.н., имеющий большой практический опыт в области оказания и организации медицинской помощи (прошел путь от врача, руководителя Республиканского перинатального центра, до регионального министра здравоохранения). М.А. Мурашко — автор 3 монографий и 60 статей, соавтор современной системы организации перинатологии, он входит в состав аттестационной комиссии Минздрава России и в состав экспертного совета по охране материнства и детства и мониторингу смертности матерей и детей.

В задачу Росздравнадзора включены контроль и надзор за полнотой и качеством выполнения органами государственной власти субъектов РФ переданного им полномочия РФ по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России», с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия (постановление Правительства РФ от 29.04.2013 №381 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»). Росздравнадзор наделен правом рассматривать дела об административных правонарушениях, предусмотренных ст. 6.28; ст. 6.29 ч. 1, 2 и 3; ст. 6.30; ст. 14.4.2 ч. 1; ст. 19.4 ч. 5; ст. 19.5 ч. 21; ст. 19.7.8 Кодекса РФ об административных правонарушениях (Федеральный закон от 25.11.2013 №317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов РФ по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; гл. 23 Кодекса РФ об административных правонарушениях, ст. 23.81).

■ 2014 г.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 03.02.2014 №75 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 18 февраля 2013 г. №137» численность центрального аппарата Росздравнадзора увеличена до 283 штатных единиц. Штатная численность территориальных органов составляет 1 193 единицы (рис. 2).

**РИСУНОК 2. Динамика штатной численности центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора**



Коллектив Финансово-экономического управления Росздравнадзора



В настоящее время Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет следующие полномочия:

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Государственный контроль при обращении ЛС.
3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.
4. Лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Росздравнадзора.
5. Контроль за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье».
6. Контроль осуществления полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов РФ.
7. Контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов РФ, реализацией мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение.
8. Рассмотрение дел и составление протоколов об административных правонарушениях в соответствии с



Председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре Я.В. Власов

законодательством РФ об административных правонарушениях.

В июле 2014 г. создан Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю. В настоящее время в структуру Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения входит центральный аппарат (9 управлений), 80 территориальных органов по субъектам РФ, 1 межрегиональное управление и 3 федеральных государственных бюджетных учреждения (рис. 3).

Работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения максимально открыта и прозрачна. Вся информация о деятельности Службы размещена на ее официальном сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

При Росздравнадзоре продолжает активно работать Общественный совет по защите прав пациентов. Основные задачи Общественного совета:

- координация участия гражданского общества в обеспечении защиты прав пациентов;
- подготовка предложений для Росздравнадзора по оптимизации решения задач, связанных с защитой прав пациентов;
- обсуждение проектов нормативных правовых актов, предложения по их оптимизации;

**РИСУНОК 3. Структура центрального аппарата Росздравнадзора, 2014 г.**







Заместители руководителя Росздравнадзора И.Ф. Серёгина, Д.В. Пархоменко, И.К. Борзик

- подготовка рекомендаций по совершенствованию работы с обращениями граждан;
- содействие распространению эффективных методов защиты прав пациентов;
- борьба с коррупцией и другими правонарушениями в сфере здравоохранения;
- информирование целевых групп пациентов о правах граждан на охрану здоровья и методах их защиты.

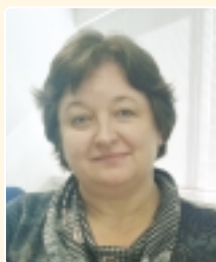
Дальнейшая работа Росздравнадзора также направлена на повышение уровня прозрачности деятельности, приведение ее в соответствие с нормами открытости и запросами современного гражданского общества в рамках реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти. Публичная декларация целей и задач Федераль-

ной службы по надзору в сфере здравоохранения на ближайшую перспективу включает в себя следующие пункты:

1. Выполнение плана проверок на 100%.
2. Увеличение объема государственного контроля качества ЛС до уровня 16% от общего количества серий, ежегодно поступающих в обращение.
3. Доведение количества государственных услуг Росздравнадзора, оказываемых в электронном виде, до 100% от общего числа оказываемых государственных услуг.
4. Предоставление открытого доступа на информационном портале Росздравнадзора к 100% информации о проводимых контрольно-надзорных мероприятиях и их результатах.

### МИНИ-ИНТЕРВЬЮ

Что для меня означает работа в Росздравнадзоре?



**Заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Алла Аркадьевна ТРАПКОВА:**

— Работа в Росздравнадзоре для меня в первую очередь связана с осознанием важности социальной задачи, которую мы выполняем. В области деятельности, которой занимаюсь

конкретно я, — это обеспечение качества лекарственных средств путем контроля условий их производства, организации системы выявления некачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Эта работа требует высокой квалификации, широкого кругозора, знаний, твердости в принятии решений. За 10 лет в нашем Управлении сложился коллектив уникальных профессионалов и единомышленников, который позволяет успешно решать поставленные задачи. Можно сказать, что я отношусь к тем счастливым людям, которые с радостью утром идут на работу, чтобы в конце дня с удовлетворением констатировать, что твоя работа помогла людям.

**РУКОВОДСТВО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ОРГАНОВ  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
(по состоянию на 15 октября 2014 г.)



Алтайский край,  
Трешутин В.А.



Амурская область,  
Даниленко Г.А.



Астраханская область,  
Умерова А.Р.



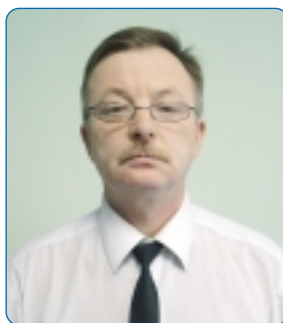
Архангельская область и НАО,  
Стародубенко В.Г.



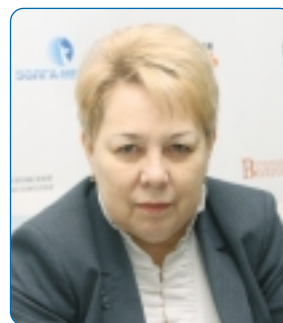
Белгородская область,  
Дунаев В.Л.



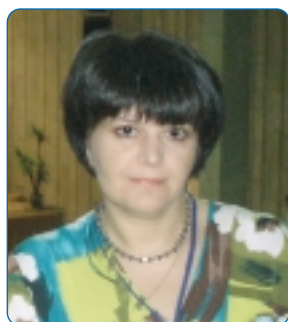
Брянская область,  
Рябишин М.В.



Владимирская область,  
Лёзов А.М.



Волгоградская область,  
Акимцева Г.В.



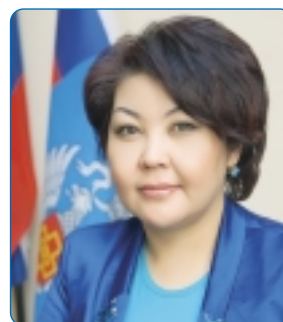
Вологодская область,  
Мохамаед Т.В.



Воронежская область,  
Щербаков В.М.



Еврейская АО,  
Ерёмин А.В.



Забайкальский край,  
Ванчикова А.Г.



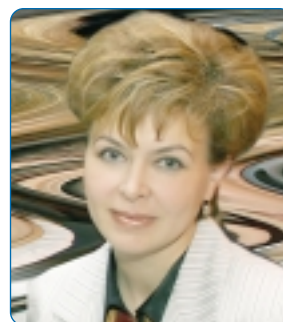
Ивановская область,  
Белин Н.Б.



Иркутская область,  
Леяева Н.П.



Кабардино-Балкарская  
Республика, Ахматов А.Х.



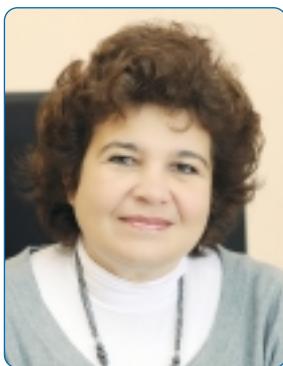
Калининградская область,  
Великая А.В.



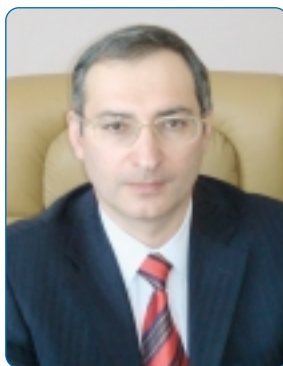
Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения – 10 лет!



*Калужская область,  
Тимошенко Л.А.*



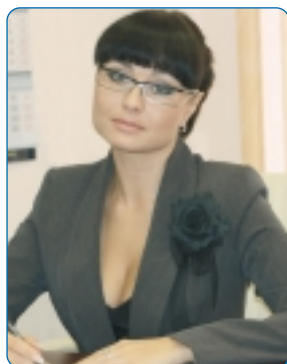
*Камчатский край,  
Кулагина И.Г.*



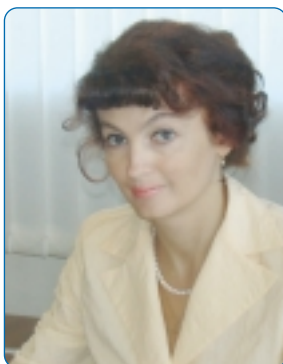
*Карачаево-Черкесская  
Республика, Хаев Б.А.*



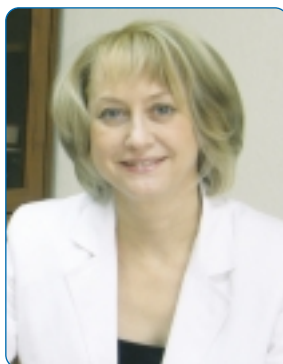
*Кемеровская область,  
Чеберякова Г.Г.*



*Кировская область,  
Бугреева Е.А.*



*Костромская область,  
Дриго А.Е.*



*Краснодарский край,  
Прибежищя Г.Н.*



*Красноярский край,  
Мелехов А.А.*



*Курганская область,  
Агаев Н.Н.*



*Курская область,  
Чеканов И.В.*



*Липецкая область,  
Григорьев А.В.*



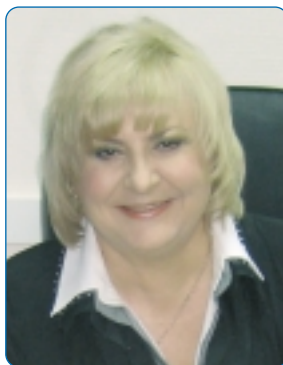
*Магаданская область,  
Семёнов Б.Б.*



*Москва и МО,  
Журавлев А.И.*



*Мурманская область,  
Фаткуллина О.В.*



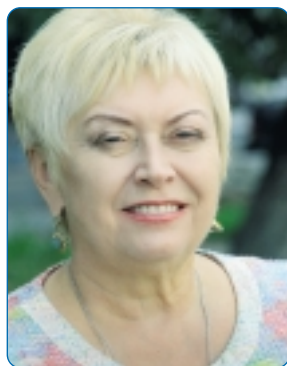
*Нижегородская область,  
Соколова Н.Н.*



*Новгородская область,  
Никифорова Л.А.*



Руководители территориальных органов Росздравнадзора



Новосибирская область,  
Галагуш Л.Л.



Омская область,  
Третьяков Г.В.



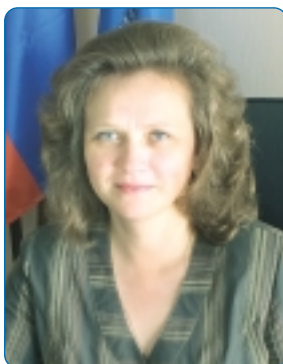
Оренбургская область,  
Васильев Е.А.



Орловская область,  
Михейкин М.С.



Пензенская область,  
Семкова М.Б.



Пермский край,  
Нефедова Ю.С.



Приморский край,  
Двуреченская Н.М.



Псковская область,  
Лежнин В.П.



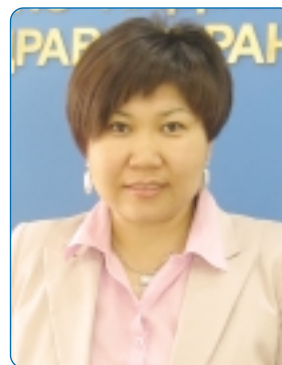
Республика Адыгея,  
Шемгохов А.М.



Республика Алтай,  
Нонукова И.В.



Республика Башкортостан,  
Юнусова Д.З.



Республика Бурятия,  
Занабардова З.М.



Республика Дагестан,  
Аджиев М.З.



Республика Ингушетия,  
Боров А.М.



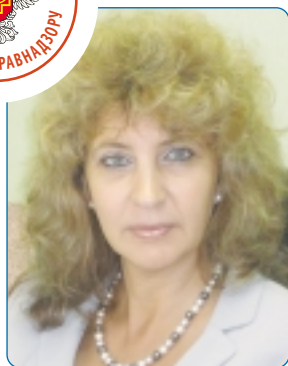
Республика Калмыкия,  
Бадмаев И.И.



Республика Карелия,  
Смирнова Н.П.



Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения – 10 лет!



*Республика Коми,  
Абрамова М.Е.*



*Республика Крым,  
Климов В.В.*



*Республика Марий Эл,  
Гладнев В.Ю.*



*Республика Мордовия,  
Игнатьев А.В.*



*Республика Саха (Якутия),  
Чичигинаров В.И.*



*Республика Северная Осетия —  
Алания, Кесаев И.В.*



*Республика Татарстан,  
Сафиуллин Р.С.*



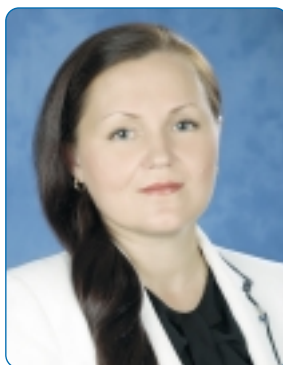
*Республика Тыва,  
Шимит А.А.*



*Республика Хакасия,  
Кузьмина Н.Н.*



*Ростовская область,  
Трепель В.Г.*



*Рязанская область,  
Болдырева Т.И.*



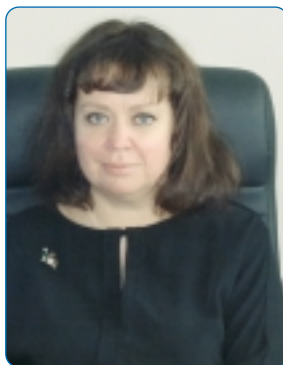
*Самарская область,  
Антимов А.А.*



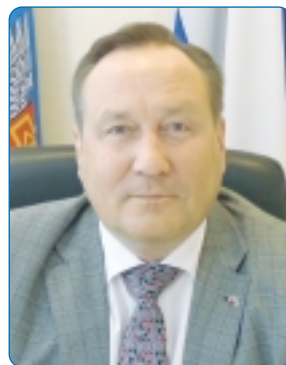
*С.-Петербург и Ленинградская  
область, Измаилов А.Ф.*



*Саратовская область,  
Цымбал Д.Е.*



*Сахалинская область,  
Тябокина И.В.*



*Свердловская область,  
Трофимов И.М.*



Руководители территориальных органов Росздравнадзора



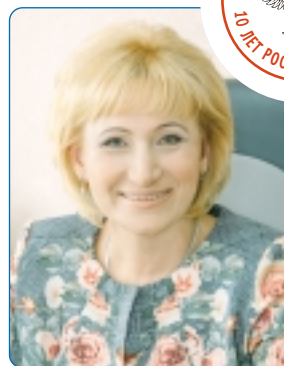
Смоленская область,  
Гаврилов С.Н.



Ставропольский край,  
Антоненко А.Д.



Тамбовская область,  
Чернышев А.В.



Тверская область,  
Морозова Н.Е.



Томская область,  
Чиняев М.Ф.



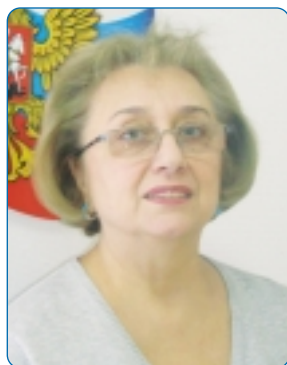
Тульская область,  
Михеев Е.В.



Тюменская область,  
Левкина Е.Г.



Удмуртская Республика,  
Иванцов В.Л.



Ульяновская область,  
Тертерова О.В.



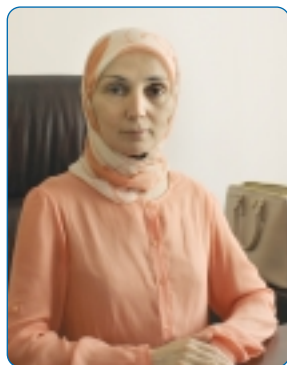
Хабаровский край,  
Гнатюк О.П.



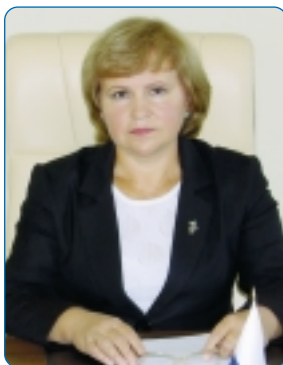
Ханты-Мансийский и Ямало-  
Ненецкий АО, Брагин И.В.



Челябинская область,  
Селютин А.Е.



Чеченская Республика,  
Термулаева Р.М.



Чувашская Республика,  
Аносова Т.Н.



Чукотский автономный округ,  
Маркив В.М.



Ярославская область,  
Замиралова Т.Б.

## Рамил ХАБРИЕВ: Создавая Росздравнадзор, мы сделали ставку на правильных людей

**Интервью с Рамилом Усмановичем ХАБРИЕВЫМ, доктором медицинских и доктором фармацевтических наук, академиком РАН, директором ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко».**

**?** — Рамил Усманович, ровно десять лет назад вы не только принимали самое активное участие в разработке трехуровневой системы государственного управления, но и возглавили Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Все получилось именно так, как было задумано?

— Росздравнадзор изначально задумывался с благими целями, для улучшения и повышения эффективности системы здравоохранения и социального обслуживания. На него на старте был возложен большой объем полномочий, потому что подразумевалась его высокая значимость. Сейчас мы убеждаемся, что многие направления деятельности, которые мы тогда обосновали, нормативно подготовили и включили в функции Службы, сформировав под них подведомственные учреждения, были правильными. В них был и смысл, и логика, и ответственность. К сожалению, спустя какое-то время из-под ответственности Росздравнадзора ушли важнейшие функции, связанные прежде всего с регистрацией ЛС. Раньше весь жизненный цикл препарата — от разработки до производства и реализации — контролировало одно ведомство. Сейчас зоны ответственности раздроблены, и мы видим, что решение некоторых вопросов «провисло» между Минздравом и Росздравнадзором. Лишение Росздравнадзора части важных функций было скорее политическим решением, нацеленным на ослабление его тогдашнего руководства. Не уверен, что это было сделано правильно, ничего хорошего это не дало. Наверное, тогда



кому-то надо было проявить твердость, кому-то — мудрость. Но как бы то ни было, мы сейчас имеем то, что имеем.

**?** — А отыграть назад нельзя?

— Наверное, можно. Но ведь для того, чтобы принять какое-то решение, его надо обосновать и доказать. Если к тебе прислушаются и поверят, что должно быть именно так, а не иначе, тогда — да. Главное, чтобы это негативно не сказалось на самой системе обеспечения — ломать один порядок и строить другой всегда болезненно. Повторю: в решениях, принятых при создании Службы в 2004 г., была логика. Я сейчас ни-

как не связываю это со своей деятельностью, но я же общаюсь с давно работающими участниками фармрынка, которые помнят, как было раньше. Все говорят, что была нормально работающая система, зачем понадобилось ее ломать? Если это всеобщее мнение профессионалов, значит, где-то там и есть истина?

**?** — Какие-то функции действительно отошли Минздраву, но что-то и добавилось. Сегодня за Росздравнадзором закреплены десятки функций и государственных полномочий, и их количество увеличивается.

— Принципиально нового ничего не прибавилось. Появились не новые функции, а всего лишь определенные мероприятия в рамках контрольно-надзорной деятельности: контроль за госпрограммами, «дорожными картами», новые направления для мониторинга





и т. д. А если говорить о наполнении по сферам деятельности, то их количество только сократилось. К тому же с разделением Минздравсоцразвития на два министерства ушел весь социальный блок.

**?** — *В Росздравнадзор вы пришли с солидным опытом работы, но федеральную структуру возглавили впервые. Каковы были ваши ощущения?*

— Действительно, позади были преподавательская и научная деятельность, Минздрав Республики Татарстан и Минздрав России, Верховный совет РФ и реальный бизнес. А позже — аппарат Правительства РФ и снова учебные и научные организации. Но Росздравнадзор — это особый период в моей жизни. Годы работы в Службе по напряженности были сопоставимы, наверное, с пятью годами моей работы в должности министра здравоохранения Татарстана в сложный переходный период с конца 1980-х по середину 1990-х гг.

Тем не менее, по моим воспоминаниям, это было хорошее время. И хотя с кадровой численностью нас сильно прижимали, больших сложностей с реальным запуском новой федеральной структуры не было. Напротив, был какой-то драйв. Изначально Служба формировалась на базе Департамента государственного контроля качества эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники Минздрава России. Мне было легко, потому что, во-первых, в Службу пришли профессионалы, во-вторых, была поддержка со стороны министерства. Михаил Юрьевич Зурабов, тогдашний министр здравоохранения и социального развития, хорошо понимал значение контроля и надзора, он и сам любил работать и другим работать давал. В этом смысле я вспоминаю его с благодарностью. Многие федеральные проекты, которые сейчас реализуются, были начаты именно в тот период.

**?** — *Рамил Усманович, десять лет назад в одном из своих интервью вы говорили, что главная задача Росздравнадзора — обеспечить качество оказания медицинской помощи. Вы и сейчас так считаете?*

— Качество медицинской помощи зависит от многих составляющих. Ресурсная гарантия качества — это и лекарства, и медицинские изделия, и медицинские технологии. Все это находится или находилось в сфере внимания Росздравнадзора.

Вместе с тем для нас чрезвычайно важным было грамотно выстроить нашу собственную деятельность,

обеспечить, скажем так, качество процесса. На первых порах нам банально не хватало людских сил: когда было принято решение о создании территориальных органов, нам дали всего 50 ставок. Мы высаживали этот «десант», занимали «окопы» и начинали формировать территориальные органы. Можно было бы, конечно, поделить 50 ставок на 3 крупных региона и начать работать с ними, но тогда бы сильно затянулось формирование остальных территориальных органов. А так мы по всей стране стартовали практически одновременно. Сначала по одному человеку, потом по три, и так постепенно укрепились.

Тогда впервые была заведена достаточно сложная система согласования кандидатур, руководителей территориальных органов службы выбирали очень внимательно. Тщательное просеивание и просматривание позволило отобрать специалистов с высоким профессиональным уровнем и необходимыми человеческими качествами. Я до сих пор горжусь тем, что многие из тех, кто создавал Службу с нуля, продолжают работать и в центральном аппарате, и в большинстве территориальных управлений. Это означает, что в свое время мы сделали ставку на правильных людей.

**?** — *Что вы хотели бы пожелать Росздравнадзору в связи с юбилеем?*

— Самое главное пожелание — Служба должна работать! Она нужна, чтобы методично обеспечивать государственный контроль за качеством ЛС и медицинских изделий, отстаивать гарантии качества медицинской помощи, добиваться, чтобы основные принципы охраны здоровья и права пациентов неукоснительно соблюдались. Одновременно нужно всемерно повышать ответственность службы в широком понимании, а для этого ее нужно укрепить и вернуть ей целый ряд утраченных функций. И самое главное — сохранить кадровый потенциал. Изначально он был очень хорош. Думаю, он и сейчас хорош. Успешность работы по контролю и надзору всецело зависит от профессионализма людей, которые ее выполняют. Надо только воспитывать и обучать молодежь и, конечно же, сохранять лучшие традиции Службы, сформированные за десятилетний период ее существования.

Беседовала Ольга ФЕДотова

## Николай ЮРГЕЛЬ: Росздравнадзор — один из краеугольных камней в системе национальной биобезопасности России

**Интервью с Николаем Викторовичем ЮРГЕЛЕМ, профессором, доктором медицинских наук, заслуженным врачом Российской Федерации, вице-президентом ЗАО «АКБ «Ланта-Банк».**

**?** — Николай Викторович, вам довелось возглавлять Росздравнадзор — серьезную федеральную структуру. Как вы сами спустя время оцениваете этот период своей жизни?

