

## ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА (14.04.03)

УДК 616-006:615.12:614.2

<https://doi.org/10.17816/2072-2354.2020.20.1.171-178>

### АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

**Ф.Р. Пайгин, Е.П. Гладунова, В.В. Тимощук**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара

Для цитирования: Пайгин Ф.Р., Гладунова Е.П., Тимощук В.В. Анализ проблем в сфере обращения медицинских изделий в медицинских организациях // Аспирантский вестник Поволжья. – 2020. – № 1–2. – С. 171–178. <https://doi.org/10.17816/2072-2354.2020.20.1.171-178>

Поступила: 15.01.2020

Одобрена: 19.02.2020

Принята: 16.03.2020

▪ Статья посвящена анализу нарушений, допускаемых в медицинских организациях в сфере обращения медицинских изделий. Представлены результаты плановых и внеплановых проверок медицинских организаций Самарской области, результаты отбора образцов медицинских изделий для проведения контрольных испытаний, статистические данные по выявлению незарегистрированных медицинских изделий, с истекшим сроком годности и несоответствующих установленным требованиям.

▪ **Ключевые слова:** медицинские изделия; рынок медицинских изделий; нарушения в сфере обращения медицинских изделий; медицинские организации.

### ANALYSIS OF THE PROBLEMS IN THE FIELD OF MEDICAL DEVICES CIRCULATION IN HEALTHCARE ORGANIZATIONS

**F.R. Paigin, E.P. Gladunova, V.V. Tymoshchuk**

Samara State Medical University, Samara, Russia

For citation: Paigin FR, Gladunova EP, Tymoshchuk VV. Analysis of the problems in the field of medical devices circulation in healthcare organizations. *Aspirantskiy Vestnik Povolzh'ya*. 2020;(1-2):171-178. <https://doi.org/10.17816/2072-2354.2020.20.1.171-178>

Received: 15.01.2020

Revised: 19.02.2020

Accepted: 16.03.2020

▪ The article is devoted to the analysis of violations in the field of circulation of medical devices in healthcare organizations. The results of planned and unscheduled inspections of healthcare organizations of the Samara Region, the findings of sampling of medical devices for control tests, statistical data on the identification of unregistered medical devices with expired shelf life and non-conforming to the established requirements are presented.

▪ **Keywords:** medical devices; the market of medical devices; violations in the sphere of circulation of medical devices; healthcare organizations.

#### Введение

Одной из первостепенных задач здравоохранения является обеспечение безопасности, качества, эффективности медицинских изделий (МИ), поступающих на внутренний рынок и применяемых для оказания медицинской помощи (МП).

Система обращения МИ имеет самое непосредственное отношение к вопросу обеспечения национальной безопасности. Тем не менее российский рынок этой продукции характеризуется достаточной закрытостью, и до сих пор существуют отдельные нерешенные вопросы

в законодательном регулировании, которые приводят к возникновению нарушений [1].

В связи с этим **целью** настоящих исследований явилось изучение нарушений в сфере обращения МИ, допускаемых в медицинских организациях (МО).

Для реализации поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи**:

- провести анализ отчетных данных Территориального органа (ТО) Росздравнадзора по результатам плановых и внеплановых проверок МО Самарской области;
- провести анализ количества выявляемых незарегистрированных МИ, МИ с истек-

- шим сроком годности и несоответствующим установленным требованиям;
- выделить основные причины, приводящие к возникновению нарушений в системе обращения МИ в МО.

*Источниками информации служили:* действующие нормативно-правовые документы в сфере обращения МИ; отчетные данные Территориального органа Росздравнадзора по Самарской области по результатам проверок; информационные письма Росздравнадзора по забракованному, фальсифицированному и контрафактному МИ.

В процессе исследования использовались **методы** контент-анализа, графический и структурно-логический методы.

### Обсуждение полученных результатов

Основы государственной политики в сфере обращения МИ в Российской Федерации определяет Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который обеспечивает наличие системы непрерывного наблюдения (мониторинга) за состоянием МИ на всех стадиях жизненного цикла [1, 3].