— Работа в Росздравнадзоре — важнейший период моей управленческой, научной и — не побоюсь этого слова — творческой деятельности, потому что мне довелось участвовать в создании совершенно новой для России структуры. Большинство документов, которые впоследствии регламентировали деятельность Росздравнадзора и его территориальных органов, разрабатывались Департаментом фармацевтической деятельности, науки и образования Минздравсоцразвития России, заместителем директора которого я тогда работал. Вы помните, 2004 г. стал переломным для российского здравоохранения: шло становление новой трехуровневой структуры отрасли, была разработана и начала реализовываться система дополнительного лекарственного обеспечения, полным ходом шла подготовка к строительству высокотехнологичных медицинских центров. Поэтому можно сказать, что в надзорную службу я пришел не с пустыми руками, а с опытом работы на региональном и федеральном уровнях. Создание с нуля территориального управления Росздравнадзора по Москве и Московской области заставило перейти от теории к практике. Когда мне вручили приказ министра о том, что я назначен руководителем территориального управления Росздравнадзора, не было ни здания, ни людей. Что остается делать, когда тебе на плечи сваливается такая махина? Только много работать. В течение года мы создали инфраструктуру, сфор-



мировали кадровый костяк, начав с 5 специалистов, ознакомились с состоянием здравоохранения и социальной сферы в Москве и Московской области, наладили взаимодействие с органами исполнительной власти всех уровней — федерального, московского городского и областного значения — и начали выполнять контрольно-надзорные функции в соответствии с возложенными на нас полномочиями. Понимание того, что, как, а главное, зачем нужно делать, пришло быстро.

**?** — Значит, назначение вас на должность руководителя федеральной службы было явлением закономерным?

— По крайней мере, чувства растерянности у меня это назначение не вызвало — Росздравнадзор имел хорошую основу для дальнейшего развития, да и у меня уже был почти трехлетний опыт работы в системе Минздравсоцразвития России. Будет справедливым сказать, что Рамилом Усмановичем Хабриевым и его командой было сделано чрезвычайно много: они же практически на пустом месте начинали работать, создавали новый орган исполнительной власти республиканского значения, когда вообще мало кто понимал, что такое Росздравнадзор и зачем он нужен. Полномочий было много, но Служба только-только начала развиваться. В системе льготного лекарственного обеспечения сразу была взята очень высокая планка, и ее надо было удерживать. Многие закрепленные за Росздравнадзором направления деятельности к тому времени еще даже не начали реализовываться, а территориальные управления были созданы всего лишь в 32



регионах. Но главное, уже был коллектив серьезных специалистов, который собрал Хабриев. Нам же удалось в то жесткое время «выбить» деньги, насытить территориальные органы управления штатами, укрепить их материально-техническую базу и заняться на каждой территории непосредственным исполнением федеральных полномочий. И это несмотря на то, что многие руководители органов управления здравоохранением на местах считали, что Росздравнадзор — излишнее структурное образование. Была разработана концепция развития Службы по всем направлениям. Установлены международные связи с подобными структурами как в СНГ, так и в странах дальнего зарубежья. Мне изначально было понятно, что такая система нужна. Она должна быть крепкой и надежной, чтобы никакие внешние обстоятельства не смогли негативно воздействовать на здравоохранение. Нужен единый серьезный орган, который бы занимался лицензированием, контролировал качество лекарственных препаратов и медицинских изделий, качество лечебно-диагностического процесса, концептуально занимался защитой прав пациентов и выполнял еще множество контрольно-разрешительных функций. Как это делается во всех развитых национальных системах, таких как ЕМЕА в Европе, FDA в США, в аналогичных структурах Китая, Японии, Австралии и др. Полагаю, что за 10 лет в России уже пора было бы сформироваться убеждению, что национальная контрольно-надзорная система в здравоохранении должна быть современной!

? — *Вы считаете, оно еще не сформировано?*

— А как иначе объяснить то, что часть полномочий Росздравнадзора после моего ухода перешла в другие ведомства? Я имею в виду регистрацию лекарственных препаратов и лицензирование фармацевтических предприятий, контроль за службой крови. Это серьезная ошибка. Да, у Росздравнадзора много полномочий. Но я и тогда считал и сейчас считаю, что их недостаточно для того, чтобы он стал современным органом государственного контроля и надзора. Хорошо, если Михаилу Альбертовичу Мурашко, нынешнему руководителю, удастся вернуть Росздравнадзору утраченные функции. В противном случае можно будет говорить не об эволюции, а об инволюции Службы.

? — *Вы болезненно восприняли свою отставку? Не было желаний побороться?*

— Любой нормальный человек воспринял бы такую ситуацию болезненно. Но дело не в отставке как таковой — остался определенный осадок, что не сделано что-то важное. Как я считаю. Может быть, я не прав. Я считал себя специалистом, который прошел некий путь, изучил опыт во многих странах, общался с

большим числом профессионалов, которые посвящены в эти вопросы и смотрят в будущее. Но как человек с собственной выработанной годами идеологией и своим взглядом на существующие проблемы я понимал, что тогда было не время для их решения, видел, что ради каких-то не совсем понятных мне целей Службу, которая должна была быть мощной, которую надо собирать, укреплять, развивать во всех отношениях, откровенно растаскивают. Мне посчастливилось посмотреть орган, подобный Росздравнадзору, в Китайской Народной Республике. Я поразился, насколько они впереди по функциям и материально-техническому обеспечению. В ее состав входит масса экспертных институтов, которых у нас, к сожалению, нет, а то, что было, раздробили.

? — *Повлияла ли работа в Росздравнадзоре на вашу дальнейшую судьбу? Вы были публичным человеком, должность обязывала, и вдруг ушли в тень.*

— После своей отставки я получил немало разных предложений, в т. ч. из правительственных структур. Можно было заниматься аналитикой, писать статьи, выступать и продолжать оставаться публичным человеком. Но я сказал себе: уходя — уходи. В настоящее время должность вице-президента Ланта-Банка меня вполне устраивает.

? — *Она связана со сферой вашей прежней деятельности?*

— Наш банк — многопрофильное учреждение. Это серьезный холдинг, который занимается многими вопросами, в т. ч. медицинскими и фармацевтическими. Эта деятельность составляет примерно 10% от всего объема работы. Надеюсь, мой опыт не пропал даром. Но я всегда с добрым чувством вспоминаю своих коллег по Росздравнадзору, которые работали самоотверженно. Всех благодарю, всем желаю здоровья, счастья и творческих успехов — и тем, кто сегодня продолжает трудиться, и тем, кто по определенным обстоятельствам уже не работает в Службе. Хочу также пожелать успехов Михаилу Альбертовичу Мурашко. Я надеюсь, что время сейчас изменилось, что у людей, которые принимают серьезные решения, поменялись некоторые точки отсчета. Политические события последнего времени показывают, что надо выстраивать систему национальной биобезопасности, а Росздравнадзор — один из краеугольных камней в этой системе. А еще мы все должны помнить, что процесс совершенствования здравоохранения бесконечен, но в центре внимания всегда должен быть пациент. Тогда все решения будут приниматься абсолютно правильно, а не конъюнктурно.

Беседовала Анна АНТОНОВА

## Елена ТЕЛЬНОВА: Счастье сознавать, что ты занимаешься важным и нужным делом

С Росздравнадзором у доктора фармацевтических наук Елены Алексеевны ТЕЛЬНОЙ связано немало — девять лет жизни. Ее пригласили работать в Службу на должность заместителя руководителя в начале февраля 2005 г., когда стартовала знаменитая программа дополнительного лекарственного обеспечения. Она возглавила и очень грамотно вела этот проект во все время его реализации. В феврале 2010-го сменила Н.В. Юргеля на посту руководителя и проработала в этом качестве ровно три года. Больше, чем все остальные руководители Росздравнадзора.

? — Елена Алексеевна, Вы пока единственная женщина в плеяде руководителей Росздравнадзора. Каково это — возглавлять такую службу?

— Я не сторонник гендерной теории руководства, считаю, все зависит от профессионализма и деловых качеств самого человека. Один мой очень хороший друг, который мне в жизни очень помог, однажды мне сказал: взялась за дело — забудь, что ты женщина, и не ной, а делай это дело.

Если говорить о моих коллегах, возглавлявших Службу в разные этапы ее развития, то могу сказать только одно: каждый руководитель Росздравнадзора внес свой определенный вклад в работу, каждый делал все для его поступательного развития, на деле доказывая, что такая федеральная контрольно-надзорная структура действительно нужна, у каждого есть чему поучиться, каждый любил коллектив в целом и каждого его сотрудника. Поэтому сейчас, охватывая взором десятилетний срок ее существования, мы видим, как из года в год Служба развивалась и крепла. Прибавлялись полномочия, соответственно, росла и ответственность за все, что делалось в недрах этой организации. Ответственность руководителей Росздравнадзора, ответственность регионов, ответственность исполнителей, вплоть до рядового сотрудника. Постепенно на всех уровнях возникло понимание необходимости такой структуры. К нам обращалось по самым разным вопросам множество людей — от рядового пациента до депутатов и



руководителей высшего уровня, и каждый из них находил у нас понимание.

? — А Вам лично этот опыт что-то дал?

— Безусловно. Моя прежняя работа — в аптечном управлении, в аптечной палате, в департаменте фармации и даже в коммерческой структуре — была связана с контрольными функциями. Чтобы контролировать других, надо хорошо знать эту работу, я сама ходила на проверки и хорошо знала свое дело. Но федеральная служба — это же совсем другой уровень, надо было научиться экстраполировать решение любой проблемы на всю территорию страны, учитывая при этом особенности каждого региона и людей, которые там работают. Я считаю, что каждый опыт дает определенный толчок твоему развитию, образованию, умению что-то делать. А здесь — практика общения с очень интересными людьми, реализация серьезных федеральных программ, возможность своими глазами увидеть нашу огромную страну. За время работы в Росздравнадзоре мне довелось объехать очень много регионов, убедиться, в какой необыкновенно красивой стране мы живем, какие замечательные люди там работают. Возьмите руководителей территориальных управлений Росздравнадзора: настоящие подвижники! Они испытывают колоссальные сложности с кадрами, с финансированием, у них огромный объем работы, но они хотят делать свое дело и делают его хорошо.





В центральном аппарате Росздравнадзора тоже сложился очень хороший коллектив, каждый из сотрудников внес определенную лепту в развитие контрольной службы здравоохранения России. Ни о ком, с кем мне довелось работать в Службе, не могу сказать ни одного дурного слова, со многими из них мы были и остаемся добрыми друзьями.

Но говорить о том, что Росздравнадзор достиг совершенства, конечно же, рано; он по-прежнему находится на пути к той организации, которая должна быть априори.

? — А какой она должна быть?

— Она должна обладать правом реального воздействия на организации, не соблюдающие установленные нормативные требования, иметь возможность контролировать самые различные направления деятельности здравоохранения, причем контролировать внезапно, чтобы получать действительно правдивые данные, а не те, которые ей хотят показать. И только на основании истинных данных она сможет давать объективную информацию руководству отрасли и руководству страны, формулировать предложения по принятию тех или иных управленческих решений. Да, управленческие решения должны готовиться именно в Службе, именно она должна давать предложения Минздраву и другим организациям по тем направлениям деятельности, которые входят в сферу ее полномочий. А значит, в Службе должны работать грамотные люди: юристы, экономисты, медики, провизоры, фармацевты — специалисты всех направлений деятельности, которые мы контролируем. Наши сотрудники должны быть на голову выше всех остальных в отрасли, должны постоянно обучаться как у нас в стране, так и за рубежом. Но Росздравнадзор — не кузница кадров, не учебный институт. Мы выращиваем специалистов и готовим опытные кадры для себя и для своих территориальных органов, это должно быть изначально заложено. Служба должна быть крепкой и неподкупной, должна и проверять, и помогать, и, если нужно, наказывать. Сейчас главное, чтобы в Росздравнадзор пришли люди, которые умеют и хотят работать с полной отдачей, а не только ради денег. Контролировать тоже нужно уметь. Не каждый врач или провизор может пойти работать контролером. Это особая госслужба, необычная. Очень важно также, чтобы люди имели высокую заработную плату и чтобы с них мож-

но было спросить за все случаи коррупции. А у нас сегодня есть сотрудники, у которых зарплата 10 тысяч рублей. Это же смешно. Не может человек с зарплатой в 10 тысяч контролировать человека, который получает в десятки раз больше. Кто будет уважать такую Службу? Конечно, эту ситуацию нужно менять как можно скорее.

? — Елена Алексеевна, в одном из своих интервью «Вестнику Росздравнадзора» Вы говорили, что для Вас главным в жизни всегда была и остается работа. А как сейчас?

— И сейчас так же. Мне мои близкие говорят иногда, что нужно уже как-то успокоиться, больше отдыхать. Но, знаете, наверное, я из тех людей, которые всегда найдут себе работу. Я знаю далеко наперед, что мне нужно сделать.

Сейчас я работаю в Национальном НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко, которым руководит Рамил Усманович Хабриев. Занимаюсь научной деятельностью в рамках профиля института, выполнением государственных заданий, связанных с развитием здравоохранения, и в т. ч. лекарственного обеспечения. Работа творческая и очень интересная. Прекрасный коллектив, который меня очень хорошо принял, за что им всем большое спасибо.

Я считаю свою работу чрезвычайно важной и нужной. Я по-прежнему езжу по стране и часто выступаю на разных конференциях. Освоила различные компьютерные программы, сама делаю презентации, пишу доклады и статьи. Мне эта работа доставляет огромное удовольствие.

? — Вы позитивный человек?

Я считаю, что да. Нельзя раскисать. Во всяком деле, которым занимаешься, надо находить что-то рациональное и хорошее, уметь видеть тот позитив, который позволит тебе развиваться дальше и быть нужной людям. Мне нравится то, чем я занимаюсь сейчас.

А Росздравнадзору, всем его сотрудникам и руководству я желаю дальнейшего развития, движения вперед и только вперед, понимания на всех уровнях — и пациентском, и правительственном. Все будет хорошо!

Беседовала Кира МОЛЧАНОВА

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

**В 2014 г. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения исполнилось 10 лет — хороший повод для ее руководителя оглянуться в прошлое, осмыслить настоящее и представить будущее. По мнению доктора медицинских наук Михаила МУРАШКО, врио руководителя Росздравнадзора, у Службы сейчас есть все для эффективной работы: опытные специалисты, широкий круг полномочий, хорошая материальная база. Но главное — есть четкое видение перспектив своего развития.**

**?** — Михаил Альбертович, давайте коротко определим место Росздравнадзора в ряду других федеральных организаций.

По определению Росздравнадзор — это государственный орган, основная функция которого — контроль за реализацией принятого в РФ законодательства для обеспечения эффективности и безопасности медицинской помощи и соблюдения прав граждан в сфере здравоохранения. Благодаря наличию своих территориальных органов в каждом субъекте РФ Росздравнадзор имеет возможность оперативно отслеживать ситуацию, эффективно контролировать исполнение и своевременно доводить до сведения руководства Минздрава и правительства информацию об исполнении законодательства на всей территории страны, что принципиально важно для корректировки того или иного нормативного документа и принятия организационных решений со стороны министерства.

**?** — За 10 лет своего существования Росздравнадзор претерпел достаточно большие изменения. Каковы его основные функции сегодня?

— Действительно, функции Росздравнадзора менялись не раз. Одни уходили, такие как контроль и надзор за деятельностью социальной сферы или регистрация лекарственных препаратов, другие, наоборот, добавлялись. Сегодня Росздравнадзор приобрел новую окраску, что связано с наделением его принципиально новыми полномочиями, которые позволяют осуществлять эффективный



контроль. Сейчас Служба имеет четыре основные зоны ответственности: контроль за обращением медицинских изделий, за качеством ЛС, качеством оказания медицинской помощи и реализацией государственных программ. В конце прошлого года круг наших полномочий еще более расширился с утверждением новой редакции Кодекса РФ об административных правонарушениях и принятием Федерального закона от 25.11.2013 №317-ФЗ, внесшего изменения в отдельные законодательные акты РФ по вопросам охраны здоровья граждан. Оба эти документа имеют прямое отношение к

нашей деятельности: теперь Росздравнадзор и его территориальные органы обладают правом рассматривать дела об административных правонарушениях, предусмотренных соответствующими статьями. Это дает нам возможность применения мер воздействия к организациям и их должностным лицам — то, о чем мы долго говорили, и что, по нашему мнению, является необходимой составляющей нашей работы. Вместе с тем все это налагает на нас огромную ответственность, потому что от правильности принятых нами решений зависит функционирование медицинских и аптечных организаций, юридических лиц и частных предпринимателей. Поэтому сегодня каждый сотрудник Росздравнадзора может в полной мере ощутить ту степень важности и ответственности, которая на него возложена. Добавление полномочий и расширение зон ответственности дало возможность государству принять решение об усилении штатного состава Службы — в 2014 г. центральный аппарат Росздравнадзора по-



лучил дополнительно более 100 должностных единиц. Это позволило нам создать новые отделы, которые сейчас занимаются теми вопросами, которые раньше мы просто физически не могли охватить. Соответственно, увеличилось количество проверок, причем не только в Москве и Московской области, но и по всей территории России. На следующий год в плане Росздравнадзора заложено более чем двукратное увеличение количества проверок.

**?** — Михаил Альбертович, какие основные проблемы вам сейчас приходится решать как руководителю Росздравнадзора?

— Думаю, говорить нужно не о проблемах, а о том, какие планы существуют и какие конкретные мероприятия нам предстоит выполнить по реализации этих планов. Начнем с того, что является политически более значимым. В первую очередь это подготовка федерального закона об обращении медицинских изделий. Это глобальный вопрос, над которым мы сегодня активно работаем совместно с Минздравом России, Федеральной антимонопольной службой, Минпромторгом России и рядом общественных организаций. Принятие такого закона, обуславливающего применение на территории нашей страны только эффективных медицинских изделий, станет достаточно важным шагом в обеспечении качества лечения и безопасности пациентов. В этом законе планируется конкретно прописать не только все жизненные циклы медицинского изделия, от его разработки до утилизации, но и вопросы лицензирования, контроля и т. д. Это, пожалуй, самая большая и интересная работа, которой мы сейчас занимаемся.

Не менее важным и значимым является внесение изменений в 61-й федеральный закон об обращении ЛС. Жизнь показывает, что этот закон требует совершенствования, и некоторые его нормы должны быть пересмотрены. В этом законе наиболее важным для нас разделом является государственный контроль, и мы имеем четкое представление о том, что мы бы хотели видеть в этом разделе. Соответствующая статья закона нами уже проработана, предложения представлены в Минздрав. Надо сказать, что очень многие специалисты, фармацевтические и медицинские организации, федеральные органы исполнительной власти активно поддерживают наши предложения. Но есть и те, кто имеет другое мнение, кто не заинтересован в усилении контроля качества ЛС. Но я думаю, что рациональность принятия решений и социальная значимость этого вопроса помогут депутатам Государственной думы сделать правильный выбор при голосовании за предложенные нами поправки.

Другой очень важный раздел работы — это контроль за государственными программами. Он сегодня приобрел новый окрас, новую форму, и сейчас мы прорабатываем новые внутренние механизмы, как это де-

лать более эффективно. Это касается в т. ч. уже реализованных программ по модернизации здравоохранения в РФ. Результаты наших проверок показывают, что высокотехнологичное оборудование и медицинская техника, которые поступили в учреждения здравоохранения по программам модернизации, используются недостаточно эффективно. Считаю, что если уж отрасль получила такой колоссальный ресурс для оказания людям качественной медицинской помощи, то использоваться это должно на все 100%. Поэтому каждая медицинская организация должна ответственно относиться к тому ресурсу, который им дан государством, и каждый врач, медсестра, руководитель учреждения должны приложить все усилия, чтобы те потребности пациентов, которые заложены в государственную программу, были полностью реализованы.

И наконец, важнейший раздел нашей работы — это качество медицинской помощи. Вот здесь, пожалуй, вполне уместным будет употребление слова «проблема», которую мы констатируем при контрольных мероприятиях, — это отсутствие в медицинских организациях системной работы по обеспечению качества. Нельзя только силовыми мерами заставить медицинскую организацию работать более качественно. И мы это видим при проверках: более чем в 50% случаев имеются замечания со стороны надзорного ведомства. Это говорит о том, что в медицинских организациях все-таки необходимо создавать определенную систему мер обеспечения качества медицинской помощи. Она состоит из многих разделов: туда входит и качество лабораторных исследований, и качество организации инфекционного контроля внутри медицинской организации, и управление рисками, и система работы с кадрами, в т. ч. повышение квалификации не только формально раз в 5 лет для подтверждения юридических оснований работы медицинского специалиста, но и постоянное поддержание профессиональных навыков врача. Медицинская специальность особенная, она сочетает в себе много компонентов: и научную деятельность, и профессиональное мастерство врача, и мануальные навыки, которые необходимы для оказания помощи. Особенно это важно при оказании экстренной медицинской помощи, и жизнь нам об этом ежедневно напоминает, мы наблюдаем это каждый день при проведении проверочных мероприятий. Поэтому в формировании системы менеджмента качества медицинской организации мы видим нашу роль достаточно значимой.

**?** — Речь идет о решении обязательного внедрения СМК в медорганизациях на федеральном уровне? Росздравнадзор будет принимать в этом участие?

— Нам бы хотелось с учетом нашего опыта и тех данных, которые мы получаем из регионов, принять в



этом активное участие. У нас существует свое видение, как это можно реализовать. Сегодня просто нужно предпринять ряд подготовительных мер, чтобы сделать это на высокопрофессиональной основе, именно с тем кругом лиц, которые способны привнести в формирование этой системы самые передовые научные достижения и которые уже имеют опыт реализации подобных программ.

**?** — *Профессионализм большинства специалистов Росздравнадзора не вызывает сомнения. Что делается для повышения квалификации сотрудников?*

— Мы ежегодно проводим большое количество обучающих мероприятий — в режиме видеоконференций, очные занятия и тренинги. В прошлом году мы организовали череду тренингов и мастер-классов в каждом федеральном округе для руководителей и сотрудников наших территориальных органов. Мы на практике показали, как более качественно проводить контрольные мероприятия в медицинских организациях по реализации порядков оказания медицинской помощи, потому что порядки сегодня — это базовая основа для качественной медицинской помощи, стандарт технологий, оснащения, кадрового обеспечения, который позволяет при его выполнении иметь максимально качественный результат и напрямую влияет на такие показатели эффективности здравоохранения, как снижение смертности и инвалидности и др. В этом году для повышения уровня знаний наших сотрудников также в рамках федеральных округов запланированы обучающие семинары по фармаконадзору и контролю за клиническими исследованиями. Однако мы не ограничиваемся только внутренними семинарами для своих сотрудников.

Нужно отдать должное всем руководителям Росздравнадзора за то, что они сохраняли и приумножали заложенные с момента создания Службы в 2004 г. принципы образования медицинского сообщества по вопросам, которые курирует Росздравнадзор. Традиционно каждый год мы проводим 3 большие конференции: по вопросам качества медицинской продукции, «Фарммедобращение» и «Медицина и качество». Каждая из этих конференций собирает огромное количество участников и является событием года для специалистов здравоохранения и фармдеятельности. К примеру, в прошлом году число участников «Фарммедобращения» было более 1 100 человек. Примерно столько же приняло участие в конференции «Медицина и качество — 2013», которую мы возродили и провели вместе с Фондом ОМС и Минздравом России. Это, конечно, потребовало больших усилий, но результат того стоил. Такое триединое начало в организации этой конференции имело большое значение для достижения целей

столь масштабного мероприятия. Важно отметить, что наши конференции привлекают внимание не только российских специалистов. С каждым годом количество иностранных участников и спикеров ощутимо растет — и очно, и в форме видеоконференций. В этом году желание принять участие в конференциях выразили даже страны Латинской Америки. Традиционно много коллег из Китая, Индии, США, стран Европы, ближнего зарубежья. Это дает возможность нам изучать и использовать лучшие международные практики, которые сегодня имеются. Думаю, это очень значимый результат работы нашего международного отдела и его сотрудников.

**?** — *Михаил Альбертович, руководство такой федеральной структурой, как Росздравнадзор, требует, конечно же, немалых сил. В чем (или в ком) вы находите главную опору себе?*

— Конечно, в людях, с которыми я работаю. Охватывая мысленно прошедшее десятилетие, мы видим, как Росздравнадзор растет и укрепляется с каждым годом. Все его руководители способствовали созданию столь мощной организации. Я и сегодня постоянно ощущаю на себе их заинтересованный взгляд и поддержку. Особая помощь оказывается со стороны Министерства здравоохранения РФ и лично Вероникой Игоревной Скворцовой. Многие наши сотрудники, включая специалистов территориальных органов Росздравнадзора, работают практически со дня основания службы и являются экспертами в своем деле. Для кого-то Росздравнадзор стал стартовой площадкой для того, чтобы реализовать себя в должности руководителей крупных медицинских и фармацевтических организаций. У нас очень хороший научный состав — почти 10% сотрудников имеют ученые степени кандидата и доктора наук. По разным специальностям — медицинским, фармацевтическим, техническим, юридическим. Это очень хороший показатель. Хотелось бы, чтобы это направление развивалось еще активнее, потому что потенциал реально столь велик, что позволяет и на этой ниве достичь хороших результатов. У Росздравнадзора сейчас есть все для эффективной работы: опытные специалисты, широкий круг полномочий, хорошая лабораторная база. Мы с добрым чувством оглядываемся назад и с оптимизмом смотрим в будущее.

**?** — *Какие слова вы могли бы начертать на флаге Росздравнадзора в качестве девиза?*

— Думаю, это три слова: эффективность, безопасность и качество. Мы не просто часто используем эти слова, мы наполняем их смыслом.

**Беседавала Ольга ФЕДОТОВА**



А.Н. ШАРОНОВ, Н.А. ВЕСЕЛОВА

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

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

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

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

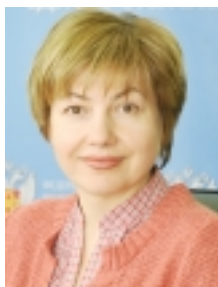
The article tells about the changes in the functions of the Administration for the state management of medical care quality control over the past decade. The government functions fulfilled by the Administration are highlighted. There is a detailed description of changes in certain functions and peculiarities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

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

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



А.Н. Шаронов



Н.А. Веселова

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению с момента образования и по сегодняшний день осуществляет государственный контроль качества и безопасности медицинской деятель-

ности в рамках установленных полномочий. На протяжении 10 лет структура и полномочия Управления претерпели значительные изменения как в качественном, так и в количественном плане.

В период с 2004 г. по первую половину 2012 г. Управление организации государственного контроля качества медико-социальной помощи населению осуществляло контроль и надзор в сфере оказания медико-социальной помощи населению по следующим направлениям:

- 1) контроль за соблюдением стандартов качества медицинской помощи;
- 2) контроль за организацией и порядком производства медицинской экспертизы;
- 3) контроль за соблюдением порядка установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;
- 4) допуск к профессиональной медицинской деятельности в Российской Федерации иностранных граждан;
- 5) аккредитация и сертификация в сфере здравоохранения;
- 6) контроль за деятельностью органов и учреждений социальной защиты населения по соблюдению государственных стандартов социального обслуживания

**А.Н. ШАРОНОВ**, начальник Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, [SharonovAN@roszdravnadzor.ru](mailto:SharonovAN@roszdravnadzor.ru)

**Н.А. ВЕСЕЛОВА**, заместитель начальника отдела государственного контроля за исполнением порядков и стандартов оказания медицинской помощи Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, [VeselovaNA@roszdravnadzor.ru](mailto:VeselovaNA@roszdravnadzor.ru)



## Деятельность управлений Росздравнадзора

населения, в т. ч. по выполнению нормативных правовых актов в части оказания медицинской, социальной помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей;

7) контроль за соблюдением порядка организации и осуществления медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов;

8) контроль за расходованием средств, выделяемых на социальную поддержку отдельных категорий граждан (в пределах компетенции).

В течение первых 5 лет управлением проведена большая организационно-методическая работа по совершенствованию нормативной правовой базы, регламентирующей порядок проведения контрольных и надзорных мероприятий в сфере контроля за медицинской и социальной помощью населению.

Также осуществлялся сбор и анализ оперативной информации, касающейся критических вопросов организации деятельности медицинских учреждений и учреждений социальной защиты населения. В частности, состояния службы скорой медицинской помощи (2005 г.), деятельности психиатрических и психоневрологических учреждений по организации профилактики общественно опасных действий психически больных (2005 г.), эффективности использования санаторно-курортных учреждений Минздравсоцразвития России (2005 г.), защиты прав детей и ветеранов Великой Отечественной войны (2005 г.), оказания медицинской помощи детям (2007 г.), соблюдения государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения правил предоставления платных медицинских услуг населению в Российской Федерации (2008 г.), осуществлялся мониторинг соответствия фактически полученного санаторно-курортного лечения соответствующему стандарту санаторно-ку-

рортного лечения (2008 г.) и др. С самого начала существования управления значительную часть его работы занимали выездные проверочные мероприятия деятельности медицинских учреждений и учреждений социальной защиты населения. Если в первые годы работы Росздравнадзора сотрудниками управления проводилось в год 12—15 проверок, то по итогам 2013 г. должностными лицами управления проведено 47 плановых и 14 внеплановых проверок юридических лиц только по полномочиям управления. Кроме этого, сотрудники управления постоянно принимают участие в комплексных проверках организации деятельности органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

Как уже было сказано, полномочия управления значительно изменились в качественном и количественном отношении. Остановимся более подробно на изменении и расширении некоторых полномочий.

1. Контроль за соблюдением стандартов качества медицинской помощи.

В течение 2004—2012 гг. наименование и суть данного полномочия постоянно расширялись: от контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи (в начальной редакции Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323) до контроля за:

■ полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в части осуществления контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи в муниципальных и частных организациях здравоохранения установлен-



Коллектив Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора



**ТАБЛИЦА. Виды медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, контроль за производством которых осуществляет Росздравнадзор**

Медицинские экспертизы	Медицинские осмотры	Медицинские освидетельствования
1) экспертиза временной нетрудоспособности; 2) медико-социальная экспертиза; 3) судебно-медицинская экспертиза; 4) судебно-психиатрическая экспертиза; 5) военно-врачебная, в т. ч. независимая; 6) экспертиза профессиональной пригодности; 7) экспертиза связи заболевания с профессией; 8) экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании	1) профилактические; предварительные; периодические 2) предсменные и послесменные 3) предрейсовые и послерейсовые 4) предполетные и послеполетные	1) на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического); 2) психиатрическое освидетельствование (в т. ч. обязательное для работников, осуществляющих отдельные виды деятельности); 3) на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством; 4) на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием; 5) кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители; 6) на выявление ВИЧ-инфекции; 7) на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации

ным федеральным стандартам в сфере здравоохранения;

- организацией и соответствием качества оказываемой высокотехнологичной медицинской помощи в медицинских организациях Российской Федерации установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения;

- организацией и соответствием качества оказываемой медицинской помощи в федеральных организациях здравоохранения установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения;

- организацией и соответствием качества оказываемой специализированной медицинской помощи в федеральных специализированных медицинских организациях.

В 2013 г. контрольно-надзорная деятельность по вопросам качества оказания медицинской помощи населению осуществлялась управлением в соответствии с Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152, а также с учетом изме-

нений, внесенных в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения постановлением Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 №413, по следующим направлениям:

- контроль соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

- контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом



## Деятельность управлений Росздравнадзора

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

■ контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

■ контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Организация и порядок производства медицинской экспертизы.

В начале деятельности Росздравнадзора в рамках исполнения государственной функции по контролю и надзору за порядком производства медицинской экспертизы данное направление контрольно-надзорной деятельности включало в себя проверки порядка производства следующих медицинских экспертиз: экспертизы временной нетрудоспособности, судебно-медицинской экспертизы, судебно-психиатрической экспертизы, медико-социальной экспертизы, военно-врачебной (в т. ч. независимой военно-врачебной) экспертизы, а также контроль за порядком установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

На 01 января 2014 г. в рамках осуществления данного полномочия должностными лицами управления осуществлялся контроль соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (табл.).

Таким образом, в ходе исполнения данной государственной функции управление уполномочено контролировать осуществляющих медицинскую деятельность организации и индивидуальных предпринимателей по 20 направлениям их работы.

3. С июля 2012 г. управление не осуществляет функции, касающиеся контроля в социальной сфере (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №614 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323»).

4. Допуск к профессиональной медицинской деятельности в Российской Федерации иностранных граждан. В структуре деятельности управления реализация данного полномочия с годами существенно увеличилась и продолжает возрастать.

С 01 февраля 2006 г. (приказ Росздравнадзора от 24.05.2006 №1200-Пр/06 «Об организации процедуры допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах») в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 №119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» и приказом Минздрава России от 26.07.2000 №284 «О специальных экзаменах для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» полномочия по организации и осуществлению процедуры допуска указанной категории лиц, претендующих на занятие профессиональной медицинской и фармацевтической деятельностью в России, отнесены к компетенции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В течение 2008 г. сотрудниками отдела аккредитации и сертификации Управления организации государственного контроля качества медико-социальной помощи населению Росздравнадзора было подготовлено 43 задания (323 дела) на производство экспертизы документов в ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора». Всего за период с 2006 г. по декабрь 2008 г. поступило 2 359 заявлений и обращений от лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование за рубежом; направлено на сдачу специального экзамена 1 129 соискателей, у 510 соискателей запрошены дополнительные документы.

В течение 2008 г. всего было подано на рассмотрение 1 088 заявлений с просьбой о допуске к занятию профессиональной деятельностью в России лицами с иностранными медицинскими и фармацевтическими дипломами, что на 28,7% превышает объем 2007 г.

По данным на 01 января 2014 г., при предоставлении государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, управлением было рассмотрено 3 719 поступивших заявлений от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование за рубежом, что превышает на 26,4% количество заявлений, поступивших в 2012 г., и на 156% количество заявлений, поступивших в течение 2006—2008 гг. — начального периода деятельности по данному направлению.

За 9 месяцев 2014 г. поступило на рассмотрение уже 5 066 заявлений от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование за рубежом, что на 36% превышает данный показатель за весь 2013 г. По данным на 15 сентября 2014 г., структура Управления организации государственного контроля качества оказания меди-





цинской помощи населению представлена 5 отделами:

- отдел государственного контроля за исполнением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- отдел государственного контроля организации оказания медицинской помощи;
- отдел организации контроля медицинских экспертиз;
- отдел контроля организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- отдел допуска к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах.

Управление осуществляет деятельность по реализации 7 государственных функций:

- 1) контроль соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 2) контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 3) контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам

при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- 4) контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;
- 5) контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 6) контроль соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- 7) допуск к профессиональной медицинской деятельности в Российской Федерации иностранных граждан.

В проект ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2015 г. управлением предусмотрено проведение более 200 проверок, что в 4,2 раза выше, чем в плане на 2014 г.

## МИНИ-ИНТЕРВЬЮ

Что для меня означает работа в Росздравнадзоре?



**Заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора Александр Сергеевич КАРПОВ:**

— В 1982 г. я начал работать в Управлении по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники Минздрава СССР. Собственно, это Управление и явилось прообразом Росздравнадзора. Потом было множество реорганизаций, переименований, назначений, и наоборот: много правильного и много сомнительного. Однако прошедшие больше чем 30 лет привели меня к твердому убеждению, что жизнь все расставляет на свои места, и создание контрольного федерального органа себя полностью

оправдало. Все пережитое и увиденное сроднило меня с отечественным здравоохранением в целом и Росздравнадзором в частности, хотя, работая до перехода из руководителей психоневрологического диспансера в Центральный аппарат Минздрава Союза, я, мягко выражаясь, не любил две вещи: проверки и проверяющих. Но работа в министерстве свела меня с блестящими специалистами и руководителями, коих было подавляющее большинство, а благоприятные изменения в отрасли укрепили мое чувство глубочайшего уважения к ним. К сожалению, качество работы надзорных органов в нашей стране предлагается оценивать по количеству выданных предписаний и оштрафованных. Но я вижу, как мои коллеги по Росздравнадзору стараются работать с проверяемыми учреждениями — квалифицированно, на практике применяя старый принцип «не навреди», стараются не только увидеть проблемы, но и предложить пути их решения. В этом отношении работа моих «соратников по цеху» мне чрезвычайно импонирует. Я желаю всем доброго здоровья и благополучия.

И.В. КРУПНОВА

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

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

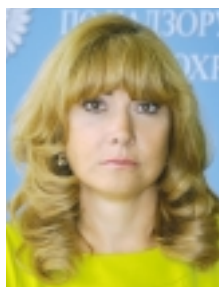
Статья посвящена внедрению в РФ института лицензирования, который позволяет государству обеспечивать безопасность потенциально опасной деятельности, не вводя государственную монополию на ее осуществление и не ограничивая тем самым свободу предпринимательства. Приведены статистические данные по лицензированию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

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

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

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

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



И.В. Крупнова

Одним из методов государственного воздействия на экономику является разрешительная политика государства, применяемая в отношении субъектов экономической деятельности, к которой относится система лицензирования.

В сфере разрешительной политики находятся единая система сертификации, система государственной регистрации субъектов экономической деятельности и их прав, а также система лицензирования.

Этимологически слово «лицензия» происходит от латинского слова «licentia», которое переводится как «вольность, свобода делать что угодно». Ближе к этому определение, данное в «Юридической энциклопедии» под редакцией М.Ю. Тихомирова. «Современный словарь иностранных слов» дает перевод слова «лицензия» как «право» и «разрешение».

В российской правовой доктрине термин «лицензия» употребляется в двух основных значениях: как право на осуществление определенного вида деятель-

ности и как документ, удостоверяющий наличие такого права. Во втором значении лицензия представляет собой особого рода «паспорт юридического или физического лица (индивидуального предпринимателя), подтверждающий наличие у него реальных возможностей и предпосылок для осуществления конкретного вида деятельности».

Рассматривая лицензионно-разрешительную систему в широком смысле, можно согласиться с тем, что лицензия — это «особый вид административной деятельности, направленной на государственное подтверждение квалификации и профессиональных качеств отдельных субъектов, предоставления им специальных правовых статусов (специальной правоспособности или отдельных прав), позволяющих заниматься деятельностью (совершать действия), которая требует высокого профессионализма и квалификации субъекта-исполнителя или является исключительной в сравнении с общими требованиями административно-правовых режимов».

Нужно отметить, что лицензирование в нашей стране длительной истории не имеет. Ни в царской России, ни в Советском Союзе лицензий или какого-либо четкого прослеживаемого их аналога не было.

Лишь после перестройки, когда множество функций, выполняемых ранее государственными предприятиями, перешли в частные руки, остро встал вопрос о

контроле за работой таких предприятий. Например, в первые постперестроечные годы открылось огромное количество частных аптек. Оставить без контроля государства деятельность по торговле лекарствами было бы крайне неосмотрительно. Поэтому для открытия аптеки обязательно требовалась лицензия на фармацевтическую деятельность.

Именно институт лицензирования позволяет государству обеспечивать безопасность потенциально опасной деятельности, не вводя государственную монополию на ее осуществление и не ограничивая тем самым свободу предпринимательства.

В наши дни, для того чтобы начать осуществление деятельности, включенной в список для обязательного лицензирования, нужно обратиться в соответствующий лицензирующий орган с заявлением и предоставить пакет требуемых документов.

Любой хозяйствующий субъект может заниматься любыми лицензируемыми видами деятельности, если у него имеется на то лицензия, что является подтверждением его соответствия установленным государством требованиям применительно к той или иной деятельности. Отсутствие запрета на занятие определенной деятельностью соответствует принципам рыночной экономики, в то же время необходимость получения разрешения (лицензии) на осуществление такого рода деятельности обеспечивает безопасность государства и общества. Государство, выдавая лицензию юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, берет на себя ответственность за соответствие осуществляемой деятельности интересам безопасности государства и его граждан.

В свою очередь, любой гражданин или коллективный субъект права должен быть абсолютно уверен, что наличие государственной лицензии у его контрагента (партнера) означает, что деятельность последнего на-

ходится под постоянным контролем государства и соответствует требованиям, установленным в лицензии. Таким образом, лицензирование — это своего рода компромисс, позволяющий гарантировать права и законные интересы граждан государства и общества в целом в условиях рыночной экономики.

Список видов деятельности, подлежащих лицензированию в обязательном порядке, устанавливается законодательно.

Закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» был принят еще в 2001 г. и изначально включал в себя список из 127 видов деятельности, подлежащих лицензированию. В настоящее время лицензированию подлежат 50 видов деятельности.

Законодатели стремятся сохранить лицензирование лишь на те виды деятельности, которые напрямую связаны с безопасностью государства или человека. И хотя сокращение этого списка продолжается до сих пор, лицензия на медицинскую и фармацевтическую деятельность вряд ли когда-либо будет отменена.

Органы, выдающие лицензии, осуществляют контроль и за тем, как ее обладатель выполняет предписанные требования. В случае неоднократного выявления фактов несоблюдения требований лицензия может быть аннулирована, в т. ч. в судебном порядке.

Не стоит забывать, что работа без лицензии в сфере здравоохранения, где она требуется, противозаконна и может повлечь за собой как штрафные санкции, так и уголовную ответственность.

Гласность и открытость лицензирования создают необходимые условия противодействия противоправным действиям должностных лиц государственных органов, субъектов частного права: любые юридические и физические лица вправе получить из реестров лицензий информацию о конкретных лицензиатах. Прин-



Коллектив Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора



цип открытости лицензирования распространяется не только на лицензиатов или соискателей лицензий, соответствующую информацию из реестров вправе получить, например, некоммерческие организации, индивидуальные предприниматели, другие юридические и физические лица, заинтересованные в использовании информации в научных, коммерческих и иных целях.

Одной из основ лицензионного права является установление лицензионных требований положениями о лицензировании отдельных видов деятельности.

С принятием Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» на территории РФ введена система принципов лицензионного права, к которым относятся:

- 1) обеспечение единства экономического пространства на территории РФ;
- 2) установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;
- 3) установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории РФ;
- 4) установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- 5) открытость и доступность информации о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством РФ;
- 6) недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством РФ о налогах и сборах;
- 7) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

Системность и структурированность перечисленных основных принципов осуществления лицензирования является одной из гарантий их должной реализации в действительности.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» к полномочиям Росздравнадзора в период с 2004 по 2009 г. относилось лицензирование следующих видов деятельности:

- медицинской деятельности;
- фармацевтической деятельности;
- деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров и культивированием наркосодержащих растений;
- производства ЛС;
- производства медицинской техники;



- технического обслуживания медицинской техники;
- изготовления ортопедических изделий.

В процессе совершенствования действующего законодательства, передачи части федеральных полномочий на уровень субъектов РФ, а также отмены лицензирования отдельных видов деятельности Росздравнадзор в настоящее время исполняет полномочия по лицензированию 4 видов деятельности как сотрудниками центрального аппарата, так и сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора по субъектам РФ. За десятилетний период существования Росздравнадзором пролицензировано свыше 32 тыс.



соискателей лицензии, лицензиатов. Динамика оказания Росздравнадзором услуг по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности представлена на *рисунках 1 и 2*.

В настоящее время Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора оказывает не только непосредственно государственную услугу по лицензированию, но и осуществляет контроль за исполнением переданных полномочий органами исполнительной власти субъектов РФ. Ежегодно Росздравнадзором проводится около 400 проверок по данному направлению.

Основным направлением развития РФ является создание государственного, экономического, социального порядка и общественного жизненного устройства, способного обеспечить благополучие и достойную жизнь граждан России. В этих условиях контроль был и остается одним из ключевых звеньев системы государственного управления.

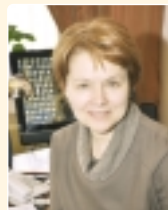
Лицензирующие органы осуществляют контроль за соблюдением лицензионных требований в соответствии с утвержденными планами проверок. В течение 2013 г. в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в сфере здравоохранения проведено более 47 000 проверок соискателей лицензии и лицензиатов.

Учитывая то, что основной целью контрольных мероприятий является достижение выполнения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями законодательства в сфере здравоохранения, информация о результатах контрольных мероприятий размещается на открытых информационных ресурсах Интернета.

Лицензирование медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники на территории РФ способствует цивилизованному развитию сферы медицинских и фармацевтических услуг, стимулирует юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к предоставлению качественной медицинской помощи, реализации населению безопасных, качественных и эффективных лекарственных препаратов, что в конечном счете способствует обеспечению прав и законных интересов граждан России в области охраны здоровья, повышению продолжительности и качества жизни людей.

## МИНИ-ИНТЕРВЬЮ

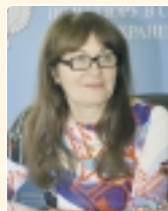
*Что для меня означает работа в Росздравнадзоре?*



**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Ирина Фёдоровна СЕРЁГИНА:**

— Для меня работа в Росздравнадзоре — это десять лет моей жизни — напряженной, ответственной, но

чрезвычайно интересной. Это становление Службы, аналогов которой не было в российской истории за весь период ее существования. Это многочисленные поездки по России, встречи и общение с разными людьми — профессионалами и дилетантами, ответственными и равнодушными. Это наука принимать решения, поступать взвешенно и объективно в любых рабочих условиях и жизненных обстоятельствах. Это люди, наши граждане, ради которых мы работаем, мои коллеги по Службе в Москве и регионах, все, кто трудится сегодня и кто прошел нашу «славянскую» школу в прежние годы. Всех искренне поздравляю, всем желаю здоровья, веры, благополучия.



**Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Владимировна КОСЕНКО:**

— Работать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения я пришла по приглашению назначенного на должность руководителя Росздравнадзора Р.У. Хабриева. В то время только начался процесс формирования штата. Очевидно, учитывался и мой

опыт работы в органах государственной власти, и то, что я имела опыт работы и в аптеке, и в лаборатории по контролю качества лекарственных средств, и на предприятии по производству лекарственных средств. Меня же привлекла работа в Службе серьезностью и ответственностью задач, которые были поставлены перед коллективом, возможностью участия в создании системы, которая бы не на словах, а на деле гарантировала населению нашей страны достойную медицинскую, в т. ч. лекарственную, помощь. Имея опыт работы в фармацевтической отрасли, считала, что могу внести определенный вклад в решение стоящих перед Росздравнадзором задач. Много за эти годы удалось сделать. В то же время ситуация с качеством лекарственных средств, поступающих в обращение на фармацевтический рынок, свидетельствует о том, что впереди решение не менее важных задач. Но думается, что профессионалам, работающим в Управлении организации государственного контроля качества медицинской продукции, эта работа по плечу.

Е.М. АСТАПЕНКО

## Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации

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

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

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

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

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

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



Е.М. Астапенко

В качестве одного из основных полномочий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Служба, Росздравнадзор) с момента ее образования до настоящего времени является осуществление государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий.

За 10-летнюю историю Службы значительно расширились ее полномочия в данной сфере — от осуществления надзора за соблюдением государственных стандартов, технических условий на продукцию медицинского назначения, контролем за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, регистрации изделий медицинского назначения до осуществления государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий, выдачи разрешений на ввоз на территорию РФ медицинских изделий в целях их государственной регистрации, государственной регистрации медицинских изделий и ведения Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В настоящее время Росздравнадзор осуществляет государственный контроль на всех этапах обращения

медицинских изделий: контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию РФ, вывозом с территории РФ, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

Для осуществления вышеуказанных целей в структуре Росздравнадзора создано Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (Управление), которое на сегодняшний день включает в себя 4 структурных подразделения:

- отдел регистрации медицинских изделий;
- отдел внесения изменений в регистрационные документы;
- отдел организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- отдел ведения реестров и аналитической работы.

Таким образом, деятельность Управления можно условно разделить на два направления: регистрация медицинских изделий и контроль за обращением медицинских изделий.

Важным в работе Службы является возможность реализации полномочий в рамках действующего законодательства. В связи с этим на протяжении всего времени становления и существования Службы проходил процесс совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, который продолжается по настоящее время. В качестве одного из примеров совершенствования законодательства можно привести переход от понятий «изделия медицинского назначения» и «изделия меди-

Е.М. АСТАПЕНКО, к.т.н., начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

цинской техники» к понятию «медицинское изделие», введенное ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее — Закон). Под медицинскими изделиями понимаются «любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые

стерства здравоохранения РФ от 15.06.2012 №7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию РФ медицинских изделий в целях государственной регистрации». Выданное разрешение на ввоз медицинского изделия действительно в течение шести месяцев со дня его выдачи.