В статье 38 Федерального закона определено понятие «медицинские изделия». МИ являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые 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 [3].

Федеральное законодательство четко определяет направления применения МИ: профилактика, диагностика, лечение и медицинская реабилитация заболеваний; мониторинг состояния организма человека; проведение медицинских исследований; восстановление, замещение, изменение анатомической структуры или физиологических функций организма; предотвращение или прерывание беременности.

Важной отличительной чертой МИ является то, что функциональное назначение МИ не может быть реализовано иными видами воздействия на организм человека — фармакологическим, иммунологическим, генетическим или метаболическим [3].

В рамках действующего нормативно-правового регулирования полномочиями по осуществлению государственного контроля за обращением МИ наделена Федеральная служба по надзору в сфере здравоохране-

ния. Существующая система государственного контроля позволяет на каждой из стадий обращения выявлять несоответствия качества, эффективности и безопасности МИ, а также выявлять и изымать из обращения незарегистрированные, недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные МИ [2].

Согласно постановлению Правительства РФ № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением МИ», проведение плановых проверок деятельности МО должно осуществляться с использованием проверочных листов, содержащих вопросы, позволяющие контролировать выполнение обязательных требований, соблюдение которых нацелено на то, чтобы не допустить возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан [5].

Приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 утверждены формы проверочных листов, содержащих контрольные вопросы, используемые Федеральной службой при осуществлении государственного контроля за обращением МИ, в том числе в МО [7].

С точки зрения Росздравнадзора, эти проверочные листы должны активно использоваться МО для самоподготовки с целью снижения количества нарушений обязательных требований в обращении МИ. Однако, несмотря на доступность проверочных листов для всех субъектов обращения МИ, информированность о том, что в ходе проведения плановых проверок ТО Росздравнадзора будут ограничиваться только вопросами, представленными в проверочных листах, в МО выявляется значительное количество нарушений.

В связи с этим в ходе исследования был проведен анализ нарушений в сфере обращения МИ, выявленных в деятельности МО за период 2014–2018 гг.

Анализ проводился по результатам контрольных мероприятий, осуществленных ТО Росздравнадзора по Самарской области, который осуществляет государственный контроль за обращением МИ по двум основным направлениям: соблюдение субъектами обращения МИ обязательных законодательных требований и проведение мониторинга обращения МИ.

В рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля ТО Росздравнадзора по Самарской области в 2018 г. было проведено 35 плановых и 10 внеплановых проверок. Обращает на себя внимание, что количество плановых проверок снизилось по сравнению с 2017 г. на 7,9 %, а по сравнению с 2014 г. — на 45,3 %, что говорит о существенном снижении «контролирующей»

нагрузки на субъекты обращения МИ, особенно на МО (рис. 1).

Однако показатель «количество внеплановых проверок» значительно возрос по сравнению с 2014, 2015 и 2016 гг. Темп прироста этого показателя составил +150 % по сравнению с 2014 и 2015 гг. и +100 % по сравнению с 2016 г. Это связано с тем, что внеплановые проверки проводились по истечении срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений, а также по заявлениям граждан о нарушении прав потребителей.

Анализ действующих административных регламентов Росздравнадзора по исполнению государственных функций свидетельствует, что в качестве оснований для проведения внеплановых проверок являются: истечение срока исполнения предписания; угроза жизни, здоровью граждан и медицинских работников; требование прокурора; нарушение прав потребителей [4, 8].

В ходе плановых и внеплановых проверок проведен отбор образцов МИ, которые были переданы в ФГБУ «ВНИИИМТ» («Всероссийский научно-исследовательский испытательный институт медицинской техники») для проведения экспертизы и испытаний по вопросам эффективности, безопасности и качества МИ, а также дальнейшего принятия мер в отношении производителей этих МИ в случае выявления нарушений. Если в 2014 г. для проведения исследования было отобрано только 4 образца МИ из 4 МО, то в 2018 г. было отобрано 17 образцов МИ из 10 лечебных учреждений (рис. 2).

По итогам проведения контрольных мероприятий в ходе плановых и внеплановых проверок субъектов обращения МИ были выданы

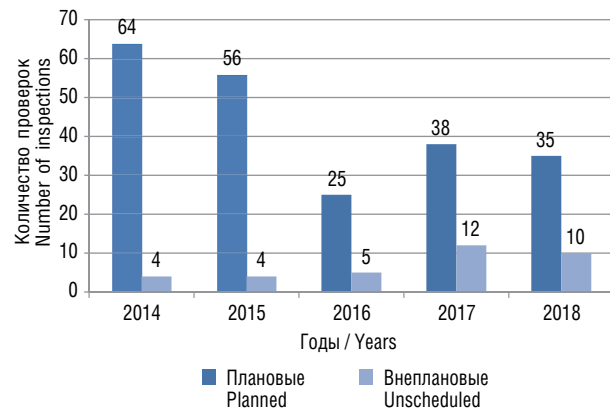


Рис. 1. Контрольные мероприятия ТО Росздравнадзора по Самарской области за 2014–2018 гг.

Fig. 1. Control measures of the local branch of the Federal Healthcare Supervisory Agency in the Samara region over the period of 2014–2018

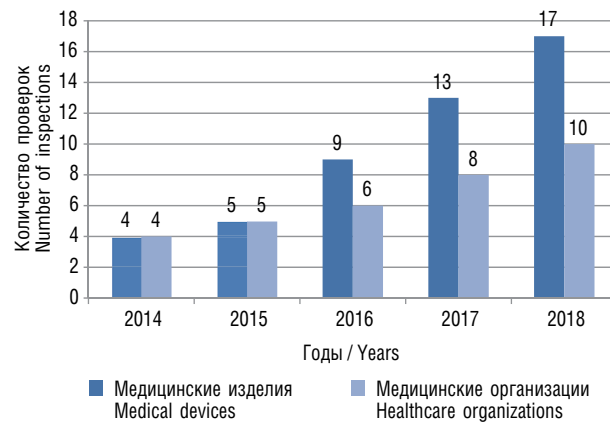


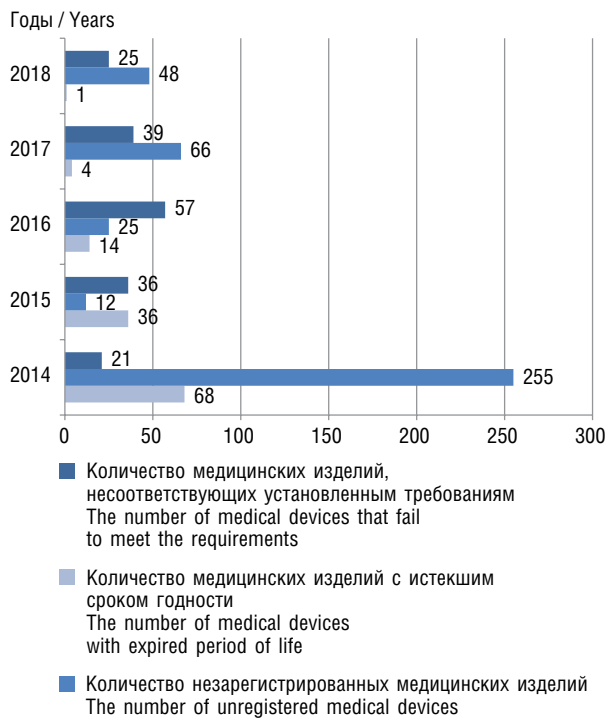
Рис. 2. Результаты отбора образцов медицинских изделий для проведения контрольных испытаний в 2014–2018 гг.