Коллектив Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека».

Согласно Закону, на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

До подачи заявления и документов для государственной регистрации медицинских изделий необходимо провести технические и токсикологические (при необходимости) испытания изделия, а для медицинских изделий зарубежного производства (с 14 августа 2012 г.) — получить разрешение на их ввоз в целях государственной регистрации, порядок выдачи которого осуществляется в соответствии с приказом Мини-

В процессе совершенствования нормативно-правового регулирования вносились изменения и в процедуру государственной регистрации медицинских изделий: на сегодняшний день она осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416, и представляет собой двухэтапную процедуру на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний. В случае принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия Росздравнадзор оформляет и выдает регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В настоящий момент на территории РФ зарегистрировано более 37 тыс. медицинских изделий. Информация о зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделиях размещена на официальном сайте Росздравнадзора [www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru) в разд. «Медицинские изделия (изделия медицинского назначения)» — «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» (далее — Государственный реестр).

В рамках мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий Росздравнадзором и его территориальными органами проводятся контрольно-надзорные мероприятия по соблюдению организациями обязательных требований при производстве, обороте и использовании медицинских изделий, в процессе которых в т. ч. осуществляется провер-



ка качества, эффективности и безопасности медицинских изделий посредством отбора образцов. Экспертиза качества эффективности и безопасности медицинских изделий осуществляется подведомственными экспертными организациями (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора), на основании результатов которой в случае выявления угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан Росздравнадзором может быть принято решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

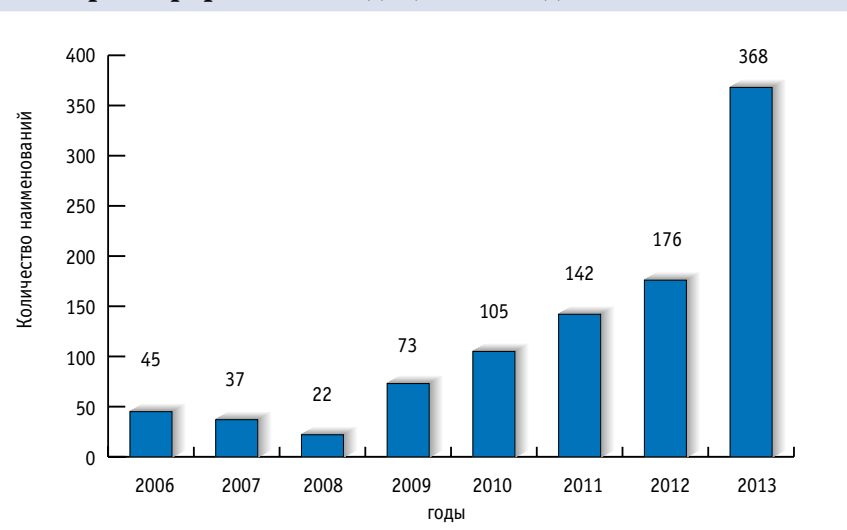
Среди наиболее часто встречающихся нарушений при проведении контрольно-надзорных мероприятий можно выделить следующие:

- несоответствие наименования медицинского изделия, заявленного в регистрационном удостоверении, наименованию, указанному на маркировке медицинского изделия;
- отсутствие информации на русском языке;
- отсутствие информации о месте нахождения (адресе), фирменном наименовании (наименовании) изготовителя (продавца), месте нахождения (адресе) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей;
- отсутствие сведений о государственной регистрации медицинского изделия;
- недостоверная информация в технических условиях на производимые медицинские изделия;
- недостоверные сведения в регистрационных удостоверениях на медицинские изделия и лицензиях на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники с указанием недействительного места нахождения (старый адрес).

Поэтому следует обратить внимание на то, что медицинское изделие должно сопровождаться:

- 1) информацией о регистрационном удостоверении, адресе места производства, указанной на медицинском изделии и в сопроводительной документации и соответствующей сведениям, содержащимся в Государственном реестре; при этом запрещается реализация на территории РФ медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения;

**РИСУНОК. Статистические данные о выявленных наименованиях незарегистрированных медицинских изделий за 2006–2013 гг.**



- 2) достоверной информацией на русском языке на упаковке медицинского изделия, содержащей сведения о наименовании изделия, производителя (его наименовании и месте производства), дате производства, сроке годности (сроке службы), номере регистрационного удостоверения;

- 3) инструкцией на медицинское изделие, содержащей сведения о показаниях и противопоказаниях к применению, методиках его применения.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий и проведенных экспертиз медицинских изделий Росздравнадзором на официальном сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разд. «Медицинские изделия (изделия медицинского назначения)» — «Государственный контроль за обращением медицинских изделий» — «Поиск решений Росздравнадзора о медицинских изделиях (информационные письма)» размещаются соответствующие информационные письма о незарегистрированных медицинских изделиях, а также о медицинских изделиях, не соответствующих установленным требованиям.

Согласно анализу статистических данных по выявлению незарегистрированных медицинских изделий (рис.) на территории РФ за период с 2006 по 2013 г. наблюдается их значительное увеличение (более чем в 8 раз), что связано с ежегодным увеличением контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, а также совершенствованием нормативно-правового регулирования, в частности вступлением в силу Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 05.04.2013 №196н. Одновременно



следует отметить, что уже за I полугодие 2014 г. выявлено 282 наименования незарегистрированных медицинских изделий.

Наибольшее количество незарегистрированных медицинских изделий выявляется среди:

- очков корригирующих и оправ очков корригирующих;
- реагентов для *in vitro*-диагностики;
- изделий для детей до 3 лет и кормящих матерей, имеющих медицинское назначение;
- ортопедических товаров (пояса, стельки, наколенники);
- массажеров и физиотерапевтических медицинских изделий;
- диагностического оборудования (плантографы, ростомеры, бронхоскопы и др.);
- медицинских изделий общепольничного назначения (вата, бинты, пластыри, маски, медицинская одежда, салфетки, дезинфицирующие средства).

Важным нововведением в сфере обращения медицинских изделий явилась возможность с 1 января 2014 г. привлечения к административной ответственности за несоблюдение правил обращения медицинских изделий, предусмотренная ст. 6.28. Кодекса РФ «Об административных правонарушениях». В соответствии с данной статьей установлен следующий размер административного штрафа:

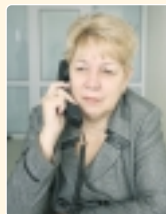
- на граждан — от 2 до 4 тыс. руб.;
- на должностных лиц — от 5 до 10 тыс. руб.;
- на юридических лиц — от 30 до 50 тыс. руб.

В настоящее время разрабатываемые Минздравом России совместно с Росздравнадзором нормативные правовые акты в сфере обращения медицинских изделий направлены на гармонизацию российского законодательства с международным, что в первую очередь связано с вступлением в 2013 г. РФ в руководящий комитет международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), в состав которого также входят представители регуляторных органов Канады, США, Евросоюза, Австралии, Бразилии, Китая, Японии.

С учетом международного опыта ведется разработка Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», вступление в силу которого позволит урегулировать ряд спорных вопросов и преодолеть «пробелы» нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, связанных главным образом с наличием значительного количества нормативных актов в данной области, что, несомненно, позволит в целом усовершенствовать проведение контрольно-надзорных мероприятий и повысить качество, эффективность и безопасность медицинских изделий, обращающихся на территории РФ.

## МИНИ-ИНТЕРВЬЮ

Что для меня означает работа в Росздравнадзоре?



**Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Волгоградской области Галина Васильевна АКИМЦЕВА:**

— Работа в Росздравнадзоре — это особенная судьба, которая позволяет влиять на вопросы охраны здоровья миллионов людей в направлении повышения доступности и качества медицинской и лекарственной помощи. Работа в Росздравнадзоре — это ежедневная ответственная, кропотливая и вдумчивая работа. На протяжении всех 10 лет из года в год возрастает объем и сложность нашей работы, появляются новые полномочия и обязанности, многое приходится осваивать «с колес», все это формирует из сотрудников Службы высоких профессионалов. Работа в Росздравнадзоре — это работа в сплоченном коллективе единомышленников, объединяющем руководство, сотрудников Службы как центрального аппарата, так и всех его территориальных органов на большом пространстве Российской Федерации. В юбилейный год 10-летия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от всей души желаю своим коллегам новых профессиональных свершений, творческого роста, благополучия, крепкого здоровья! Много за 10 лет сделано, но еще больше предстоит сделать на благо здоровья наших сограждан!



**Заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области Юрий Флегонтович ПЛОТНИКОВ:**

— Работа в Росздравнадзоре — самый важный и значимый период моей трудовой деятельности. В 2004 г. я заведовал рентгенцентром областной клинической больницы и ничего в своей профессии врача менять не планировал. Неожиданно мне предложили перейти на государственную службу, а затем и в Росздравнадзор. В то время о нем было известно мало, и я поехал в столицу, чтобы получить информацию из первых рук. После общения с Рамилом Усмановичем Хабриевым и коллегами сомнений не осталось — работа в Росздравнадзоре важна и нужна, поэтому решение работать в Службе было принято мною с энтузиазмом. Прошли годы, Служба сформировалась и выросла, заняв по праву достойное место среди органов государственного контроля и надзора. Мы все старались внести свой вклад в развитие системы здравоохранения нашей родины. Сейчас, спустя десять лет, я своего мнения не изменил. Считаю удачей для себя, что работаю в большой команде профессионалов Росздравнадзора. Дорогие коллеги! В год 10-летия Службы желаю вам дальнейших успехов в работе на благо России!



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

## О деятельности Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

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

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

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

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

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

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

Создание условий для повышения качества и доступности медицинской помощи гражданам РФ с учетом демографической ситуации является приоритетным направлением государственной политики в сфере здравоохранения.

Основной целью Росздравнадзора является защита прав и интересов граждан России в сфере здравоохранения посредством контроля за соблюдением законодательства юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении ими деятельности в сфере здравоохранения.

Приказом Росздравнадзора в июле 2009 г. на базе отдела по контролю за реализацией приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения и координации деятельности территориальных органов создано Управление мониторинга реализации государственных программ. С 01.07.2013 оно было преобразовано в Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения.

*В.С. ФИСЕНКО, к.ф.н., начальник управления*

*fvs@roszdravnadzor.ru*

*Н.И. РОГИНКО, заместитель начальника управления*

*Г.А. ПЕТРОЧЕНКОВ, заместитель начальника управления*

*Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора*

В настоящее время в состав Управления входят 4 отдела:

- отдел мониторинга и государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты;
- отдел государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения;
- отдел мониторинга, анализа и отчетности;
- отдел государственного контроля за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения.

К основным направлениям деятельности Управления относятся:

- мониторинг цен и ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в медицинских организациях и аптечных учреждениях (осуществляется с мая 2009 г.);
- контроль за реализацией льготного лекарственного обеспечения (обеспечение населения льготными лекарственными препаратами в рамках государственной социальной помощи, а также по программе семи высокотратных нозологий) (осуществляется с 2005 г.);
- контроль за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения (осуществляется с 2006 г.);
- контроль за итогами реализации программы модернизации здравоохранения (осуществляется с 2011 г.),

в т. ч. за эффективным использованием медицинского оборудования.

В связи с тем, что сотрудниками Управления с 2013 г. осуществляется контроль за достижением индикаторов «дорожных карт» и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, появилась необходимость в создании Отдела мониторинга, анализа и отчетности.

Таким образом, основная цель в деятельности Управления — получение оперативной информации в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при реализации указанных мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи; анализ и оценка результатов реализации мероприятий; выявление проблем, связанных с реализацией мероприятий для принятия соответствующих управленческих решений.

#### ■ Контроль за реализацией приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения

Контроль за реализацией приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения осуществлялся по следующим направлениям:

- контроль за организацией и проведением пренатальной (дородовой) диагностики;
- контроль за организацией проведения диспансеризации

детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью;

- контроль за организацией проведения диспансеризации прибывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации;
- контроль за проведением субъектами РФ мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, выявлению и лечению больных ВИЧ-инфекцией;
- контроль за реализацией мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий;
- контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями;
- контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях;
- контроль за реализацией мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения РФ, включая сокращение потребления алкоголя и табака;
- контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при организации и проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения;



Коллектив Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора





- контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов РФ и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;
- контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при организации и проведении иммунопрофилактики инфекционных болезней;
- контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при организации обеспечения населения РФ высокотехнологичной медицинской помощью;
- контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями;
- контроль за эффективностью использования медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения и программ модернизации здравоохранения субъектов РФ.

### ■ Контроль за реализацией программы модернизации в сфере здравоохранения

В 2010 г. правительством РФ принято решение о направлении дополнительных средств на модернизацию системы здравоохранения. Программа модернизации здравоохранения проводилась с 2011 по 2013 г.

В течение 3 лет происходило усовершенствование нормативной правовой базы. Так, 24.12.2012 вышло распоряжение Правительства РФ №2511-р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», 28.12.2012 — распоряжение Правительства РФ №2599-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения».

В рамках оперативного исполнения мероприятий модернизации решались три задачи: укрепление материально-технической базы медицинских организаций; внедрение современных информационных систем в здравоохранение; внедрение стандартов медицинской помощи и повышение доступности амбулаторной медицинской помощи, в т. ч. предоставляемой врачами-специалистами, профилактические осмотры.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения согласно Положению, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №323, и в соответствии с приказами Министерства здравоохранения РФ от 22.06.2011 №607 и от 24.04.2012 №397 осуществляла контроль за реализацией мероприятий региональных программ модернизации здра-

воохранения субъектов РФ и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, и государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению современных информационных систем в здравоохранение.

С 2014 г. распоряжениями Правительства РФ от 15.10.2013 №1873-р «Об утверждении распределения субсидий из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования на реализацию региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации в части мероприятий по строительству перинатальных центров» и от 09.12.2013 №2302-р «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации» реализация программы модернизации здравоохранения продолжается в части мероприятий по строительству перинатальных центров. В реализации этого мероприятия принимают участие 29 субъектов Российской Федерации.

С 2014 г. в соответствии с поручениями президента РФ от 16.01.2014 №Пр-78, председателя правительства РФ от 31.01.2014 №ДМ-П12-719 Управление продолжает осуществлять мониторинг и контроль за эффективностью использования медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения и программы модернизации здравоохранения.

При проведении контрольных мероприятий за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения и программы модернизации здравоохранения отмечается, что в ряде регионов отсутствовал должный контроль со стороны органов исполнительной власти регионов за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения на всех уровнях: от администрации субъекта РФ до органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, и, как следствие этого, мероприятия по укреплению материально-технической базы медицинских организаций и внедрению информационных систем в здравоохранение не завершены в полном объеме.

### ■ Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Обеспечение ценовой доступности ЛС на современном этапе является одной из основных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

Введение в 2010 г. государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты позволило урегулировать проблему доступности данной категории лекарственных препаратов.





■ **Контроль за реализацией программы льготного лекарственного обеспечения (контроль за обеспечением населения льготными лекарственными препаратами в рамках государственной социальной помощи, а также по программе семи высокочрезвычайных нозологий)**

Реализация программы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан началась с 2005 г. Впервые из федерального бюджета было выделено столь значительное финансовое обеспечение. Жизненно важные ЛС для многих пациентов стали более доступны, по ряду нозологических форм существенно улучшилось качество жизни пациентов.

Программа оказала серьезное влияние на развитие фармацевтического рынка в целом. Работа по совершенствованию лекарственного обеспечения населения продолжается в рамках утвержденной Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г. В рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми ЛС Росздравнадзором осуществляется мониторинг показателей льготного лекарственного обеспечения и проведение проверок непосредственно в местах предоставления медицинской и лекарственной помощи (медицинские и аптечные организации), органах управления здравоохранением субъектов РФ.

Одним из количественных показателей, на основании которого можно провести оценку полноты и качества осуществления органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий по льготному лекарственному обеспечению, является количество обращений граждан. Отслеживание динамики обращений по этому вопросу также входит в задачу Управления.

С целью оптимизации контрольной деятельности территориальных органов Росздравнадзора в 2013 г.

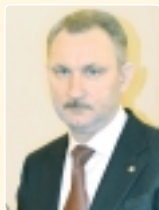
сотрудниками Управления проведены методические рабочие совещания по технике проведения проверок, оформления результатов проверок.

Также в рамках организационно-методических мероприятий изданы «Практические рекомендации о порядке осуществления контроля за организацией проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения государственными гражданскими служащими Росздравнадзора»; «Практические рекомендации по организации контроля за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения по направлению “Профилактика, выявление и лечение лиц, инфицированных ВИЧ и гепатитами В и С в субъектах Российской Федерации государственными гражданскими служащими”», «Методические рекомендации по осуществлению государственного контроля за организацией проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей». С целью контроля за реализацией задач, возложенных на Росздравнадзор, Управлением продолжается проведение мониторинга и осуществление контрольных мероприятий, а также оказание организационно-методической помощи территориальным органам Росздравнадзора в виде информационных писем и практических рекомендаций.

Приоритетным направлением в деятельности Управления в настоящее время является контроль за соблюдением условий реализации прав граждан в сфере охраны здоровья в рамках контроля за реализацией территориальных программ государственных гарантий в субъектах РФ.

### МИНИ-ИНТЕРВЬЮ

Что для меня означает работа в Росздравнадзоре?



**Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю Анатолий Дмитриевич АНТОНЕНКО:**

— Десять лет работы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения стали не эпизодом моей жизни и не очередным этапом солидного послужного списка. Они стали судьбой, подтверждением человеческих и профессиональных возможностей, площадкой претворения в жизнь масштабных

проектов, источником формирования новых правовых отношений в сфере здравоохранения региона и созданием крепкого и талантливого коллектива единомышленников. Сегодня философски относишься к бытовому и организационным трудностям первых лет работы в Службе и с удовлетворением осознаешь, что все было не напрасно. Именно во многом благодаря нашей деятельности субъекты системы здравоохранения соотносят свою работу с действующими законодательными и правовыми нормами, стараются соблюдать законные интересы граждан, нуждающихся в медицинской и лекарственной помощи. Я глубоко признателен всем, с кем прошел путь становления Росздравнадзора, и поздравляю всех коллег, которые с достоинством несут государственную службу во всех субъектах Российской Федерации, с юбилеем Службы.



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

## Совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств

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

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

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

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

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

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

### ■ Контроль качества лекарственных средств

Так как качество ЛС в значительной мере определяет эффективность оказания медицинской помощи населению, в деятельности Росздравнадзора одним из основных направлений является государственный контроль качества ЛС, находящихся в обращении.

Система государственного контроля была сформирована в России довольно давно, но меняла свою структуру,

*В.В. КОСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, kosenkovv@roszdravnadzor.ru*

*К.Ю. БЕЛАНОВ, заместитель начальника управления — начальник отдела международного сотрудничества Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*

*С.В. ГЛАГОЛЕВ, заместитель начальника управления — начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*

*Е.С. РОГОВ, начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*

*С.А. ТАРАСОВА, начальник отдела организации контроля качества ЛС Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*

менялись задачи государственного контроля в соответствии с изменяющимся законодательством. Существенное влияние на модернизацию системы государственного контроля оказал Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Краеугольным элементом системы стало создание в РФ лабораторных комплексов для проведения экспертизы качества ЛС в целях государственного контроля. Росздравнадзором в 2013 г. завершён проект строительства 8 федеральных лабораторных комплексов по контролю качества ЛС.

В настоящее время федеральные лабораторные комплексы, являющиеся филиалами ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, функционируют в восьми федеральных округах. В 2013 г. начата проверка качества иммунобиологических препаратов на базе лаборатории в Красноярске. В перспективе — ввод лабораторных комплексов в Ярославле и на территории Республики Крым.

Все лабораторные комплексы с 2013 г. укомплектованы передвижными лабораториями, на базе которых внедрено применение метода БИК-спектрометрии. Библиотека БИК-спектров ЛС в 2013 г. расширена до 536 наименований (в 2012 г. — 392 наименования). В 2013 г. скрининг качества ЛС с использованием неразрушающего метода на базе передвижных лабораторий



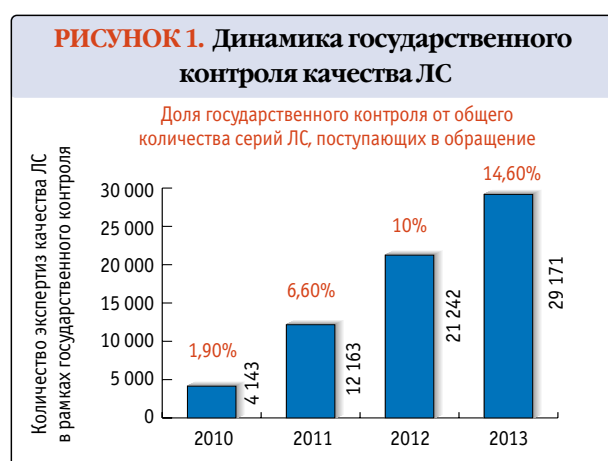
проводился Росздравнадзором в 67 субъектах РФ всех восьми федеральных округов (в 2012 г. — в 27 регионах 4 федеральных округов). Имеющийся в настоящее время технический потенциал позволяет Росздравнадзору проводить контрольные мероприятия, сопровождающиеся отбором образцов ЛС.

Объем государственного контроля качества ЛС в 2013 г. составил 14,6% от общего количества серий ЛС, поступивших в обращение (29 171 экспертиза). Планируется к 2016 г. довести данный показатель до 20% (рис. 1).

Увеличение числа контрольных мероприятий Росздравнадзора, сопровождающихся экспертизой качества ЛС, которые проводятся в отношении всех субъек-

тов 2010—2013 гг. устойчивой тенденции к уменьшению доли недоброкачественных ЛС в обращении (рис. 2).

В рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой введена практика по установлению профиля риска в отношении продукции, на качество которой поступает наибольшее количество рекламаций. По данной группе препаратов за 2013 г. было проведено 102 экспертизы, по результатам которых



тов обращения ЛС: аптечных и медицинских организаций, оптовых фармацевтических организаций, производителей ЛС, — обусловило формирование в период

**РИСУНОК 2. Динамика выявления недоброкачественных ЛС за период 2005 г. — I полугодие 2014 г.**



пресечен оборот 2 торговых наименований 6 серий недоброкачественных ЛС. Доля выявленного брака в общем количестве лекарственных препаратов, включенных в профиль риска, составила 5,8%.

Несмотря на значительное снижение доли фальсифицированных препаратов в обращении, Росздравнадзором проводится активная работа по пресечению оборота данной продукции (рис. 3). Важную роль в



Коллектив Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора



## Деятельность управлений Росздравнадзора

этом играет взаимодействие с МВД России и Федеральной таможенной службой.

Актуальным направлением в государственном контроле качества ЛС в течение 2011—2014 гг. остается пресечение оборота ЛС, поступивших в обращение с нарушением законодательства РФ.

В 2012—2013 гг. Росздравнадзор был активным участником международной операции «Пангея VI», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных ЛС и проводимой под руководством Интерпола.

### ■ Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

В последние десятилетия появление новых ЛС существенно повысило качество жизни пациентов, улучшило прогноз и выживаемость при многих заболеваниях.

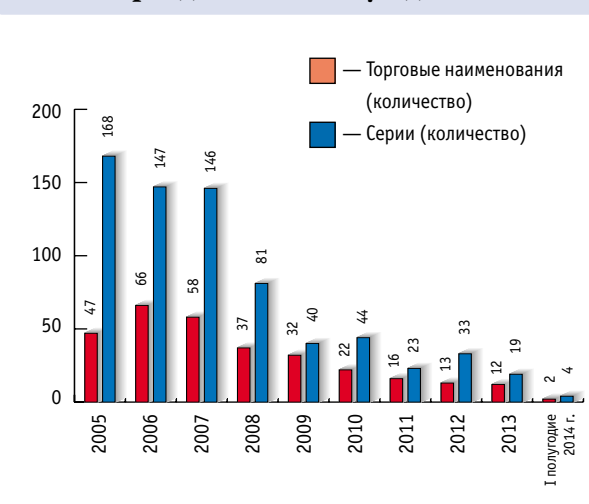
Вместе с тем появление значительного числа инновационных препаратов, растущая сенсбилизация населения к биологически активным и химическим веществам, нерациональное использование ЛС, полипрагмазия, медицинские ошибки повысили риски развития нежелательных реакций (НР) при лекарственной терапии. НР являются частой причиной госпитализации, требуют дополнительного лечения и даже могут приводить к смерти пациентов. Сегодня применение ЛС в клинической практике требует динамической оценки соотношения польза/риск на всех этапах обращения препарата. Это требует не только убедительных доказательств эффективности ЛС, но и изучения их безопасности.