Fig. 2. Findings of medical devices monitoring tests over the period of 2014–2018



Рис. 3. Результаты контрольных мероприятий ТО Росздравнадзора по Самарской области в 2014–2018 гг.

Fig. 3. Findings of the control measures of the local branch of the Federal Healthcare Supervisory Agency in the Samara region over the period of 2014–2018



**Рис. 4.** Статистические данные по выявлению нарушений, связанных с обращением медицинских изделий за период 2014–2016 гг. в Самарской области (количество наименований медицинских изделий)

**Fig. 4.** Statistical data of violations in the circulation of medical devices over the period of 2014–2016 in the Samara region (the number of medical products names)

предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административно-правовых нарушениях, приняты решения о наложении административных штрафов, в отдельных случаях материалы проверки направлены в правоохранительные органы. Так, в 2018 г. по сравнению с 2014 г. возросло количество выданных предписаний (в 2018 г. — 12 предписаний, в 2014 г. — 6), составленных протоколов об административных правовых нарушениях (в 2018 г. — 12 протоколов, в 2014 г. — 7), количество наложенных штрафов (в 2018 г. — 10 штрафов, в 2014 г. — 7) (рис. 3).

Если в 2014 г. общая сумма присужденных штрафов составляла 200 тыс. рублей, то в 2018 г. она возросла до 285 тыс. рублей.

Однако следует отметить, что в 2016 г. было зарегистрировано самое значительное количество нарушений в сфере обращения МИ. Именно в этот период было составлено 14 предписаний, 18 протоколов, наложено 10 штрафов на сумму 270 тыс. рублей, и в одном случае материалы проверки были направлены в правоохранительные органы.

Детальный анализ материалов плановых и внеплановых проверок показал основные виды нарушений, которые были допущены субъектами обращения МИ в указанные периоды (рис. 4).

Согласно анализу данных, на территории Самарской области за период с 2014 по 2018 г. наблюдается снижение незарегистрированных, фальсифицированных, не соответствующих установленным требованиям МИ. По сравнению с 2014 г. количество выявленных незарегистрированных МИ в 2018 г. снизилось на 98,5 %. На 81,2 % уменьшилось количество наименований МИ с истекшим сроком годности. Однако на 19 % увеличилось количество наименований МИ, несоответствующих установленным требованиям.

Следует обратить внимание, что представленная закономерность касается именно количества наименований МИ. Если говорить о количестве единиц индивидуальных упаковок МИ, наблюдается более серьезная ситуация (см. таблицу).

Максимальное количество индивидуальных упаковок незарегистрированных МИ было выявлено в 2014 г. Их общее количество составило около 300 тыс. (298 348 индивидуальных упаковок). В последующие периоды этот показатель существенно снизился и в 2018 г. ТО Росздравнадзора по Самарской области были выявлены только 2 индивидуальные упаковки одного наименования МИ. Речь идет о МИ «Набор изделий медицинских MediSet/МедиСет для локальной анестезии в составе» (производства «Пауль Хартманн АГ», Германия), сопровождаемом сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06728 от 11.05.2010, не соответствующем требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации о применении (письмо Росздравнадзора от 19.06.2018 № 01И-1519/18) [9].

Достаточно сложная ситуация складывается с количеством выявленных индивидуальных упаковок МИ с истекшим сроком годности. В 2018 г. этот показатель существенно ниже, чем в 2014 г., когда было выявлено 394 724 упаковки МИ, однако он остается по-прежнему высоким — 1005 индивидуальных упаковок МИ. Особое внимание следует обратить на то, что все МИ с истекшим сроком годности были выявлены именно в государственных и частных МО, которые обязаны оказывать качественную медицинскую помощь.