С 2008 г. Росздравнадзор работает над созданием современной государственной системы выявления и предотвращения нежелательных реакций лекарственных препаратов (фармаконадзора).

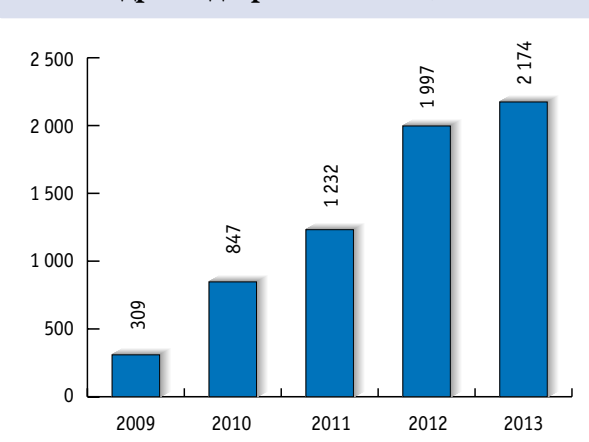
Стратегические направления развития отечественной системы фармаконадзора были основаны на принципах организации мониторинга безопасности ЛС, предложенных Всемирной организацией здравоохранения. К ним относятся: создание стандартизированных форм-извещений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов, доступных всем специалистам здравоохранения, развитие общенациональных информационных ресурсов по сбору и обработке сведений о безопасности ЛС, широкая разъяснительная работа с индустрией и специалистами здравоохранения по вопросам, связанным с обеспечением безопасности лекарственных препаратов.

С 2010 г. в РФ произошли существенные изменения нормативного регулирования фармаконадзора. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установил обязанность субъ-

**РИСУНОК 3. Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2005 г. — I полугодие 2014 г.**



**РИСУНОК 4. Количество поступивших в Росздравнадзор ПОБЛП в 2009—2013 гг.**



ектов обращения ЛС информировать уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о серьезных или непредвиденных нежелательных реакциях ЛС. Кроме того, подзаконным актом, приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» впервые в отечественной практике введена обязанность разработчиков и производителей ЛС представлять в регуляторный орган периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов (ПОБЛП) (рис. 4).

Постановлением Правительства РФ от 20.08.2010 №650 «О внесении изменений в некоторые акты Пра-





вительства РФ в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» государственная функция по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ, возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений по безопасности лекарственных препаратов и направляет их в Министерство здравоохранения РФ для рассмотрения вопроса о возможности принятия административных решений (например, внесения изменений в инструкцию по применению лекарственных препаратов, приостановление применения или возобновление применения лекарственных препаратов). Решения Минздрава России публикуются на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/>. На официальном сайте Росздравнадзора также доступна информация об изменении профиля безопасности ЛС, представленная в соответствующих информационных письмах.



За четыре года, прошедших со дня вступления в силу Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении ЛС», Росздравнадзором созданы основные элементы современной российской системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов. За это время организован мониторинг нежелательных реакций в медицинских и фармацевтических организациях, введены в эксплуатацию электронные ресурсы по сбору и анализу информации о нежелательных реакциях, подготовлен пакет рекомендаций по ключевым аспектам фармаконадзора, организовано взаимодействие с Упсальским центром мониторинга ЛС ВОЗ (рис. 5).

Одновременно с этим Росздравнадзором организован непрерывный анализ научных публикаций мировой научной прессы и зарубежных регуляторных ре-

шений по проблемам безопасности ЛС.

Результатами данной работы явился стабильный рост числа сообщений о нежелательных реакциях и периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, улучшение их качества, повышение эффективности выявления проблем безопасности лекарственных препаратов.

В период с 2013 г. по август 2014 г. по итогам проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения РФ направлено 39 рекомендаций по рассмотрению вопроса о возможности принятия решений о внесении изменений в инструкцию, приостановлении применения, изъятии из обращения или возобновлении применения лекарственных препаратов. Кроме того, в связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством ЛС, организована экспертиза качества 79 серий лекарственных препаратов, 7 серий лекарственных препаратов по итогам экспертизы отозваны с рынка. Опубликовано 108 информационных писем по вопросам мониторинга безопасности ЛС. Приоритетами дальнейшего развития фармаконадзора в РФ является дальнейшее повышение сообщаемости о проблемах безопасности лекарственных препаратов, а также создание законодательных основ для использования всего арсенала современных методов фармаконадзора.

На современном этапе рост числа сообщений о нежелательных реакциях может быть достигнут повышением осведомленности врачебного сообщества о роли фармаконадзора в обеспечении безопасности лекарственной терапии, профессиональной подготовки практикующих специалистов по мониторингу безопасности ЛС. Особая роль в этом отводится территориальным органам Росздравнадзора.

Наряду с этим необходимо повысить эффективность обработки поступающей информации о безопасности ЛС. В настоящее время Упсальским центром мониторинга безопасности ЛС (WHO UMC) достигнута принципиальная договоренность об установке на серверы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения современной системы сбора и обработки информации о нежелательных реакциях Vigiflow, что значительно расширит возможности Росздравнадзора и его экспертных организаций по поиску сигналов о безопасности ЛС.

Вместе с тем важно помнить о стратегических ограничениях метода спонтанных сообщений, который не позволяет точно оценить частоту нежелательных реакций, выявить реакции, наступающие в отдаленном периоде и генотоксические эффекты ЛС. Для адекватной оценки безопасности современных лекарственных препаратов необходим весь арсенал методов фармаконадзора, включая пострегистрационные исследования (наблюдательные и ретроспективные), актив-



ный мониторинг, ведение регистров ЛС и др. Росздравнадзором предложены изменения в Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении ЛС», направленные на создание комплексной системы контроля безопасности ЛС, нацеленной на проактивное выявление и предупреждение проблем их применения в условиях реальной медицинской практики.

### ■ Мониторинг безопасности медицинских изделий

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 №413 государственная функция по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении в РФ, возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

За период с 01.09.2012 по настоящее время Росздравнадзором созданы с нуля основные элементы системы мониторинга безопасности медицинских изделий в РФ. Разработана форма извещения о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий, введен в эксплуатацию информационный ресурс «Мониторинг медицинских изделий» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, позволяющий в электронном виде получать и обрабатывать информацию о безопасности изделий, зарегистрированных в России.

Совместно с подведомственными экспертными организациями ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» и ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» подготовлены методические рекомендации по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий в организациях здравоохранения и в компаниях — производителях медицинских изделий (информационные письма Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12 и №04И-1311/12); подготовлены методические рекомендации по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний (информационное письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1310/12).

В целях обеспечения эффективности работы в области мониторинга безопасности медицинских изделий в подведомственных экспертных организациях Росздравнадзора организован мониторинг научной литературы и сайтов ведущих мировых регуляторных агентств, включая сайты Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA). Отслеживаются решения по запрету обращения, конструктивным изменениям, сведения о самостоятельных отзывах партий изделий производителями.

Поручением руководителя Росздравнадзора от 05.03.2013 №04ВП-13/13 в каждом территориальном органе Росздравнадзора назначены ответственные за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий.

Стандартизована практика контроля исполнения медицинскими организациями законодательных требований к мониторингу безопасности медицинских изделий. В 2013 г. Росздравнадзором был разработан Перечень вопросов для оценки деятельности медицинской организации в области мониторинга безопасности медицинских изделий, которым руководствуются территориальные органы Росздравнадзора при проведении мероприятий по контролю за качеством оказания медицинской помощи в медицинских организациях.

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий. В 2013—2014 гг. в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 580 сообщений о подозреваемых проблемах безопасности медицинских изделий.

По результатам рассмотрения полученной информации Росздравнадзором было направлено 56 запросов производителям данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам. По результатам мониторинга безопасности 9 медицинских изделий Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия по дополнительному контролю их качества, эффективности и безопасности.

В связи с выявлением за пределами РФ проблем безопасности медицинских изделий, зарегистрированных в РФ, в целях обеспечения защиты жизни и здоровья населения страны Росздравнадзором было направлено 654 запроса производителям данных изделий о необходимости представить сведения о ввозе данных медицинских изделий, решении компании по их дальнейшему обращению, а также мероприятиях, предпринимаемых производителем медицинского изделия или его уполномоченными представителями по обеспечению безопасности применения указанной продукции. По итогам рассмотрения полученной информации Росздравнадзором опубликовано 62 информационных письма по проблемам безопасности медицинских изделий.

В дальнейших планах Росздравнадзора значится работа над повышением сообщаемости о проблемах безопасности медицинских изделий путем разъяснительной работы с медицинской общественностью, раз-



работка методических пособий для производителей по профилактике и оперативному реагированию на нежелательные реакции, связанные с применением медицинских изделий, выработка предложений по совершенствованию нормативного регулирования деятельности производителей и разработчиков медицинских изделий по обеспечению безопасности выпускаемой продукции.

### ■ Контроль клинических исследований лекарственных препаратов

Лабораторные и клинические исследования как один из этапов жизненного цикла лекарственного препарата представляют собой процесс получения научными методами доказательств безопасности и эффективности препарата и регламентируется правилами лабораторной и клинической практики.

Недостовверные данные, полученные в ходе этих исследований, таят в себе угрозы глобального характера — ведь препарат с недоказанной эффективностью и безопасностью, поступивший на рынок, создает угрозу жизни и здоровья пациентов, его принимающих.

Государственный контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в РФ в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении ЛС» и Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

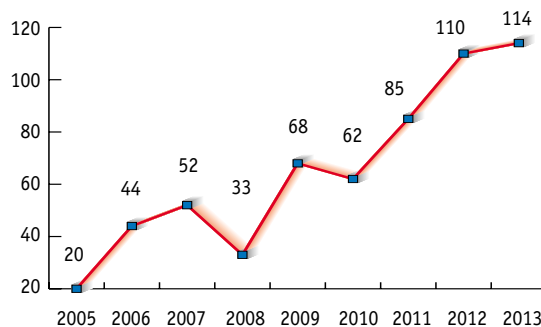
Государственный контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов реализуется Росздравнадзором в рамках проверок соблюдения субъектами обращения ЛС правил клинической практики, порядок проведения и оформления результатов которых регламентирован Федеральным законом от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и приказом Министерства экономического развития РФ от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Поскольку весь процесс разработки лекарственного препарата должен находиться под государственным контролем, проверками Росздравнадзора охвачены все виды субъектов обращения ЛС, задействованных в проведении клинических и доклинических исследований: научно-исследовательские и медицинские организации, разработчики ЛС, а также субъекты обра-

щения ЛС, организующие проведение клинических исследований.

Всего за период с 2005 по 2013 г. Росздравнадзором в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за проведением доклинических исследований ЛС и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения было осуществлено 588 проверок (рис. 6).

**РИСУНОК 6. Количество проверок Росздравнадзора субъектов обращения ЛС, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований**



**ТАБЛИЦА. Распределение проверок и их результатов по федеральным округам РФ**

Федеральный округ	Количество аккредитованных организаций	Количество проверок 2005—2013 гг.	Из них, выявившие нарушения	
			в абсолютных значениях	в %
Центральный	353	174	56	32,2
Северо-Западный	204	104	35	33,7
Приволжский	187	99	36	36,4
Сибирский	140	99	31	31,3
Уральский	60	39	14	35,9
Южный	53	48	17	35,4
Дальневосточный	24	14	3	21,4
Северо-Кавказский	18	11	0	0
Всего	1 039	588	192	32,65



Нарушения правил клинической практики выявлены в результате 192 проверок (32,65%) (табл.).

Результаты проведенного в 2010 г. промежуточного анализа результатов проверок показали уменьшение числа нарушений административного характера при проведении клинических исследований, что позволило в последующий период перенести акцент при проведении контрольных мероприятий на контроль за соблюдением правил клинической практики при проведении исследований конкретных лекарственных препаратов, т. е. в итоге получить большую уверенность в их эффективности и безопасности.

По результатам проверок, выявивших нарушения, Росздравнадзором составляются предписания об устранении нарушений. Контроль за исполнением предписаний включает в себя как непосредственный контроль за устранением выявленных нарушений правил клинической или лабораторной практики, так и контроль за разработкой проверенными организациями планов мероприятий, направленных на предупреждение подобных нарушений в их дальнейшей работе по проведению исследований. В случае выявления грубых нарушений правил клинической практики при проведении клинических исследований в рамках государственной регистрации отечественных и зарубежных лекарственных препаратов (проведение исследования до получения разрешения, выполнение пациентам обязательных процедур исследования до получения их согласия на участие в исследовании, включение в исследование пациентов, не соответствующих критериям отбора протокола, отклонение от требований утвержденного протокола исследования, отсутствие первичной медицинской документации пациентов, подтверждающей факт проведения обязательных процедур протокола) информация по данным фактам направляется в Министерство здравоохранения РФ для принятия мер в соответствии с установленной компетенцией (в т. ч. отмена аккредитации клинической базы, принятие решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата).

Выявленные нарушения правил клинической или лабораторной практики свидетельствуют, с одной стороны, о недостаточном уровне знания исследователями базовых принципов проведения исследований и требований правил клинической или лабораторной практики, а с другой — о ненадлежащем мониторинге регистрационных исследований разработчиками лекарственных препаратов. Стала повседневной практикой представления результатов проверок, выявивших нарушения правил лабораторной и/или клинической практики, в адрес компаний — организаторов проведения исследований и/или разработчиков лекарственных препаратов. Формат направляемых сведений включает в себя данные о документах, представленных для проверки ответственным

исследователем, подробное описание выявленных нарушений со ссылкой на соответствующие нормативные правовые акты, положения которых нарушены. Росздравнадзором контролируются меры, принятые разработчиками по обеспечению надлежащего мониторинга организованных ими исследований. Результаты контрольной деятельности Росздравнадзора в сфере доклинических и клинических исследований с 2012 г. ежеквартально размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в общедоступной сети Интернет. Сведения включают в себя информацию о проверенной организации, перечень выявленных нарушений правил клинической и/или лабораторной практики с указанием лиц, допустивших нарушения. С целью усиления эффективности государственного контроля за проведением доклинических и клинических исследований проводятся мероприятия по повышению квалификации сотрудников, задействованных в проведении проверок в сфере разработки ЛС.

### ■ Международная деятельность Росздравнадзора

В соответствии с п. 5.15 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №323, в полномочия Росздравнадзора входит взаимодействие с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в установленной сфере деятельности. Реализуя данные полномочия, Росздравнадзор на практике использует возможности международного сотрудничества в целях более эффективного осуществления функций по контролю и надзору за обращением медицинской продукции.

Организацией и координацией международной деятельности Росздравнадзора занимается отдел международного сотрудничества, созданный в 2009 г. в составе Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции.

С 2010 г. Росздравнадзором подписаны меморандумы и протоколы о сотрудничестве и налажено регулярное взаимодействие с Управлением по контролю за продуктами и лекарствами КНР (CFDA), Центральной организацией по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств Республики Индии (CDSCO), Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), Фармакопейной конвенцией США (USP), Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM), Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии, Государственной службой Украины по лекарственным средствам (Гослекслужба), Государственным экспертным центром Министерства здравоохранения Украины (ГЭЦ МЗ Украины), Министерством здраво-





охранения Республики Беларусь, Системой фармацевтических инспекторатов (PIC/S), Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN), реализовано членство Росздравнадзора в Международном форуме регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

В соответствии с положениями меморандумов и протоколов осуществляется информационный обмен по вопросам качества, эффективности и безопасности медицинской продукции, проводится обмен научно-практическим опытом, передовыми методиками и практиками в рамках обучающих курсов, семинаров и конференций, осуществляются визиты специалистов для изучения опыта иностранных регуляторных органов, совместно разрабатываются и реализуются международные механизмы противодействия обращению фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции.

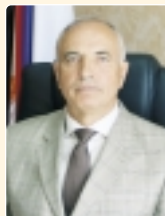
С 2010 г. в рамках информационного обмена по вопросам качества, эффективности и безопасности медицинской продукции обработано свыше двух тысяч информационных сообщений, что позволяло принимать своевременные меры в отношении фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции и предотвращать потенциальный ущерб здоровью граждан, вызванный ее обращением на российском рынке.

Организовано и проведено более 60 обучающих курсов и стажировок для специалистов Росздравнадзора и подведомственных ему учреждений по вопросам фармакопейного обучения, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, что способствовало активному внедрению современных методик и практик в контрольно-надзорную деятельность Росздравнадзора. Обеспечен научно-практический диалог и обмен опытом с ведущими иностранными специалистами в рамках восьми проведенных Росздравнадзором международных конференций, что позволило более эффективно осуществлять контроль качества медицинской продукции и планировать перспективы развития государственной системы контроля качества медицинской продукции с учетом передового зарубежного опыта. С 2010 г. специалисты Росздравнадзора и подведомственных организаций приняли участие более чем в 150 зарубежных мероприятиях, активно участвовали в деятельности международных рабочих групп и совещательных органов, что позволило обеспечить учет российских интересов в их работе.

Важным этапом международной деятельности Росздравнадзора стала работа над проектом «Конвенция Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения (конвенция “Медикрим”)», которая была открыта к подписанию в Москве в октябре 2011 г. после проведения организованной с участием Росздравнадзора Международной конференции высокого уровня.

## МИНИ-ИНТЕРВЬЮ

Что для меня означает работа в Росздравнадзоре?



**Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю  
Владимир Анполинарьевич  
ТРЕШУТИН:**

— В год создания Росздравнадзора, исполняя обязанности председателя краевого комитета по здравоохранению и имея за плечами 10-летний опыт управленческой работы, без колебания принял решение перейти в Службу. Почему? Потому что считал идею создания такого органа абсолютно верной и своевременной, поскольку любая система не может эффективно работать без важнейшего звена — контроля и надзора. Сегодня Росздравнадзор — важнейший компонент системы здравоохранения. Используя разрешительные и контрольно-надзорные полномочия, он в значительной мере обеспечивает безопасность медицинской деятельности, доступность и качество медицинской помощи; безопасность применения лекарственных препаратов и медицинских изделий. Это орган, во многом обеспечивающий эффективность работы медицинских организаций, всего здравоохранения как на уровне субъектов, так и в целом по России. Благодаря нашей деятельности за эти годы произошли серьезные изменения и в законодательстве здравоохранения: все то, что раньше не исполнялось на местах или исполнялось плохо, от случая к случаю, мы заставили исполнять системно и в полной мере. Мы во многом способствовали принятию новых законодательных актов или внесению дополнений и изменений в действующие, отмене устаревших, не отвечающих современным требованиям нормативных актов. И все это ради защиты прав граждан, пациентов. Росздравнадзор — это реальная помощь обиженным пациентам; это все мы, те, кто здесь работает со дня основания, и те, кто пришел в Службу совсем недавно; это преданность выбранному делу, колоссальный потенциал интеллекта, знаний и способность решать порой «нерешаемые задачи».



Ф.М. СЕМЁНОВ

## Государственная служба и кадровая политика Росздравнадзора

**Семёнов Ф.М. Государственная служба и кадровая политика Росздравнадзора**

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

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

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

**Ключевые слова:** государственная служба, кадровая политика

**Keywords:** civil service, personnel policy



Ф.М. Семёнов

Формирование новой российской государственности сопровождается возрастающим значением государственной службы. Глубокие политические преобразования, осуществляемые в России, обусловили качественные изменения важнейших конституционно-правовых институтов, к числу которых относится и государственная служба. В настоящее время задачи по завершению качественного преобразования системы государственной службы, оптимизации ее организации и функционирования на основе установленных законодательством Российской Федерации принципов, внедрения на государственной службе современных кадровых, информационных, образовательных и управленческих технологий ставит перед собой Федеральная программа «Реформирование и развитие системы государственной службы Российской Федерации (2009—2013 годы)», утвержденная Указом Президента Российской Федерации 10.03.2009 №261. Целью программы стало «создание целостной системы государственной службы Российской Федерации посред-

ством завершения реформирования ее видов и создания системы управления государственной службой, формирования высококвалифицированного кадрового состава государственной службы, обеспечивающего эффективность государственного управления, развитие гражданского общества и инновационной экономики».

Основные направления реализации этой программы являются основополагающими в организации работы Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы по прохождению государственной гражданской службы и кадровому обеспечению Росздравнадзора.

В связи с многообразием направлений деятельности, реализуемых государственными органами, требуется обеспечить поступление на государственную гражданскую службу граждан, обладающих необходимым профессиональным образованием, стажем гражданской службы или стажем работы по специальности, направлению подготовки, профессиональными знаниями и навыками, необходимыми для исполнения конкретных должностных обязанностей, определенных исходя из задач и функций государственного органа.

Главной целью кадровой политики Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения является формирование такого кадрового потенциала, который в профессиональном, квалификационном и деловом отношении позволял бы обеспечивать эффективное функционирование и развитие Росздравнадзора.

Под кадровым потенциалом имеется в виду совокупная способность кадров государственных служа-

Ф.М. СЕМЁНОВ, начальник Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора, к.м.н., заслуженный врач РФ, профессор Академии военных наук, полковник медицинской службы, [fedor.semenov@mail.ru](mailto:fedor.semenov@mail.ru)



щих Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к эффективному исполнению должностных обязанностей, достигаемая посредством профессионального образования, практических навыков, опыта и других служебных ресурсов.

За время существования Росздравнадзора кадровая работа прошла большой путь своего развития.

С момента образования в 2004 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и соци-



*Коллектив Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора*

Основные приоритеты работы кадрового подразделения состоят в обеспечении:

- Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения квалифицированными кадрами государственных гражданских служащих;
- высокого профессионализма, культуры и нравственности государственных гражданских служащих;
- служебного развития государственных служащих;
- эффективного использования кадрового потенциала;
- оптимального сочетания преемственности кадров с их сменяемостью.

Конечной целью работы кадрового подразделения Росздравнадзора является формирование профессионального, стабильного и сбалансированного по необходимым параметрам состава государственных служащих, способного эффективно, гибко, последовательно и оптимально обеспечивать осуществление полномочий и функций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Суть кадровой работы состоит в привлечении, закреплении и адекватном использовании на государственной службе высококвалифицированных специалистов, в создании условий по реализации ими своего профессионального потенциала для успешного исполнения должностных обязанностей и обеспечении на этой основе эффективного функционирования Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

ального развития (далее — Росздравнадзор) кадровая работа осуществлялась отделом кадров Управления делами. Численность отдела составляла 3 штатных единицы. Это было обусловлено численностью как центрального аппарата — 131 штатная единица, так и территориальных органов Росздравнадзора — 50 штатных единиц, которые были переданы Росздравнадзору при сокращении предельной численности работников территориальных органов упраздненного Министерства труда и социального развития Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 27.05.2004 №252 «О некоторых вопросах организации деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Федеральной службы по труду и занятости и Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»).

После создания территориальных органов Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития стала осуществлять свою деятельность непосредственно через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

В соответствии со схемой размещения территориальных органов Федеральной службы по надзору в



## Деятельность управлений Росздравнадзора

сфере здравоохранения и социального развития было создано 78 территориальных органов Росздравнадзора (управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) (приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.11.2005 №683 «Об утверждении схемы размещения территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»).

По мере совершенствования законодательства и увеличения функций федеральной службы увеличился и кадровый потенциал. Особенно это коснулось территориальных органов.

Количество территориальных органов Росздравнадзора увеличилось до 79 управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и до 2 межрегиональных управлений Росздравнадзора. Общая численность их возросла до 1 050 штатных единиц.

Уже к концу 2009 г. штатная численность территориальных органов составила 1 550 штатных единиц, а численность центрального аппарата Росздравнадзора — 211 штатных единиц (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.03.2009 №249 «О внесении изменений в законодательные акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»). В связи с новыми полномочиями каждый раз при проведении организационно-штатных мероприятий, проводимых в Росздравнадзоре, разрабатывались и утверждались новые структуры и штатные расписания как в центральном аппарате Росздравнадзора, так и в управлениях Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

К 2012 г. количество функций Федеральной службы возросло практически вдвое. Одновременно с этим увеличилось количество задач, возлагаемых на кадровое подразделение. В Росздравнадзоре появилось самостоятельное структурное подразделение — Отдел государственной службы и кадров штатной численностью 10 единиц. На сотрудников отдела были возложены дополнительные обязанности, такие как участие в проведении комплексных выездных проверок территориальных органов Росздравнадзора. Были назначены должностные лица кадровых служб, ответственные за работу по профилактике коррупционных и иных правонарушений.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 31.12.2010 №1657 «Об оптимизации численности федеральных государственных гражданских служащих и работников федеральных государственных органов» предельную штатную численность Росздравнадзора необходимо было сократить на 20%. Поэтому на 01.01.2014 предельная штатная числен-

ность составляла: в центральном аппарате — 139 штатных единиц, в территориальных органах Росздравнадзора — 1 193 штатные единицы (табл.).

Полномочия Росздравнадзора значительно расширились в соответствии с вступлением в силу Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ и федеральных законов от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 25.11.2013 №317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации», что послужило основанием для увеличения штатной численности центрального аппарата до 283 штатных единиц (постановление Правительства Российской Федерации от 03.02.2014 №75 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 18 февраля 2013 г. №137»).

По мере увеличения штатной численности центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора, а также совершенствования законодательства по вопросам государственной службы и кадров увеличивалось количество задач, поставленных перед кадровой службой. В Росздравнадзоре создано Управление государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы. В состав Управления входят: отдел государственной службы и кадров, отдел по профилактике коррупционных и иных правонарушений, юридический отдел и отдел административно-правового обеспечения. Штатная численность Управления в 2014 г. составила 30 штатных единиц.

Увеличение штатной численности центрального аппарата Росздравнадзора предполагает повышение качества и эффективности исполнения ключевых контрольно-надзорных функций, возложенных на Росздравнадзор. Исходя из этого, основными задачами, стоящими перед кадровым подразделением, являются:

- рациональное планирование штатного расписания с учетом возложенных на Росздравнадзор полномочий и имеющейся численности гражданских служащих;
- комплектование штата надежными профессиональными специалистами;
- снижение текучести и стабилизация кадрового состава;
- создание необходимых социальных и материальных условий деятельности;
- контроль за выполнением должностных обязанностей, исключая возможность нарушений трудовой дисциплины, злоупотреблений служебным положением;
- профессиональное развитие государственных гражданских служащих;





**ТАБЛИЦА. Динамика штатной численности и количества государственных функций Росздравнадзора**

Годы	2004	2007	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Штатная численность, центральный аппарат/территориальные органы (нормативно-правовой акт)	131/50 (Постановление Правительства РФ от 06.04.2004 №155)	131/1 050 (Постановление Правительства РФ от 06.04.2007 №200)	211/1 550 (Постановление Правительства РФ от 24.03.2009 №249)	185/1 528 (Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 №651)	176/1 452 (Постановление Правительства РФ от 28.01.2011 №39)	166/1 375 (Постановление Правительства РФ от 28.01.2011 №39)	139/1 193 (Постановление Правительства РФ от 28.01.2011 №139)	2 831 193 (Постановление Правительства РФ от 03.02.2014 №75)
Количество государственных функций	34	На протяжении этого периода ряд государственных функций был передан в Минздравсоцразвития России. В то же время Росздравнадзор наделен дополнительными функциями в связи с вступлением в силу Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»					50	53

- предоставление возможности дополнительного профессионального роста государственных гражданских служащих;
- повышение эффективности механизмов урегулирования конфликтов интересов, обеспечение соблюдения федеральными государственными служащими ограничений, запретов и принципов служебного поведения в связи с исполнением ими должностных обязанностей, а также ответственности за их нарушение;
- формирование у государственных служащих Росздравнадзора и работников организаций, созданных для выполнения задач, поставленных перед Росздравнадзором, отрицательного отношения к коррупции.

Одной из основных задач, стоящих перед кадровым подразделением в настоящее время, является подбор высококвалифицированных кадров.

Один из способов решения этой задачи — проведение конкурсов на замещение вакантных должностей в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора. Только в 2014 г. на заседаниях конкурсной комиссии Росздравнадзора по проведению конкурса на замещение вакантной должности федеральной государственной гражданской службы рассмотрено более 80 кандидатур на замещение вакантных должностей.

Большое внимание уделяется работе территориальных органов Росздравнадзора. В настоящее время раз-

работаны и утверждены штатные расписания территориальных органов Росздравнадзора, которые структурированы по функциональным подразделениям.

Другая немаловажная задача кадрового подразделения — организация прохождения государственными гражданскими служащими государственной службы Российской Федерации.

На основании критериев, установленных Указом Президента Российской Федерации от 01.02.2005 №110 «О проведении аттестации государственных гражданских служащих Российской Федерации», в 2013 г. прошли аттестацию 55 руководителей территориальных органов и 39 заместителей территориальных органов Росздравнадзора. В 2014 г. проведена очередная аттестация государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора.

В целях реализации требований законодательства Российской Федерации о государственной гражданской службе проводится работа по присвоению классных чинов государственным гражданским служащим. Все государственные гражданские служащие центрального аппарата территориальных органов Росздравнадзора имеют классные чины. Только за 2013—2014 гг. 69 гражданским служащим центрального аппарата Росздравнадзора, 11 руководителям и



## Деятельность управлений Росздравнадзора

46 заместителям руководителей территориальных органов Росздравнадзора присвоены классные чины в соответствии с замещаемыми должностями.

Основной ресурс, обеспечивающий выполнение непростых задач Росздравнадзора, — это высококвалифицированные специалисты.

Повышение профессионального уровня гражданских служащих Росздравнадзора, целью которого является совершенствование механизмов, связанных с организацией дополнительного профессионального образования федеральных государственных гражданских служащих для повышения эффективности государственного управления, осуществляется путем освоения гражданскими служащими новых способов решения профессиональных задач.

Основным показателем в этой работе является соотношение фактической численности гражданских служащих, прошедших обучение по программам дополнительного профессионального образования, и общей численности гражданских служащих Росздравнадзора, запланированной для прохождения дополнительного профессионального образования в 2013 г. в рамках выделенных бюджетных ассигнований в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 09.02.2013 №149-р «Об утверждении государственного заказа на профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку федеральных государственных гражданских служащих на 2013 год».

В 2013 г. было организовано повышение квалификации 362 государственных служащих Росздравнадзора, из них 47 гражданских служащих центрального аппарата и 315 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора. В 2014 г. планируется направить на повышение квалификации 52 государственных гражданских служащих центрального аппарата и 185 государственных гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

На основании ежегодно утверждаемого плана проведения выездных проверок территориальных органов Росздравнадзора на постоянной основе осуществляется деятельность по координации работы по вопросам государственной службы и кадров в территориальных органах и подведомственных учреждениях, в т. ч. с выездом в территориальные органы Росздравнадзора.

В целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 27.01.2009 №63 «О предоставлении федеральным государственным гражданским служащим единовременной субсидии на приобретение жилого помещения» в 2009 г. создана комиссия для рассмотрения вопросов предоставления федеральным государственным гражданским служащим

Росздравнадзора единовременной субсидии на приобретение жилого помещения. Основным показателем эффективности работы данной комиссии является количество федеральных государственных гражданских служащих, получивших единовременную субсидию на приобретение жилого помещения.

За прошедший период комиссией проведено 25 заседаний, рассмотрено 39 заявлений гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора о постановке на учет для выделения единовременной субсидии на приобретение жилого помещения и 112 заявлений гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора. Всего было поставлено на учет 29 гражданских служащих центрального аппарата и 81 гражданский служащий территориальных органов Росздравнадзора. Приняты решения о выделении субсидии 19 гражданским служащим центрального аппарата Росздравнадзора и 13 гражданским служащим территориальных органов Росздравнадзора, что позволило закрепить в системе Росздравнадзора значительное число перспективных сотрудников.

С целью повышения эффективности использования кадрового состава государственной гражданской службы, создания условий для служебного и профессионального роста государственных гражданских служащих, обеспечения равных возможностей для развития служебной карьеры и противодействия коррупции, в соответствии со ст. 60.1 Федерального закона от 27.07.2004 №79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации», приказом Росздравнадзора от 18.10.2013 №5863-Пр/13, утвержден Перечень должностей федеральной государственной гражданской службы в территориальных органах Росздравнадзора, по которым предусматривается ротация федеральных государственных гражданских служащих.

Основными задачами отдела являются профилактика коррупционных и иных правонарушений в Росздравнадзоре, обеспечение деятельности по соблюдению государственным служащими запретов, ограничений, обязательств и правил служебного поведения, а также оптимизация и совершенствование работы по усилению контроля за соблюдением требований к служебному поведению и урегулированию конфликта интересов гражданских служащих.

Отдел обеспечивает соблюдение федеральными государственным служащим ограничений и запретов, требований, направленных на предотвращение или урегулирование конфликта интересов, а также соблюдение исполнения ими обязанностей, установленных Федеральным законом «О противодействии коррупции» и другими федеральными законами. С этой целью систематически осуществляется работа по разъяснению гражданам Российской Федерации, поступа-



ющим на государственную службу в Росздравнадзор, а также гражданским служащим Росздравнадзора положений действующего законодательства Российской Федерации о порядке прохождения федеральной государственной гражданской службы, правах и обязанностях гражданского служащего, ограничениях и запретах, связанных с гражданской службой. Приказом Росздравнадзора от 25.04.2011 №2224-Пр/11 утвержден Порядок уведомления гражданскими служащими Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения представителя нанимателя о фактах обращения в целях склонения к совершению коррупционных правонарушений.

Принимаются меры по выявлению и устранению причин и условий, способствующих возникновению конфликта интересов на государственной службе. Для этого создана комиссия по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов.

Всего проведено 39 заседаний Комиссии центрального аппарата Росздравнадзора по соблюдению требований к служебному поведению гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов с участием независимых экспертов, на которых рассмотрено 68 вопросов, касающихся принятия мер по обеспечению соблюдения гражданскими служащими требований к служебному поведению, требований об урегулировании конфликта интересов и осуществления мер по противодействию коррупции.

В функции отдела также входит проведение служебных проверок. Было проведено 74 служебные проверки в центральном аппарате Росздравнадзора, по результатам которых вынесено 29 дисциплинарных взысканий. Все служебные проверки проведены на основании поступившей информации о совершении гражданскими служащими Росздравнадзора дисциплинарных проступков. В части осуществления контроля за соблюдением гражданскими служащими Росздравнадзора ограничений и запретов, а также принципов служебного поведения осуществляется мониторинг исполнения должностных обязанностей гражданскими служащими, проходящими государственную службу на должностях, замещение которых связано с коррупционным риском. С этой целью проводятся проверки:

- достоверности и полноты сведений о доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, представляемых гражданами, претендующими на замещение должностей федеральной государственной службы, и федеральными государственными служащими;
- соблюдения федеральными государственными служащими требований к служебному поведению;

■ соблюдения гражданами, замещавшими должности федеральной государственной службы, ограничений в случае заключения ими трудового договора после ухода с федеральной государственной службы.

По результатам указанных проверок нарушений, связанных с коррупционными проявлениями, не выявлено.

Осуществляется взаимодействие с правоохранительными органами в установленной сфере деятельности.

Сотрудники отдела регулярно оказывают федеральным государственным служащим консультативную помощь по вопросам, связанным с применением на практике требований к служебному поведению и общих принципов служебного поведения государственных служащих, а также с уведомлением представителя нанимателя, органов прокуратуры Российской Федерации и иных федеральных государственных органов о фактах совершения федеральными государственными служащими коррупционных и иных правонарушений, непредставления ими сведений либо представления недостоверных или неполных сведений о доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера.

Организуется правовое просвещение федеральных государственных служащих, осуществляется разъяснение гражданским служащим действующего антикоррупционного законодательства Российской Федерации. Подготовлен стенд «Антикоррупция». Также разработаны памятки государственным гражданским служащим Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по урегулированию конфликта интересов на государственной гражданской службе и для планирующих увольнение с федеральной государственной гражданской службы Российской Федерации. Проводится мониторинг наполнения и обновлений материалов в подразделе «Противодействие коррупции» на официальном сайте Росздравнадзора, налажена работа телефона доверия по вопросам противодействия коррупции.

В соответствии со своей компетенцией отдел подготавливает проекты нормативных правовых актов о противодействии коррупции. До настоящего времени разработаны и зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 39 приказов Росздравнадзора.

В связи с внесением изменений в законодательство Российской Федерации планируется продолжать формирование и совершенствование нормативной правовой базы Росздравнадзора по вопросам противодействия коррупции.

Отдел по профилактике коррупционных и иных правонарушений собирает и обрабатывает сведения о доходах, об имуществе и обязательствах имуществен-



## Деятельность управлений Росздравнадзора

ного характера, представленные в установленном порядке, а также осуществляет контроль своевременности их представления.

Обеспечивает подготовку этих сведений к размещению на официальном сайте Росздравнадзора.

Коррупция без постоянного противодействия ей имеет свойство расширяться, поэтому для Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора становится необходимым осуществление постоянной антикоррупционной политики с целью устранения причин и условий возникновения коррупции. В стране утвержден Национальный план противодействия коррупции, и со стороны государственной власти предпринимаются активные меры по искоренению этого порока на всех уровнях. Необходимо, чтобы система антикоррупционных мер в Росздравнадзоре охватывала все направления деятельности и исполняемые Службой государственные функции.

Управлением проводится разъяснительная работа с сотрудниками Росздравнадзора. По итогам проведенных комплексных проверок в целях обеспечения качественной обратной связи кадровой службы центрального аппарата с кадровыми службами территориальных органов Росздравнадзора и обеспечения единства подходов при применении положений законодательства Российской Федерации на регулярной основе проводятся семинары с представителями кадровых служб территориальных органов Росздравнадзора, на которых рассматриваются актуальные вопросы и проблемы реализации законодательства о государственной гражданской службе Российской Федерации, разъясняется существующая практика применения положений законодательства Российской Федерации по наиболее важным направлениям. Для руководства в работе и прохождения государственной гражданской службы в Росздравнадзоре разработаны нормативные правовые документы и методические рекомендации, разъясняющие законодательство Российской Федерации.

Разработан и утвержден Кодекс этики и служебного поведения федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора, который включает в себя общие принципы профессиональной этики и основные правила служебного поведения. Все государственные служащие независимо от должности с ним ознакомлены и руководствуются Кодексом.

С учетом возложенных на Росздравнадзор полномочий особое внимание уделяется работе в подведомственных Росздравнадзору организациях. За последний год были внесены изменения в положения и уставы организаций, положения об оплате труда работников федеральных государственных бюджетных

учреждений (далее — ФГБУ), подведомственных Росздравнадзору.

В целях повышения управляемости учреждений, повышения уровня исполнительской дисциплины проведена работа по укрупнению структурных подразделений по видам деятельности, согласованы с руководителем Росздравнадзора и утверждены штатные расписания. Внесены изменения в трудовые договоры с работниками ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору, по обеспечению соблюдения работниками ФГБУ ограничений, запретов и обязанностей, установленных законодательством Российской Федерации для федеральных государственных служащих, в соответствии с федеральными законами от 03.12.2012 №231-ФЗ и от 07.05.2013 №102-ФЗ. Внесены изменения в должностные инструкции работников ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору.

За годы существования Росздравнадзора сформирован высококвалифицированный кадровый состав сотрудников Росздравнадзора. В центральном аппарате имеют два и более высших образования 15 человек; ученую степень кандидата наук — 12 человек; ученую степень доктора наук — 4 человека; ученое звание профессора — 2 человека; ученое звание доцента — 2 человека. В территориальных органах Росздравнадзора имеют два и более высших образования 157 человек; ученую степень кандидата наук — 50 человек; ученую степень доктора наук — 13 человек; ученое звание профессора — 5 человек; ученое звание доцента — 1 человек.

Руководство Росздравнадзора высоко оценивает труд государственных гражданских служащих. За многолетний плодотворный труд, профессиональное мастерство и высокие личные достижения в области здравоохранения, стабильные показатели в работе многие государственные гражданские служащие Росздравнадзора поощрены государственными наградами Российской Федерации, а также ведомственными наградами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Росздравнадзора.

Таким образом, успешная реализация федеральной программы «Реформирование и развитие системы государственной службы Российской Федерации (2009—2013 гг.)» в Росздравнадзоре и сложившаяся на сегодняшний день система кадровой службы позволяют проводить качественное преобразование системы государственной службы, оптимизировать ее организацию и функционирование на основе установленных законодательством Российской Федерации принципов, внедрять на государственной службе современные кадровые, информационные, образовательные и управленческие технологии.



К.Г. ПОСПЕЛОВ

## Информационные технологии Росздравнадзора – 10 лет развития

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

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

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

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

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

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



К.Г. Поспелов

С момента образования Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения возникла необходимость создания системы, обеспечивающей информационную поддержку исполнения ее государственных полномочий. К 2004 г. федеральные органы исполнительной власти прошли большой путь по созданию собственных информационных систем. Росздравнадзор оказался в роли «догоняющего», поскольку аналогов информационной системы для решения задач Росздравнадзора не существовало. Таким образом, история создания и развития автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) сопоставима со временем начала осуществления деятельности Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

На первом этапе было принято решение по реализации задач управления финансовой и административно-хозяйственной деятельностью, а также автоматизации процесса сбора информации по контролю качества лекарственных средств. Это решение было закреплено приказом Росздравнадзора от 17.03.2005 №529-Пр/05 «О создании и внедрении системы АИС Росздравнадзора». В 2006 г. первая версия АИС Рос-

здравнадзора была введена в промышленную эксплуатацию.

В этом же году была заложена основа для обеспечения в рамках АИС Росздравнадзора процессов информационной поддержки исполнения государственных функций Службы. Приказом Росздравнадзора от 28.12.2007 №5525-Пр/07 «Об организации работ по внедрению автоматизированной информационной системы Росздравнадзора» приняты в промышленную эксплуатацию и утверждены в качестве средств для выполнения функций контроля и надзора по предмету полномочий Росздравнадзора и его территориальных органов программные продукты АИС Росздравнадзора. С 2008 г. АИС Росздравнадзора эксплуатируется в центральном аппарате и в территориальных органах.

На первом этапе развития информационная система формировалась как совокупность самостоятельных программных продуктов по отдельным направлениям деятельности профильных управлений Росздравнадзора и содержала разрозненные массивы информации. Для более эффективного использования этой информации в практической и аналитической работе возникла необходимость создания единого информационного пространства и единого информационного хранилища взаимосвязанных данных, полученных из различных источников. Это потребовало создания структуры, координирующей все вопросы, связанные с реализацией информационных технологий Росздравнадзора. В конце 2007 г. приказом руководителя Росздравнадзора от 05.10.2007 №3003-Пр/07 было сформировано Межрегиональное информационно-анали-

К.Г. ПОСПЕЛОВ, руководитель Межрегионального информационно-аналитического управления Росздравнадзора, [pospelovkg@roszdravnadzor.ru](mailto:pospelovkg@roszdravnadzor.ru)



## Деятельность управлений Росздравнадзора

Итак, информационно-аналитическое управление Росздравнадзора, одной из основных функций которого стала организация разработки, внедрения и эксплуатации государственной информационной системы для обеспечения деятельности Росздравнадзора с учетом обеспечения функционирования единого информационного пространства.

### ■ Основные вехи развития АИС Росздравнадзора. Год 2008-й

С 2008 г. Росздравнадзором был взят курс на построение единой вертикально-интегрированной информационной системы, обеспечивающей информационную поддержку исполнения государственных, финансовых и административно-хозяйственных задач Службы. Первой серьезной интеграционной задачей было создание подсистемы «Лицензирование» АИС Росздравнадзора, объединенной с документооборотом. С 1 января 2008 г. часть полномочий по отдельным видам лицензирования передавалась на уровень органов власти субъектов Российской Федерации. Задачей Росздравнадзора было обеспечить преемственность процесса лицензирования и сохранить целостность Единого реестра лицензий при передаче части полномочий в субъекты Российской Федерации. В результате была построена информационная система, позволяющая обеспечить внесение необходимых сведений как центральному аппарату Росздравнадзора и его территориальным органам, так и лицензирующим органам субъектов Российской Федерации с дальнейшей публикацией информации, внесенной в реестр лицензий, на официальном сайте Росздравнадзора в режиме реального времени.

### ■ Год 2009-й

Росздравнадзором сделаны первые шаги по созданию электронных сервисов на своем официальном сайте. В рамках действующих нормативных правовых актов реализованы электронные сервисы — «кабинеты заявителя» по информированию заявителей о ходе рассмотрения документов, поданных на регистрацию ЛС и лицензирование фармацевтической деятельности. Усовершенствован механизм размещения и поиска информации по Единому реестру лицензий Росздравнадзора, публикуемому на официальном сайте. Введены в эксплуатацию аналогичные поисковые сервисы по представлению информации о зарегистрированных ЛС, медицинских изделиях, медицинских технологиях.

Продолжены работы по совершенствованию информационной системы контроля качества ЛС. С этой целью реализованы следующие подсистемы АИС Росздравнадзора: «Фармаконадзор», «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств», «Предварительный государственный контроль», «Выборочный государственный контроль» и электронные сервисы для внесения информации через сайт. Такой подход позволил связать в единое информационное пространство Росздравнадзор, его территориальные органы, лаборатории по контролю качества ЛС и участников фармацевтического рынка: производителей ЛС, оптовые организации, аптечные сети и лечебно-профилактические учреждения. К концу 2009 г. доступ к подсистеме «Выборочный контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора был предоставлен более чем 800 фармацевтическим организациям, а к подсистеме «Фармаконадзор» — более



Коллектив Межрегионального информационно-аналитического управления Росздравнадзора



1 200 фармацевтическим организациям, производителям ЛС и лечебно-профилактическим учреждениям.

Все это потребовало коренной модернизации официального сайта Росздравнадзора, на котором в т. ч. был размещен модуль «Обращения граждан», позволяющий гражданам Российской Федерации оформлять обращения через официальный сайт. Запуск в эксплуатацию модернизированной версии официального сайта Росздравнадзора состоялся в октябре 2009 г., включая ввод в эксплуатацию 82 сайтов территориальных органов.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.06.2009 №478 «О единой системе информационно-справочной поддержки граждан и организаций по вопросам взаимодействия с органами исполнительной власти и органами местного самоуправления с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приступила к реализации мероприятий по переводу государственных услуг и функций в электронный вид. К концу года в Сводном реестре государственных и муниципальных услуг (функций) была размещена информация по оказываемым Росздравнадзором государственным услугам и способам их получения.

К началу 2010 г. информационно-аналитическая система включала в себя 78 программных продуктов, объединенных логически в 38 подсистем и 8 разделов, охватывающих все аспекты деятельности Росздравнадзора.

#### ■ Год 2010-й

В 2010 г. в России стартовал один из самых крупных проектов по информатизации органов государственной власти. Проект был запущен с момента вступления в силу Федерального закона от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Предстояло поэтапно решить вопросы по организации межведомственного электронного взаимодействия — сначала между всеми федеральными органами исполнительной власти и органами государственных внебюджетных фондов, а затем и с исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления.

Первым шагом к реализации электронного взаимодействия стало формирование Росздравнадзором технологических карт межведомственного взаимодействия. С целью получения информации, находящейся в распоряжении федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации, при оказании государственных услуг были разработаны и согласованы технологические карты межведомственного взаимодей-

ствия с 11 федеральными ведомствами — поставщиками информации.

В соответствии с согласованными технологическими картами межведомственного взаимодействия Росздравнадзором были разработаны 14 электронных запросов к ведомствам — поставщикам информации. Помимо разработки запросов была проведена модернизация подсистем АИС Росздравнадзора, т. к. на начальном этапе проектирования было принято решение, что каждый запрос должен формироваться при обработке конкретного заявления по оказываемой государственной услуге в АИС Росздравнадзора.

Кроме этого, федеральными органами исполнительной власти была определена потребность получения информации (сведений) от Росздравнадзора из таких информационных ресурсов Росздравнадзора, как Единый государственный реестр лицензий Росздравнадзора и база данных зарегистрированных медицинских изделий, что потребовало реализации собственных электронных сервисов и регистрации их в системе межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ).

#### ■ Год 2011-й

В начале 2011 г. введен в эксплуатацию обновленный сайт Росздравнадзора и сайты территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации. Обновленные сайты стали действенным механизмом для обеспечения прозрачности работы Службы и доступности юридических и физических лиц к ее информационным ресурсам.