Самое большое количество МИ, не отвечающих требованиям законодательства, было выявлено в 2016 г. — 57 наименова-

Статистические данные по выявлению медицинских изделий за период 2012–2018 гг. ТО Росздравнадзора по Самарской области

Statistical data on the medical devices over the period 2012–2018 presented by the local branch of the Federal Healthcare Supervisory Agency in the Samara region

Количество МИ	Год							
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
Количество выявленных наименований незарегистрированных МИ	13	15	68	36	14	14	1	
Количество выявленных индивидуальных упаковок незарегистрированных МИ	2279	7116	298348	56290	211170	105	2	
Количество выявленных наименований МИ с истекшим сроком годности	25	31	255	12	25	66	48	
Количество выявленных индивидуальных упаковок МИ с истекшим сроком годности	781	15021	394724	78	595	916	1005	
Количество выявленных наименований МИ, несоответствующих установленным требованиям	5	3	21	36	57	39	25	
Количество выявленных индивидуальных упаковок МИ, несоответствующих установленным требованиям	1971	10	30260	2134	67903	767	51	

Примечание. МИ — медицинские изделия.

ний МИ и 67 903 индивидуальных упаковок МИ. В 2018 г. этот показатель снизился в 2,7 раза по количеству наименований МИ и в 1331,4 раза — по количеству индивидуальных упаковок.

Представляло интерес проведение более детального анализа основных видов нарушений, связанных с несоответствием требованиям законодательства в сфере обращения МИ, которые были выявлены в МО, за период 2014–2018 гг.

Около 30 % нарушений связано с использованием в МО импортных МИ, на которых отсутствует информация на русском языке.

Кроме этого, в МО допускают к использованию МИ, имеющие маркировку, не соответствующую требованиям законодательства.

Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 «О применении санитарных норм в таможенном союзе» (разд. 18, п. 5) установлено, что маркировка, наносимая на само изделие, должна содержать: наименование изготовителя и/или товарный знак; наименование изделия; дату (год) изготовления (для изделий медицинской техники); срок годности или дату окончания срока годности; нормативный документ, требованиям которого соответствует МИ (№ регистрационного удостоверения; знак обращения и другую информацию в соответствии с технической документацией изготовителя [6].

В ходе проведения проверок ТО Росздравнадзора выявил МИ, на маркировке которых отсутствовали номера РУ, сроки годности МИ, наименования изготовителей МИ.

Достаточно часто в МО встречаются МИ, которые имеют несоответствие названия, указанного на маркировке, названию, указанному в регистрационном удостоверении:

- 1) добавление в название МИ слов, расширяющих или изменяющих функциональные характеристики;
- 2) исключение из названия МИ слов, что сужает или изменяет функциональные характеристики (рис. 5).

В 2018 г. было выявлено МИ «Лейкопластырь LEICO (ЛЕЙКО) бактерицидный на полимерной основе гипоаллергенный», на маркировке которого был указан номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2008/01495. Однако в самом регистрационном удостоверении ФСЗ 2008/01495 название МИ звучит иначе: «Лейкопластырь LEICO (ЛЕЙКО) бактерицидный». Тем самым производитель заведомо расширил функциональные характеристики МИ, которые не были подтверждены на момент проведения государственной регистрации МИ в соответствии с правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ № 1416.

В этот же год было выявлено МИ, на маркировке которого было указано название «Стент с лекарственным покрытием», реги-



*Добавление в название МИ слов, расширяющих или изменяющих функциональные характеристики*  
*Adding words to the name of medical devices that expand or change their functional characteristics*

*Исключение из названия МИ слов, сужает или изменяет функциональные характеристики*  
*Exclusion of words from the name of medical devices that narrows or changes the functional characteristics*

**Рис. 5.** Нарушения в названиях медицинских изделий, указанных на маркировке, выявленных в медицинских организациях

**Fig. 5.** Violations in the names of the medical devices indicated on the markings revealed in the healthcare organizations

страционное удостоверение № РЗН 2014/2237. При его проверке в информационной системе на официальном сайте Росздравнадзора было установлено, что в регистрационном удостоверении указано следующее название: МИ — «Стенты коронарные кобальт-хромовые Viva Vesta на системе доставки с лекарственным покрытием».