Коренные изменения были проведены в информационной системе Росздравнадзора в части вопросов, касающихся медицинских изделий. Полностью завершены работы по формированию базы данных зарегистрированных медицинских изделий, и на официальном сайте Росздравнадзора размещена ее обновленная версия.

Модернизация подсистем АИС Росздравнадзора, обеспечивающих мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и мониторинг лекарственного обеспечения, позволила сформировать полный спектр необходимых показателей мониторинга, повысить оперативность и качество мониторируемой информации и обеспечить сбор информации из аптечных учреждений с помощью разработанного электронного сервиса.

Отдельной задачей, поставленной уже в 2011 г., стало обеспечение информационной поддержки контроля за реализацией программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации. С этой целью в сжатые сроки было разработано программное обеспечение для сбора информации от территориальных



## Деятельность управлений Росздравнадзора

органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, ее консолидации и подготовки сводных отчетов в Минздрав России.

В течение года продолжались работы по реализации и тестированию электронных сервисов для размещения в СМЭВ. С 01.10.2011 Росздравнадзор подключен к системе Межведомственного электронного взаимодействия, сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечены возможностью направления электронных запросов в другие федеральные ведомства. В свою очередь, был обеспечен доступ к информационным ресурсам Росздравнадзора от заинтересованных ведомств, таких как МВД России, Минздрав России, ФСКН, Роспотребнадзор, ФТС России и ряда других.

Таким образом, в 2011 г. информационная система Росздравнадзора вошла в единое информационное пространство федеральных органов исполнительной власти.

### ■ Год 2012-й

В мае в рамках III Международного форума «Электронное правительство в России 2012» были подведены итоги IV конкурса «Лучшие 10 IT-проектов для госсектора», призванного отметить достижения ведомств и IT-компаний в области внедрения электронных государственных услуг. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения стала лауреатом в номинации «Лучшее информирование бизнеса о порядке получения государственной услуги с элементами межведомственного взаимодействия». Такая значимая оценка деятельности Службы в области информатизации явилась важной вехой на пути большой, принципиально новой работы, которую проделали сотрудники центрального аппарата, Межрегионального информационно-аналитического управления Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора при реализации государственных услуг в электронном виде и межведомственного электронного взаимодействия.

Важной задачей по повышению скорости обмена документами в федеральных органах исполнительной власти была подготовка ведомственных информационных систем к вхождению с 2012 г. в Межведомственную систему электронного документооборота. Росздравнадзором завершены работы по модернизации своей системы и реализована возможность обмена сканированными образами документов в рамках электронной канцелярии с использованием системы межведомственного электронного документооборота (МЭДО).

Проведена модернизация подсистем АИС Росздравнадзора, обеспечивающих процессы проведения



Министр связи и массовых коммуникаций РФ  
Игорь Щеголев и Елена Тельнова

контрольно-надзорных мероприятий, которая позволила с 2012 г. вести единое планирование и учет контрольных мероприятий, готовить необходимую статистическую и аналитическую отчетность в режиме реального времени и осуществлять постоянный контроль за исполнением плана контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора на территории Российской Федерации.

### ■ Год 2013-й

Коренным образом переработана подсистема «Медизделия» АИС Росздравнадзора. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» обеспечены процедуры регистрации медицинских изделий, ведения государственного реестра зарегистрированных медицинских изделий, предоставления заявителем на официальном сайте Росздравнадзора сведений в электронном виде о ходе рассмотрения представленных документов, усовершенствована система хранения и представления графических образов документов и дел, связанная с базой данных зарегистрированных медицинских изделий.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2013 №583 «Об обеспечении доступа к общедоступной информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в форме открытых данных» и распоряжением Правительства Российской Федера-





ции от 10.07.2013 №1187-р «О Перечнях информации о деятельности государственных органов, органов местного самоуправления, размещаемой в сети «Интернет» в форме открытых данных» на официальном сайте Росздравнадзора и сайтах территориальных органов размещены обязательные наборы открытых данных и обеспечена их связь с базами данных АИС Росздравнадзора для регулярного автоматического обновления. В протоколе Правительственной комиссии по координации деятельности Открытого Правительства Росздравнадзор отмечен в числе 10 ведомств, которые наиболее эффективно провели эту работу.

С целью оперативного сбора и свода информации от территориальных органов Росздравнадзора разработана и введена в эксплуатацию в рамках АИС Росздравнадзора инновационная подсистема «Оперативный сбор информации», которая позволяет представить сводный отчет Службы практически в течение одного дня после размещения соответствующей отчетной формы для заполнения в указанной подсистеме.

В 2013 г. начаты работы по созданию защищенной ведомственной информационной сети, удовлетворяющей всем требованиям информационной безопасности. К концу 2013 г. сегмент сети, защищенный сертифицированными программно-аппаратными средствами, охватил центральный аппарат Росздравнадзора и 51 территориальный орган.

## ■ Год 2014-й

Работы, проводимые в текущем году, являются логическим продолжением развития информационной системы Росздравнадзора.

В соответствии со вновь принятыми нормативными правовыми актами проведена модернизация подсистемы «Проверки» АИС Росздравнадзора, в которой реализованы возможности отражения контрольных мероприятий и мониторинга реализации программ модернизации здравоохранения, мероприятий по соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, а также реализованы механизмы учета исполнения предписаний и взисканий штрафов в соответствии с изменениями, внесенными в Административный кодекс Российской Федерации в отношении контрольных полномочий Росздравнадзора.

Внесены изменения в подсистему «Лицензирование» АИС Росздравнадзора. Для лицензирующих органов субъектов Российской Федерации реализована возможность ведения регионального сегмента лицензий, а также завершены работы по интеграции с ПТР «АИС ЛОД» (типовое программно-техническое решение по автоматизации оказания государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельнос-

ти), созданного при участии Минэкономразвития России для обеспечения интеграции с информационными системами лицензирования субъектов Российской Федерации.

Завершены работы по развитию подсистемы «Мониторинг качества ЛС» АИС Росздравнадзора, одной из основных задач которой было создание информационно-поисковой системы по забракованным, контрафактным и фальсифицированным ЛС на интернет-портале Росздравнадзора. В Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения 22 июля 2014 г. прошла презентация новых электронных сервисов, позволяющих в режиме онлайн получать сведения по недоброкачественным и фальсифицированным лекарственным препаратам через поисковую систему, а не в виде отдельных писем на сайте.

С 10.04.2014 начал работу Портал государственных услуг Росздравнадзора, обеспечивающий подачу заявлений на предоставление 11 государственных услуг в электронном виде с использованием Единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА) Единого портала государственных услуг. К настоящему времени через портал подано более 50 электронных заявлений на получение государственных услуг Росздравнадзора.

Завершены работы по созданию защищенной ведомственной информационной сети сертифицированными средствами, удовлетворяющей всем требованиям информационной безопасности.

Таким образом, за время своего развития информационная система Росздравнадзора из отдельных, разрозненных программных продуктов и баз данных трансформировалась в единую защищенную государственную информационную систему, обеспечивающую комплексное решение поставленных перед Росздравнадзором задач, интерактивную среду взаимодействия с участниками отрасли здравоохранения и гражданами, интегрированную с государственными информационными системами, такими как Единый портал государственных услуг, система межведомственного электронного взаимодействия, система межведомственного электронного документооборота, государственная система «Управление» и рядом других.

Тесная интеграция информационной системы с официальным сайтом Росздравнадзора и переход на сервис-ориентированную архитектуру, соответствующую современным тенденциям, позволяет обеспечить высокую оперативность получения информации от участников отрасли здравоохранения и, в свою очередь, обеспечить прозрачность и регулярное информирование через официальный сайт широкой аудитории заинтересованных юридических лиц и граждан.

А.В. КОРОТЕЕВ

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

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

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

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

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

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

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



**А.В. Коротеев**

**Ф**ГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ранее — ФГУ «Информационно-методический центр по экспертизе, анализу и маркетингу» Минздрава России) было

образовано в соответствии с приказом Минздрава России от 17 августа 2000 г. №320 в целях повышения эффективности работы по экспертизе документов, выдаваемых Минздравом России, при ввозе на территорию РФ и вывозе из нее ЛС и фармацевтических субстанций, а также создания единой информацион-

ной системы субъектов обращения, осуществляющих импорт и экспорт ЛС и фармацевтических субстанций. Перед учреждением стояла задача выполнения работ и оказания услуг в области учета, экспертизы и анализа обращения ЛС, изделий медицинского назначения, медицинской техники, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, средств реабилитации инвалидов. Также силами учреждения осуществлялся мониторинг системы лекарственного обеспечения, проведения маркетинговых исследований и анализа конъюнктуры рынка средств медицинского применения отечественного и зарубежного производства.

В ходе реализации административной реформы 2004 г. учреждение передано в ведение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. В то время основная работа учреждения была связана с информационным обеспечением деятельности Росздравнадзора, подготовкой отчетов, аналитических записок и справочных материалов по предприятиям, осуществляющим внешнеэкономиче-

**А.В. КОРОТЕЕВ, к.э.н., генеральный директор ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора**



ческую деятельность в сфере оборота ЛС. В период с 2004 по 2010 г. в соответствии с возложенными на учреждение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития задачами осуществлялось информационное обеспечение мер по государственному регулированию системы лекарственного обеспечения лечебно-профилактических учреждений и населения РФ, проводился анализ обращения ЛС, в т. ч. мониторинг и маркетинговый анализ конъюнктуры фармацевтического рынка в разрезе субъектов и федеральных округов РФ на основе систематического отслеживания ситуации с ценообразованием, изменения уровня средних розничных цен на ЛС по перечням жизненно необходимых и важнейших ЛС и программы дополнительного лекарственного обеспечения, анализа изменений уровня цен относительно зарегистрированных цен.

Вместе с тем учреждение осуществляло и другие, в т. ч. приносящие доход, виды деятельности. Основная часть договоров, заключаемых учреждением, была связана с консалтинговыми услугами по вопросам подготовки необходимого пакета документов для оформления разрешений на ввоз и вывоз ЛС, фармацевтических субстанций и медицинских изделий, а также анализом конъюнктуры рынка зарубежных и отечественных ЛС и фармацевтических субстанций, организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность и деятельность по производству ЛС.

В ходе изменений, происходящих на фармацевтическом рынке, правительством РФ были сняты многие административные барьеры, в т. ч. отменена процедура получения лицензии на ввоз в РФ лекарственных препаратов, и ограничения при перемещении ЛС меж-

ду странами — членами Таможенного союза. Перемены в сфере фармацевтического производства, дистрибуции, реализации и розничной торговли лекарственными препаратами потребовали проведения неотложных мероприятий по совершенствованию системы государственного контроля качества и безопасности ЛС и реорганизации в сфере обращения ЛС.

В 2008 г. Росздравнадзор сформулировал основные направления совершенствования системы государственного контроля качества ЛС. Одним из направлений было определено развитие лабораторной базы и создание высокотехнологичных лабораторных комплексов, способных проводить испытания качества ЛС любой степени сложности. С 2009 г. в федеральных округах начали создаваться лабораторные комплексы по экспертизе качества ЛС.

В 2010 г. функции по созданию и совершенствованию независимых государственных лабораторных комплексов контроля качества ЛС были возложены на ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

За период с 2010 по 2014 г. совместно с Росздравнадзором учреждением проделана большая работа по созданию и организации деятельности лабораторных комплексов. В настоящее время в структуру ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора входят 12 лабораторных комплексов в Москве, Санкт-Петербурге, Гудермесе, Ростове-на-Дону, Хабаровске, Екатеринбурге, Красноярске, Казани, Курске, Ставрополе, Тамбове, Симферополе. Все они функционируют на единой методологической основе и по единым стандартам.

Московский лабораторный комплекс является самым крупным. Это обусловлено тем, что в Централь-



Коллектив ФГБУ «Информационно-методический центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора



ный федеральный округ (зона ответственности комплекса) входит 17 субъектов РФ. В Центральном федеральном округе, в первую очередь в Москве и Московской области, сосредоточено большое количество предприятий по производству ЛС, крупных оптовых фармацевтических организаций и самое большое количество розничных аптекных организаций. Планируется также, что лабораторный комплекс будет осуществлять роль организационно-методического центра.

Лабораторные комплексы соответствуют российским и международным стандартам качества, критериям аккредитации, имеют технические возможности и квалифицированный персонал, что подтверждается аттестатами аккредитации, выданными Федеральной службой по аккредитации. В 2014 г. на техническую компетентность и независимость аккредитована Московская испытательная лаборатория контроля качества ЛС.

В 2013 г. филиалы в Красноярске и Ростове-на-Дону аккредитованы международной организацией ACLASS на соответствие стандарту ISO/IEC 17025:2005. В 2013 г. лабораторный комплекс в Ростове-на-Дону прошел преквалификацию ВОЗ.

В настоящее время проводится подготовка Хабаровского, Казанского и Санкт-Петербургского филиалов к международной аккредитации.

В 2013—2014 гг. Курский, Казанский, Красноярский и Хабаровский филиалы получили лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Ведется подготовка филиала в Ростове-на-Дону и московской лаборатории к получению данной лицензии.

Структура созданных лабораторных комплексов позволяет в полном объеме решать задачи по проведению испытаний качества ЛС. Созданная система электронного взаимодействия между филиалами, единая база данных нормативной документации позволяют проводить испытания качества ЛС в регламентированные законодательством сроки. Лабораторные комплексы в основном включают в себя аналитическую, фармакологическую, микробиологическую лаборатории, а лабораторные комплексы в Красноярске и Москве — лаборатории испытаний медицинских иммунобиологических препаратов. Кроме того, в восьми лабораторных комплексах функционируют передвижные экспресс-лаборатории.

Аналитические лаборатории оснащены полным набором оборудования для анализа ЛС, такими как жидкостные и газовые хроматографы, атомно-абсорбционный и эмиссионные спектрометры. Имеется современное оборудование для определения спектральных характеристик и реологических свойств лекарственных препаратов. Лаборатории оснащены также высо-

коэффициентным оборудованием для контроля технологических параметров ЛС, в т. ч. системой счета частиц до видимого диапазона в парентеральных растворах, установками для контроля таких показателей качества, как «Растворение», «Распадаемость», «Истираемость», определения твердости твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы), диаметра и толщины таблеток и т. д.

Микробиологические лаборатории организованы в соответствии с требованиями отечественных и международных стандартов и позволяют проводить работу с микроорганизмами 3-й и 4-й групп патогенности. Все микробиологические лаборатории лицензированы Роспотребнадзором.

Несмотря на интенсивное развитие физико-химических методов контроля качества, фармакологические методы анализа в ряде случаев остаются единственными методами, позволяющими определить отдельные показатели качества ЛС.

Фармакологические лаборатории, кроме определения пирогенности, токсичности, аномальной токсичности, имеют возможность проведения сложных испытаний. В частности, поставлены методы определения активности препаратов биологическими методами, определения гистаминоподобных веществ, испытания на депрессорные вещества. Имеется возможность работы на изолированных органах. Оборудование фармакологических лабораторий позволяет содержать до 5 видов животных (кролики, крысы, кошки, мыши, морские свинки) и дает возможность проведения доклинических исследований.

Иммунобиологические лаборатории имеют в своем распоряжении уникальные комплексы оборудования и систем для исследования ЛС биологического происхождения. Специалисты лабораторий прошли обучение за рубежом и владеют современными методами анализа медицинских иммунобиологических препаратов.

Для осуществления скрининга качества ЛС в малых предприятиях, в госпитальном и социальном секторах с 2011 г. в учреждении начали создаваться передвижные (мобильные) экспресс-лаборатории, позволяющие проводить экспертизу качества неразрушающими методами.

В настоящее время в работе передвижных лабораторий для скрининга качества ЛС используется только метод БИК-спектрометрии, изучается возможность использования Раман-спектроскопии. В настоящее время передвижные лаборатории функционируют на базе 8 филиалов (Хабаровский, Красноярский, Екатеринбургский, Казанский, Гудермесский, Санкт-Петербургский, филиал в Ростове-на-Дону и в Москве). В 2012 г. методом БИК-спектрометрии было проанализировано 5 780 образцов лекарственных препаратов, в 2013 г.





уже 15 212 образцов, а в 2014 г. запланировано проанализировать 16 405 образцов. Учреждением создана база спектров на ЛС, которая насчитывает 826 лекарственных препаратов и 177 фармацевтических субстанций.

Всего количество экспертиз ЛС, проведенных лабораторными комплексами в 2012 г., составило 20 700, в 2013 г. — 28 000, на 2014 г. запланировано проведение 32 000 экспертиз.

С 2013 г. по поручению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения учреждение осуществляет экспертизу качества иммунобиологических ЛС.

Основными задачами лабораторных комплексов являются:

1. Проведение испытаний качества ЛС, находящихся в обращении, в рамках государственного контроля, включая медицинские иммунобиологические препараты:

- по всем показателям качества нормативной документации на ЛС, утвержденной при его регистрации, физическими, физико-химическими, химическими, микробиологическими и фармакологическими фармакопейными методами;

- с использованием экспресс-методов анализа (на базе лабораторных комплексов существуют передвижные экспресс-лаборатории, которые позволяют приблизить контроль качества ЛС непосредственно к объекту инспекционной проверки: аптеке, аптечному пункту, больнице, поликлинике).

2. Установление признаков фальсификации ЛС, вызвавших сомнение в подлинности.

3. Проведение доклинических исследований ЛС.

4. Оказание технической помощи производителям по разработке и валидации методик контроля качества ЛС.

Выполнить поставленные задачи возможно только при наличии высококвалифицированного персонала, постоянно повышающего свой профессиональный уровень. С этой целью разработан и реализуется план обучения специалистов испытательных лабораторий на 2014—2016 гг. Сотрудники лабораторий, входящих в структуру лабораторных комплексов, проходят стажировку на базах профильных научных организаций в России и в зарубежных лабораториях соответствующего профиля.

Системно и оперативно учреждением выполняются задания Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, связанные с информационно-аналитической и экспертной поддержкой мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

В числе этих заданий — ежедневное обновление базы информационного ресурса «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, представление в Росздравнадзор еженедельных и ежемесячных отчетов по резуль-

татам анализа поступивших сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов и периодических отчетов по безопасности ЛС; участие в подготовке методических рекомендаций для спонсоров клинических исследований по вопросам мониторинга безопасности исследуемых ЛС, методических рекомендаций по организации системы фармаконадзора в компаниях — держателях регистрационных удостоверений, методических рекомендаций по вопросам организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях, методических рекомендаций для держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов по вопросам изучения безопасности и управления рисками использования лекарственных препаратов в пострегистрационном периоде.

Программой развития фармацевтической промышленности до 2020 г. предусмотрено создание фармацевтических кластеров. Разработка и экспертиза качества современных лекарственных препаратов требуют применения новейших методов исследования, использования современного дорогостоящего оборудования, обучение персонала, предъявляют особые требования к состоянию помещений лабораторного комплекса.

Предприятия, входящие в фармацевтические кластеры, по нашему мнению, обоснованно поднимают вопрос о создании при кластерах единого лабораторного комплекса, который мог бы обеспечить как входной контроль сырья, так и контроль качества готовой продукции, а также участие в разработке новых лекарственных препаратов, отработке технологий и методик контроля качества ЛС. Это позволило бы обеспечить значительную экономию финансовых и человеческих ресурсов. Первым инициатором создания единого лабораторного комплекса при кластере стала Ярославская область. В настоящее время проводится работа по разработке проектно-сметной документации для строительства лабораторного комплекса в Ярославле. Данный лабораторный комплекс в рамках государственного задания по контролю качества ЛС будет осуществлять экспертизу качества ЛС, отобранных в фармацевтических организациях, расположенных в Ярославской, Костромской, Ивановской, Владимирской и Вологодской областях. Кроме того, планируется оказание технической помощи в области испытаний качества ЛС производителям фармацевтической продукции, входящим в состав кластера.

В соответствии с Национальной программой реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) (распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. №2603-р) три лабораторных комплекса учреждения в Красноярске, Ростове-на-Дону и



## Деятельность ФГБУ Росздравнадзора

Санкт-Петербурге включены в программу подготовки к признанию и оценке соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР.

Для того чтобы уровень наших лабораторных комплексов не уступал передовым стандартам, мы стремимся:

- переходить на современную систему программного обеспечения с учетом передовых компьютерных технологий;
- приобретать современное, высокоэффективное, автоматизированное оборудование;
- добиваться системной модернизации и своевременного качественного технического обслуживания приборного парка аналитического и вспомогательного оборудования;
- постоянно пополнять базу калибровочных материалов и наборы современных реактивов;
- формировать среди производителей ЛС имидж добросовестного партнера, гарантирующего высокое каче-

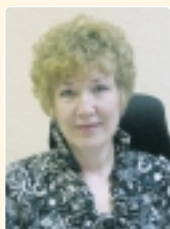
ство выполняемых работ, отвечающих международным стандартам;

■ оперативно решать проблемы, с которыми мы сталкиваемся в процессе освоения новых методов исследования.

Проводимые учреждением реконструкция, модернизация и дооснащение существующих лабораторных комплексов современными моделями высокоэффективного лабораторного оборудования, создание передвижных лабораторий, позволяющих проводить скрининг качества ЛС, внедрение новых перспективных методов экспертизы ЛС будет способствовать повышению качества экспертизы и внесет свой вклад в деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по выявлению и изъятию из обращения недоброкачественных ЛС, предотвращению нанесения вреда жизни и здоровью населения.

### МИНИ-ИНТЕРВЬЮ

Что для меня означает работа в Росздравнадзоре?



**Заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю Татьяна Петровна ЗВЯГИНЦЕВА:**

— Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю был создан 1 февраля 2005 г. В первый год существования его штат состоял из од-

ной единицы — заместителя руководителя. Как в любом новом деле при организации территориального органа возникло множество проблем. Необходимо было решить вопрос с размещением Службы, при отсутствии финансирования выезжать в командировки и контролировать один из важнейших федеральных проектов — реализацию государственной программы по дополнительному лекарственному обеспечению льготных категорий граждан. Уже в первый год существования Росздравнадзором была проведена огромная работа по лицензированию учреждений социальной защиты населения, которую до этого никто не осуществлял. Было открыто «окно» для лицензирования учреждений здравоохранения. Постепенно сформировался штат квалифицированных сотрудников, способных решать самые сложные и ответственные задачи. Несмотря на все трудности, работа в Службе дает уверенность в том, что наша деятельность приносит плоды и способствует повышению качества и доступности медицинской и лекарственной помощи населению. Поздравляю всех сотрудников центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора с 10-летним юбилеем. Желаю крепкого здоровья, дальнейшего развития и процветания.



**Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области Наталия Петровна ЛЕДЯЕВА:**

— Для меня работа в Росздравнадзоре — это очень тяжелая и огромнейшей ответственности школа, которая за 10 лет меня многому научила. С одной стороны, научила видеть каждую деталь, ре-

ально обеспечивать действенный государственный контроль за исполнением законодательства в сфере здравоохранения, принимать взвешенные и адекватные решения. С другой стороны, научила смотреть панорамно, сверху на региональное здравоохранение, давать объективную и всестороннюю оценку каждой возникшей ситуации. Выявляя нарушения, проблемы или недостатки, касающиеся лекарственного обеспечения населения, обращения медицинских изделий, качества и безопасности медицинской помощи, мы не просто требуем от подконтрольных организаций неукоснительного устранения нарушений, но и стараемся в дальнейшем предупреждать нарушения законодательства, оказывать им методическую и консультативную помощь. Выполняя функции государственного контроля в сфере здравоохранения, мы делаем все возможное для того, чтобы обеспечить право каждого российского гражданина на качественную, доступную и безопасную медицинскую и лекарственную помощь. Однако каждый руководитель территориального органа Росздравнадзора знает, что ни одну из поставленных перед нами задач невозможно решить, не имея слаженной команды специалистов, и для меня как руководителя самое важное — сохранить и укрепить свой коллектив профессионалов.

И.В. ИВАНОВ

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

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

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

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

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

**Ключевые слова:** экспертиза, достижения, образовательные программы переподготовки, консультационные услуги

**Keywords:** expertise, achievements, professional development programs, consulting services



И.В. Иванов

Государственное учреждение «Консультативно-методический центр лицензирования медицинской деятельности Минздрава России» было создано приказом Министерства здравоохранения РФ в марте 2003 г. и очень скоро стало научно-практической и консультативно-методической базой по подготовке, экспертизе и координации работ в области стандартизации, лицензирования и аккредитации в здравоохранении.