информационные письма, которые через официальный сайт доводятся до сведения всех субъектов обращения МИ. Однако, несмотря на издание таких информационных писем, в ходе проверок МО выявляются недоброкачественные МИ. Так, в 2016 г. было выявлено 45 наименований недоброкачественных МИ (1529 индивидуальных упаковок), в том числе 9 наименований по результатам проведенных ФГБУ «ВНИИИМТ» экспертиз отобранных образцов. В 2017 г. было выявлено 29 наименований недоброкачественных МИ (492 индивидуальных упаковок), а в 2018 г. — 16 наименований (37 индивидуальных упаковок).

Такие серьезные нарушения, как несоответствие маркировки МИ регистрационному удостоверению, отсутствие маркировки на русском языке, отсутствие инструкции на русском языке дают основание Росздравнадзору на проведение коррекционных мероприятий в отношении реализованных МИ, на отзыв МИ из обращения, приведение маркировки в соответствие со сведениями комплекта регистрационной документации или внесение изменений в комплект регистрационной документации, а также на прекращение производства таких МИ.

В 2018 г. в нескольких МО были выявлены недоброкачественные МИ: «Игла пункционная „Стерикан“ 0,80×50 мм (21G×2”)», REF 466550, LOT16B02G8842, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (Письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-494/18) — в трех МО; «Катетеры подключичные однократного применения, сте-

Для реализации этих мероприятий Росздравнадзором издаются соответствующие

рильные „Синтез“ по ТУ 9398-080-004802201-2006» (письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3329/17) — в четырех МО; «Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные однократного хлорирования, с валиком, EL1, производства „Коссан Латекс Индастрис“, Малайзия» (письмо Росздравнадзора от 31.08.2018 № 02И-2124/18) — в четырех МО.

Таким образом, результаты проведенного анализа свидетельствуют, что, несмотря на значительное количество нормативных документов, определяющих требования к МИ, открытость информации о контрольных вопросах, используемых Росздравнадзором при проведении проверок, установление мер административной ответственности, самое значительное количество нарушений регистрируется именно в МО. Это свидетельствует об отсутствии разработанной системы управления качеством в сфере обращения ЛС и МИ, а также о ее формальном создании и неработоспособности.

## Выводы

1. В рамках действующего нормативно-правового регулирования полномочиями по осуществлению государственного контроля за обращением МИ наделена Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
2. Анализ контрольных мероприятий, проведенных ТО Росздравнадзора Самарской области за 2014-2018 гг., позволил выявить основные виды нарушений, допускаемых МО в сфере обращения МИ: выявление незарегистрированных МИ, МИ с истекшим сроком годности, а также МИ, не соответствующих установленным требованиям.
3. Основными причинами, приводящими к возникновению нарушений в деятельности МО, являются: отсутствие в МО созданной внутренней системы обеспечения качества МИ; нарушения требований законодательства при осуществлении приемки и организации хранения МИ; слабый контроль за обеспечением качества, эффективности и безопасности МИ; отсутствие системы внутреннего аудита обращения МИ и программы профессиональной подготовки специалистов по вопросам законодательного регулирования и обеспечения качества МИ в МО.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Литература

1. Виленский А.В., Деханова А.И. Проблемы и перспективы регулирования в сфере обращения медицинских изделий в России // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. – 2012. – № 12. – С. 8–13. [Vilensky AV, Dekhanova AI. Challenges and prospects of regulation of medical products marketing in Russia. *Remedium. Zhurnal o rossiyskom rynke lekarstv i meditsinskoj tekhniki*. 2012;(12):8-13. (In Russ.)]
2. Иванов И.В., Астапенко Е.М. Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 5. – С. 28–31. [Ivanov IV, Astapenko EM. Provision of medical products circulation safety in a medical organization. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2016;(5):28-31. (In Russ.)]
3. Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Federal Law of Russian Federation No. 323-FZ “Ob osnovah ohrany zdorov’ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii”, dated 21.11.2011. (In Russ.)]. Доступно по: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/). Ссылка активна на 01.10.2019.
4. Федеральный закон РФ от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». [Federal Law of Russian Federation No. 294-FZ “O zashchite prav yuridicheskikh lits i individual’nykh predprinimateley pri osushchestvlenii gosudarstvennogo kontrolya (nadzora) i munitsipalnogo kontrolya”, dated 26.12.2008. (In Russ.)]. Доступно по: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_83079/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/). Ссылка активна на 01.10.2019.
5. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий». [RF Government Regulation No. 970 “Ob utverzhdenii Polozheniya o gosudarstvennom kontrole za obrashcheniyem meditsinskikh izdeliy”, dated 25.09.2012. (In Russ.)]. Доступно по: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_135734/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135734/). Ссылка активна на 01.10.2019.
6. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 «О применении санитарных норм в Таможенном союзе». [Decision of the Customs Union Commission “O primenenii sanitarnykh norm v Tamozhennom soyuze”, dated 28.05.2010. (In Russ.)]. Доступно по: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_101851/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_101851/). Ссылка активна на 01.10.2019.
7. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении

- плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий». [Order of Roszdravnadzor No. 10449 "Ob utverzhdenii form proverochnykh listov (spiskov kontrol'nykh voprosov), ispol'zuyemykh Federal'noy sluzhboy po nadzoru v sfere zdravookhraneniya i eye territorial'nymi organami pri provedenii planovykh proverok pri osushchestvlenii gosudarstvennogo kontrolya za obrashcheniyem meditsinskikh izdeliy", dated 20.12.2017. (In Russ.)]. Доступно по: <https://base.garant.ru/71842228/>. Ссылка активна на 01.10.2019.
8. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».
- [Order No. 196n Ministry Of Health Russia "Ob utverzhdenii Administrativnogo reglamenta Federal'noy sluzhby po nadzoru v sfere zdravookhraneniya po ispolneniyu gosudarstvennoy funktsii po kontrolyu za obrashcheniyem meditsinskikh izdeliy", dated 05.04.2013. (In Russ.)]. Доступно по: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_150901/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_150901/). Ссылка активна на 01.10.2019.
9. Письмо Росздравнадзора от 19.06.2018 № 01И-1519/18 «О незарегистрированном медицинском изделии». [The Letter of Roszdravnadzor No. 01И-1519/18 "O nezaregistrirovannom meditsinskom izdelii", dated 19.06.2018. (In Russ.)]. Доступно по: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=574242#001592420327616284>. Ссылка активна 01.02.2020.

#### ▪ Информация об авторах

*Фатих Рафикович Пайгин* — заочный аспирант кафедры управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Самара. E-mail: [fatikhpaygin@mail.ru](mailto:fatikhpaygin@mail.ru).

*Елена Павловна Гладунова* — доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации, заведующая аптекой Клиник СамГМУ, ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Самара. E-mail: [epg87@mail.ru](mailto:epg87@mail.ru).

*Владислав Владимирович Тимошук* — студент педиатрического факультета, ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Самара. E-mail: [gladunov.vlad@yandex.ru](mailto:gladunov.vlad@yandex.ru).

#### ▪ Information about the authors

*Fatih R. Paygin* — Correspondence Postgraduate student, Department of Management and Economics of Pharmacy, Samara State Medical University, Samara, Russia. E-mail: [fatikhpaygin@mail.ru](mailto:fatikhpaygin@mail.ru).

*Elena P. Gladunova* — Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor at the Department of Management and Economics of Pharmacy, Head of the Pharmacy Clinics, Samara State Medical University, Samara. E-mail: [epg87@mail.ru](mailto:epg87@mail.ru).

*Vladislav V. Tymoshchuk* — Student of the Pediatric Faculty, Samara State Medical University, Samara, Russia. E-mail: [gladunov.vlad@yandex.ru](mailto:gladunov.vlad@yandex.ru).