В январе 2005 г. в соответствии с распоряжением Правительства РФ центр перешел в ведение Росздравнадзора, где в соответствии с уставными целями и задачами обеспечивал методическое и организационно-техническое сопровождение лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития, включая проведение экспертных работ по вопросам лицензирования, ведение реестра выданных Росздравнадзором лицензий, а также ведение регистра медицинских и фармацевтических работников РФ.

С декабря 2005 г. центр получил право осуществлять образовательную деятельность на основании лицензии, выданной Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки. В составе ФГУ «КМЦЛ» Росздравнадзора был создан учебно-мето-

дический центр, в задачу которого входила подготовка аккредитованных экспертов Росздравнадзора по контролю качества медицинской и фармацевтической деятельности.

В 2007 г. в учреждении была разработана и внедрена система менеджмента качества в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000 и получены международные сертификаты, которые подтверждались в последующие годы.

В 2012 г. центр был переименован в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» (ФГБУ «ЦМИКЭЭ») Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а его функции значительно расширены. В настоящее время основной целью деятельности учреждения является обеспечение реализации предусмотренных законодательством РФ полномочий Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий, лекарственных средств, а также полномочий по контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

Для достижения уставных целей центр осуществляет:

- информационно-аналитическую и экспертную поддержку мероприятий по контролю качества и безопасности медицинской деятельности;
- проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации и государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- информационно-аналитическую поддержку мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий;

**И.В. ИВАНОВ, генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, info@cmkee.ru**



## Деятельность ФГБУ Росздравнадзора

■ предоставление аналитических, консультационных, справочных, методических (методологических) и информационных услуг в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

■ оказание платных образовательных услуг, включая организацию и проведение курсов обучения, тренингов, стажировок, в т. ч. за рубежом, специалистов, работающих в сфере охраны здоровья граждан, в соответствии с лицензией, полученной в порядке, установленном законодательством РФ.

В центре работают высококвалифицированные специалисты с большим опытом работы и глубокими знаниями законодательства РФ в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Многие из них имеют ученые степени докторов и кандидатов наук.

Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий как в целях их государственной регистрации, так и в целях государственного контроля их обращения на территории РФ, а также проведение мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий — это основные виды деятельности учреждения, обеспечивающие реализацию предусмотренных законодательством РФ полномочий Росздравнадзора.

Качество, безопасность и эффективность медицинских изделий, которые регистрируются на российском рынке — поле действия экспертной организации. Государственное задание на проведение экспертиз ФГБУ «ЦМИКЭЭ» получает от Росздравнадзора. Эксперты ФГБУ «ЦМИКЭЭ» компетентны, имеют большой опыт работы в лабораториях и испытательных центрах, а главное — независимы от производителя изделий, что является необходимым условием для подготовки непредвзятых объективных экспертных заключений.

От того, насколько качественно проведена экспертиза, насколько вдумчиво и ответственно эксперт по-

дошел к оценке медицинского изделия, зависит вывод экспертизы о возможности регистрации данного медицинского изделия. Спектр таких изделий очень велик и включает в себя как простейшие изделия (бинты, вата, иные перевязочные средства и проч.), так и сложнейшую медицинскую технику (рентгеновские комплексы, томографы и др.) и изделия с высоким классом потенциального риска применения (имплантаты, изделия диагностики *in vitro* и проч.).

Кроме того, ФГБУ «ЦМИКЭЭ» занимается экспертизой в части государственного контроля за медицинскими изделиями — теми, которые уже находятся в обороте в медицинских учреждениях и организациях. Горизонт экспертизы неизменен — качество, безопасность и эффективность. Это направление деятельности связано с необходимостью выявления либо незарегистрированных изделий, либо тех, которые не соответствуют заявленным регистрационным параметрам. Иницирует подобные плановые или внеплановые проверки Росздравнадзор. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» также проводит мероприятия по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий.

С 2012 г. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» имеет бессрочную образовательную лицензию на осуществление дополнительной профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским и фармацевтическим образованием. Курсы повышения квалификации проводятся по программам различного содержания и объема — от 72 до 144 учебных часов силами штатных и привлекаемых преподавателей, докторов и кандидатов медицинских наук, признанных и уважаемых экспертов и практиков. Образовательные программы составлены с учетом актуальных задач и перспектив развития отечественного здравоохранения, определенных законодательством РФ.

Пройти подготовку в учреждении можно по следующим программам:

■ Управление качеством в сфере здравоохранения.



Коллектив ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора





- Экспертная деятельность в сфере непрерывного улучшения качества медицинской помощи.
- Стандарты медицинской деятельности, медицинские технологии.
- Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
- Экспертная деятельность в сфере профпригодности, предварительные и периодические медицинские осмотры.
- Безопасность применения лекарственных средств и организация системы фармаконадзора.
- Менеджмент качества в управлении и экономике фармации.
- Контроль качества организации профилактической деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений на современном этапе.
- Методика организации и проведения клинических исследований лекарственных средств.

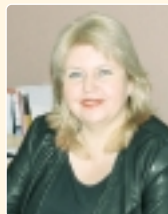
Предлагаемые программы обучения разработаны на принципах единства требований к знаниям независимо от уровня руководителя, должности, занимаемой специалистом сферы здравоохранения в медицинской организации, независимо от ее организационно-правовой формы и формы собственности. За время деятельности в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» прошли подготовку более 10 тыс. специалистов из разных регионов РФ.

Кроме этого, специалисты ФГБУ «ЦМИКЭЭ» оказывают консультативную помощь по вопросам, связанным с предоставлением или переоформлением лицензий на осуществление медицинской деятельности, в т. ч. при оказании первичной, специализированной медико-санитарной помощи, высокотехнологичной и скорой медицинской помощи, медицинских осмотров, освидетельствований и экспертиз; по фармацевтической деятельности в части оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и их хранения, по вопросам деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; оказывают консультационные услуги по вопросам обращения медицинских изделий, производства и технического обслуживания медицинской техники.

В настоящее время ФГБУ «ЦМИКЭЭ» уделяет большое внимание такому направлению деятельности, как разработка и внедрение систем менеджмента качества в медицинских и фармацевтических организациях. Традиционно сотрудники центра принимают активное участие в подготовке и проведении ежегодной Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество», которая является одним из самых масштабных мероприятий в области управления качеством в сфере здравоохранения и вызывает большой интерес не только у российских, но и у зарубежных специалистов.

## МИНИ-ИНТЕРВЬЮ

Что для меня означает работа в Росздравнадзоре?



**Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю Наталья Михайловна ДВУРЕЧЕНСКАЯ:**

— Для меня начало работы во вновь создаваемом Росздравнадзоре означало одновременно как продолжение знакомого дела – процессов лицензирования и лицензионного контроля в сфере здравоохранения, так и начало нового этапа в жизни, риск и вступление в неизведанное. Но т. к. по своей природе я человек любопытный, ищущий новые пути, любящий создавать что-либо с «нуля», я без раздумий приняла решение, о котором никогда потом не пожалела. В итоге, благодаря поддержке и преданности делу моих коллег, вместе со мной начинавших становление нашей Службы в Приморском крае, сегодня плодотворно и эффективно работает Территориальный орган Росздравнадзора по Приморскому краю, которым я имею честь руководить. И своим главным достижением я, конечно же, считаю создание команды профессионалов, знающих свое дело, умеющих работать, ответственных и добросовестных людей, вносящих свой немалый вклад в создание нового лица здравоохранения Приморского края. Работать в Росздравнадзоре для меня означает и честь, и необходимость ежедневно нести ответственность за доверенное дело, принимать взвешенные и обоснованные решения. Нам также очень важно видеть перспективы и горизонты развития нашей Службы, чего я искренне желаю всем дорогим коллегам по Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения!



**Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области Людмила Лукинична ГАЛАГУШ:**

— Работа в Росздравнадзоре для меня, прежде всего, реальная возможность внести свой вклад в развитие одной из самых важных сфер жизнедеятельности — здравоохранение. Вместе с тем это поиск решений поставленных задач и достижение целей, возможность самореализации, постоянного получения новых знаний и опыта, новых встреч с интересными людьми, общения в кругу единомышленников. Я руковожу Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области с момента его создания, с января 2005 г., и в течение этого времени удалось немало сделать. Лучшей наградой за нашу работу служат слова благодарности в адрес Росздравнадзора. Я желаю своим коллегам дальнейшей успешной работы во имя здоровья наших граждан.



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

## Эффективное обеспечение государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий

*Козлов И.М., Тарасенко О.А., Гейне Д.В., Новиков С.В., Михеев С.В., Никифорова Л.Ю., Орлов Ю.Н.  
Эффективное обеспечение государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий*

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

*Kozlov I.M., Tarasenko O.A., Geine D.V., Novikov S.V., Mikheev S.V., Nikiforova L.Ju., Orlov Ju.N.  
Effective provision of state control of medical devices circulation*

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

*Ключевые слова:* государственный контроль, экспертиза, испытания, медицинские изделия  
*Keywords:* state control, appraisal, testing, medical devices

**Ф**едеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (ВНИИИМТ) — одно из первых государственных экспертных учреждений в России. За 15 лет деятельности институт получил широкое признание, достиг внушительных результатов в области испытаний медицинских изделий и их экспертизы.

В 2005 г. в связи с проведением в РФ модернизации отечественного здравоохранения институт перешел в подчинение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. С этого времени основным направлением его работы стал контроль качества, эффективности и безопасности медицинских изделий как составной части качества и безопасности медицинской деятельности.

Целью учреждения является научная и научно-техническая деятельность, направленная на применение новых знаний, их эффективное использование для ре-

шения технологических, инженерных, социальных и иных проблем в сфере здравоохранения РФ. Для выполнения этой высокой миссии институт занимается вопросами развития новых медицинских изделий, а также деятельностью в области стандартизации, метрологического обеспечения, оценки соответствия нормативных документов, различных видов испытаний (токсикологических, технических и др.), мониторингом безопасности медицинских изделий.

ВНИИИМТ является не только государственной экспертной организацией в сфере обращения медицинских изделий, но и аккредитованным испытательным лабораторным центром для целей государственного контроля качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Во исполнение указанных функций проводится совершенствование экспертной и испытательной деятельности, главных составляющих государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий.

Материальной базой эффективной работы ВНИИИМТ является обеспеченность учреждения высокотехнологичным испытательным оборудованием. В целях модернизации ВНИИИМТ Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2012—2013 гг. выделено более 350 млн руб. для проведения капитального ремонта зданий института и на закупку более 250 единиц современного испытательного оборудования. В настоящее время проводится уже второй этап капитального ремонта и оснащения института.

*И.М. КОЗЛОВ, генеральный директор  
О.А. ТАРАСЕНКО, д.м.н., заместитель генерального директора,  
dvoryanka@mail.ru  
Д.В. ГЕЙНЕ, заведующий лабораторией стандартизации  
С.В. НОВИКОВ, ведущий научный сотрудник отдела мониторинга  
медицинской техники  
С.В. МИХЕЕВ, к.т.н., руководитель испытательного центра  
Л.Ю. НИКИФОРОВА, начальник отдела экспертизы  
Ю.Н. ОРЛОВ, к.т.н., ученый секретарь  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора*



Большое внимание уделяется не только оснащению ВНИИИМТ, но и человеческому ресурсу — главному капиталу любой организации. В стенах института проводится профессиональная подготовка экспертов и испытателей для целей государственного контроля качества, эффективности, безопасности медицинских изделий.

Необходимость проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий высокого класса риска медицинского применения (2б и 3) для целей государственной регистрации впервые на территории РФ была определена в 2006 г. (приказ Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 №735). С 2007 г. ВНИИИМТ начал свою работу в качестве экспертной организации, выполнив до 31 декабря 2012 г. более 1,5 тыс. экспертиз.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», начиная с 1 января 2013 г. экспертизе для целей государственной регистрации подвергаются все без исключения медицинские изделия в порядке, регламентированном соответствующими постановлениями правительства РФ и приказами Министерства здравоохранения РФ. В течение последних полутора лет ВНИИИМТ уже выполнил более 2 тыс. экспертиз медицинских изделий для целей государственной регистрации, из них 40% — отрицательные.

Следует обратить внимание на особый статус экспертов государственных экспертных организаций, в т. ч. ВНИИИМТ, введенный в 2013 г. приказом Минздрава России от 21.12.2012 №1353н и приказом Росздравнадзора от 15.07.2013 №3175, а именно независимость и антикоррупционную защищенность специалистов. Независимость мнения эксперта закреплена Постановлением Правительства РФ от 17.07.2014 №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

Во ВНИИИМТ для реализации контрольных мероприятий и повышения качества экспертной работы создан специализированный экспертный отдел из 47 специалистов. С 2013 г. эксперты ВНИИИМТ осуществляют экспертизу для целей государственной регистрации медицинских изделий.

Эксперты ВНИИИМТ участвуют в экспертизах, инициированных судебными определениями, а также юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

Опыт и знания, накопленные ВНИИИМТ за годы работы с медицинскими изделиями (от пяти лет и более), позволяют на высоком профессиональном уровне оценивать представленные документы, аргументированно делать выводы и выносить заключения. Регулярное участие экспертов в проведении технических и токсикологических исследований позволяет поддерживать

практические навыки и актуализировать знания и сведения о новых медицинских изделиях. Несомненным достижением, обеспечивающим высочайшее качество экспертизы, является тесное взаимодействие в стенах ВНИИИМТ специалистов-экспертов как с техническим, так и медицинским образованием, прошедших школу практического здравоохранения и хорошо знающих как сами медицинские изделия, методики их применения, так и возможные последствия их применения.

С 29 июля 2014 г. в институте в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17.07.2014 №670 в случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, эксперт не всегда выносит отрицательное заключение о возможности и невозможности проведения клинических испытаний, а ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений, что позволяет снизить количество отказов, связанных с техническими ошибками и недостаточностью представленных материалов.

Еженедельно проводятся заседания экспертного совета, на которых проходит обсуждение сложных случаев, возникших при экспертизе медицинских изделий, а также повышение квалификации специалистов. В работе экспертного совета принимают участие эксперты ФГБУ ЦМИКЭЭ Росздравнадзора, сотрудники кафедр МГТУ им. Н.Э. Баумана, РМАПО, МЭИ, МГУПИ, специалисты медицинских организаций.

Повышенное внимание Росздравнадзора уделяется государственному контролю пострегистрационного обращения медицинских изделий. В случае получения информации о некачественных или незарегистрированных медицинских изделиях Росздравнадзор имеет право приостановить применение медицинского изделия на срок, не превышающий 20 рабочих дней, и осуществить проверку предоставленной о нем информации в соответствии со ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

По результатам проверки Росздравнадзор принимает решение об изъятии из обращения медицинского изделия или возобновлении его применения и обращения. Публикуются официальные списки изъятых либо приостановленных в обращении медицинских изделий. ВНИИИМТ в ходе проверок субъектов обращения медицинских изделий обеспечивает отбор образцов, а также испытания и экспертизу контролируемых медицинских изделий. ВНИИИМТ является единственной организацией, аккредитованной для целей государственного контроля, включая испытания медицинских изделий.





1



2



3



4



5



6



7

1. Межведомственные испытания на аэродроме ЛИИ в г. Жуковский с участием ФГБУ «ВНИИИМТ», МЧС, НИИ Военной медицины МО, Центра медицины катастроф «Защита» Минздрава России
2. Оценка Передвижного консультативно-диагностического центра РЖД в г. Красноярске
3. Испытания систем воздухоподготовки в Новосибирском инновационном центре
4. Сотрудники института на полигоне Военно-медицинской академии в Красном Селе
5. Комиссия по приемке Комплекса для эвакуации космонавтов с места приземления
6. Испытания Модуля медицинского самолетного для Ан-148 МЧС
7. Визит министра здравоохранения РФ В.И. Скворцовой в ФГБУ «ВНИИИМТ»

Проведение технических и токсикологических испытаний/исследований медицинских изделий — важнейшее направление деятельности института. В соответствии с утвержденным планом его модернизации проводится трехэтапное оснащение испытательного лабораторного центра. На первом этапе модернизации проведено оснащение лабораторий испытаний медицинских материалов и инструментов, общетехнических видов испытаний медицинских изделий, токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий. На втором этапе ос-

нащается лаборатория передвижных комплексов медицинского назначения и лаборатория испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии. Третий этап оснащения предусматривает закупку испытательного оборудования и средств измерений для лабораторий испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии, испытаний приборов и аппаратов для медицинских лабораторных исследований, испытаний по электромагнитной совместимости, метрологии, микробиологических исследований.





Подготовлен проект вивария, соответствующий требованиям GLP (надлежащей лабораторной практики), — вероятно, он вступит в строй уже в будущем году. Одновременно впервые в рамках государственного контроля разработана программа контроля в сфере *in vitro*-диагностики — медицинских лабораторных тестов, определяющих в биологическом материале, полученном от человека, биохимические, гематологические, иммунологические, коагулологические и другие показатели состояния организма, а также маркеры возбудителей инфекционных заболеваний. Подготовлена концепция создания национального референтного центра *in vitro*-диагностики, с банком биоматериала и контрольных образцов. С июня 2014 г. специалисты ВНИИИМТ принимают участие в проведении плановых и внеплановых проверок субъектов обращения медицинских изделий, осуществляемых сотрудниками Росздравнадзора и его территориальных органов, обеспечивая отбор образцов медицинских изделий, их испытания и экспертизу.

В целях реализации контрольно-надзорных мероприятий и проведения технических испытаний и токсикологических исследований в рамках выполнения государственных заданий постоянно совершенствуется система организации и проведения испытаний. Сотрудниками ВНИИИМТ разработан ряд нормативных документов, охватывающих такие проводимые в ходе испытаний процедуры, как: организация проведения испытаний, отбор образцов для испытаний, составление программы испытаний/исследований, оформление результатов испытаний, метрологическое и техническое обеспечение испытаний.

В институте действует система менеджмента качества, подтверждаемая сертификатом соответствия требованиям ГОСТ ИСО 9001-2011. Испытательные лаборатории работают в заявленной области аккредитации в соответствии с аттестатами аккредитации испытательной лаборатории на техническую компетентность и независимость в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 («Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»).

В настоящее время идет подготовка к переаккредитации испытательного центра медицинских изделий в соответствии с установленными Федеральным законом от 28.12.2013 №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» критериями.

Основными направлениями развития испытательного центра, отраженными в концепции развития ВНИИИМТ, будут являться:

- создание референтного центра *in vitro*-диагностики;
- проведение испытаний медицинских изделий, при изготовлении которых использованы инновационные нанотехнологии;

- проведение всего цикла испытаний, связанных с проверкой устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при транспортировании и эксплуатации;
- проведение испытаний по электромагнитной совместимости медицинских изделий;
- широкое использование при проведении испытаний аппаратно-программных комплексов, позволяющих значительно повысить эффективность испытаний и сократить сроки обработки результатов;
- проведение микробиологических испытаний и исследований;
- проведение испытаний с целью утверждения типа средств измерений медицинского назначения;
- проведение поверки и калибровки медицинских изделий с измерительными функциями.

В совокупности комплекс проводимых мероприятий по совершенствованию системы испытаний создаст платформу для признания результатов проводимых в испытательном центре ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора испытаний/исследований медицинских изделий на международном уровне, что позволит повысить качество отечественных медицинских изделий и будет способствовать возрастанию их конкурентоспособности и, следовательно, росту их безопасности и эффективности.

С августа 2012 г. ВНИИИМТ в рамках государственного задания оказывает информационно-аналитическую и экспертную поддержку при осуществлении Росздравнадзором функции по мониторингу безопасности медицинских изделий.

Указанные работы можно разделить на три составляющие:

- анализ сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий на территории РФ;
- анализ сообщений о решениях зарубежных регуляторных органов по неблагоприятным событиям, публикуемых в открытых источниках;
- разработка методических и научно-практических рекомендаций в области мониторинга безопасности медицинских изделий.

Мероприятия по сообщениям о неблагоприятных событиях в РФ включают в себя ежедневный мониторинг неблагоприятных событий, в т. ч. анализ вновь поступивших сообщений с точки зрения степени риска и необходимости принятия экстренных мер.

Все поступившие сообщения о неблагоприятных событиях подразделяются на сообщения, связанные с безопасностью и качеством. К сообщениям по безопасности условно относятся события, связанные с причинением вреда или высокой вероятностью причинения вреда здоровью пациентов, медицинских работников и иным лицам. В отношении таких сообще-



ний проводится экспертиза для установления причинно-следственной связи. В ходе проведения экспертизы документальной части сообщения специалисты руководствуются действующим законодательством, стандартами, а также сведениями из зарубежных источников по безопасности конкретного медицинского изделия. Экспертное заключение содержит общую информацию о событии, причинно-следственные связи, рекомендации по дальнейшим действиям (например, о приостановлении применения или необходимости назначения испытаний образцов).

Мониторинг сообщений зарубежных регуляторных органов по неблагоприятным событиям состоит из нескольких этапов и включает:

- сбор и систематизацию сообщений из открытых зарубежных источников: FDA (Food and Drug Administration, США), MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Великобритания), Health Canada (Канада);
- выявление сообщений, связанных с медицинскими изделиями, разрешенными к применению на территории РФ;
- установление соответствия между медицинскими изделиями, указанными в сообщениях, и медицинскими изделиями, зарегистрированными в РФ;
- определение категории сообщения (безопасность или качество);
- анализ сведений в сообщении: причина, риски, рекомендуемые действия.

Дополнительно к анализу сообщений зарубежных регуляторных органов проводится мониторинг научных работ и публикаций в зарубежных открытых источниках по вопросам безопасности.

На основе действующего отечественного законодательства во взаимодействии с профильным департаментом Росздравнадзора и с учетом международного опыта разрабатываются общие подходы и рекомендации по вопросам практического осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, которые выпущены в виде информационных писем и методических рекомендаций.

В понятие «качество проводимых экспертиз и испытаний» входит профессионализм сотрудников. В институте трудится 5 докторов наук и 15 кандидатов наук. Специалисты ВНИИИМТ принимают активное участие во всероссийских и международных конгрессах, симпозиумах, конференциях. Совместно со специалистами Росздравнадзора участвуют в организации и проведении обучающих семинаров для отечественных производителей медицинских изделий. Свои статьи по вопросам обеспечения контроля качества, эффективности, безопасности медицинских изделий сотрудники публикуют на страницах многочисленных журналов,

в т. ч. «Вестник Росздравнадзора», «Управление качеством в здравоохранении», «Менеджер здравоохранения», «Медицинская техника», «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская физика» и др.

Особое внимание ВНИИИМТ уделяет подготовке молодых кадров.

Знакомство с существующими учебными программами вузов показывает, что методы и средства решения задач по обеспечению контроля качества, эффективности, безопасности медицинских изделий не получили должного отражения в программах. Можно согласиться с тем, что интеллектуальный центр тяжести обращения медицинских изделий расположен, по-видимому, в области постановки задачи, создания модели, формирования медико-технических требований, применения соответствующих специальных знаний в области проектирования медицинских изделий. Новые разработки медицинских изделий, послужившие основанием для отличной оценки студентов при защите диплома, остаются на полках библиотек вузов. Это и понятно: после защиты диплома до внедрения в медицинскую практику необходимо освоить много новых знаний, но этому никто не учит. Более того, в области эффективности, безопасности и качества медицинских изделий отсутствует и последипломное образование.

Министром здравоохранения РФ Вероникой Скворцовой было дано поручение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о проведении специализации по указанному направлению молодых специалистов.

Результатом работы специалистов ВНИИИМТ стало открытие в феврале 2014 г. базовой кафедры Национального исследовательского университета «МЭИ» на производственных площадках ВНИИИМТ. Новая кафедра получила наименование «Эффективность и безопасность медицинских изделий», а общий цикл лекционно-практических занятий, состоящий из 5 частей совместно с эксплуатационной и преддипломной практиками, — «Жизненный цикл медицинских изделий».

Важнейшим направлением своей деятельности ВНИИИМТ видит в возвращении некогда высоких позиций в сфере научных исследований. Сотрудниками ВНИИИМТ за последние 4 года подано 8 заявок на патенты, 4 из которых уже имеют положительное решение. Надеемся, что разрабатываемая нами концепция развития научно-исследовательской деятельности, ориентированная на развитие отечественных медицинских изделий, импортозамещение, повышение качества оказания медицинской помощи, найдет поддержку и позволит реализовать творческий потенциал ВНИИИМТ и существенно повысить качество отечественных медицинских изделий.

## ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**