



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Внедрение риск-ориентированных подходов к государственному контролю качества лекарственных средств. Первые результаты

Трапкова Алла Аркадьевна,

**Врио начальника Управления организации государственного
контроля качества медицинской продукции**

Москва, 30 октября 2018

Законодательные основы внедрения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств



Статья 9 Федерального закона № 61-ФЗ

4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907

«О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»

7. Выборочный контроль качества лекарственных средств

Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 утвержден Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения. Согласно пункту 8 Порядка Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, **в обязательном порядке** предоставляемых организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Вступил в силу с 15 января 2016 года



Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907

«О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»

Проведение плановых проверок в отношении объекта государственного надзора в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью: для категории значительного риска - **один раз в 3 года**; для категории среднего риска - **не чаще одного раза в 5 лет**; для категории умеренного риска - не чаще **одного раза в 6 лет**. В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к **категории низкого риска**, плановые проверки **не проводятся**.

Объективные показатели для оценки категории риска производителей лекарственных средств:

1. Вид выпускаемой продукции – на основании постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств (M1);
2. Номенклатура выпускаемой продукции – на основании данных АИС Росздравнадзора (M2)

Значение показателя риска (M) определяется по формуле: $M = M1 \times M2$



Критерии отнесения производителей лекарственных средств по производимым лекарственным формам (M1 M2)

Для производства лекарственных средств для медицинского применения отнесение объекта государственного надзора к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска (M):

- а) значительный риск - в случае, если показатель риска (M) составляет свыше 8 баллов;
- б) средний риск - в случае, если показатель риска (M) составляет от 6 до 8 баллов;
- в) умеренный риск - в случае, если показатель риска (M) составляет 4 или 5 баллов;
- г) низкий риск - в случае, если показатель риска (M) составляет менее 4 баллов.

Значение показателя риска (M) определяется по формуле: $M = M1 \times M2$

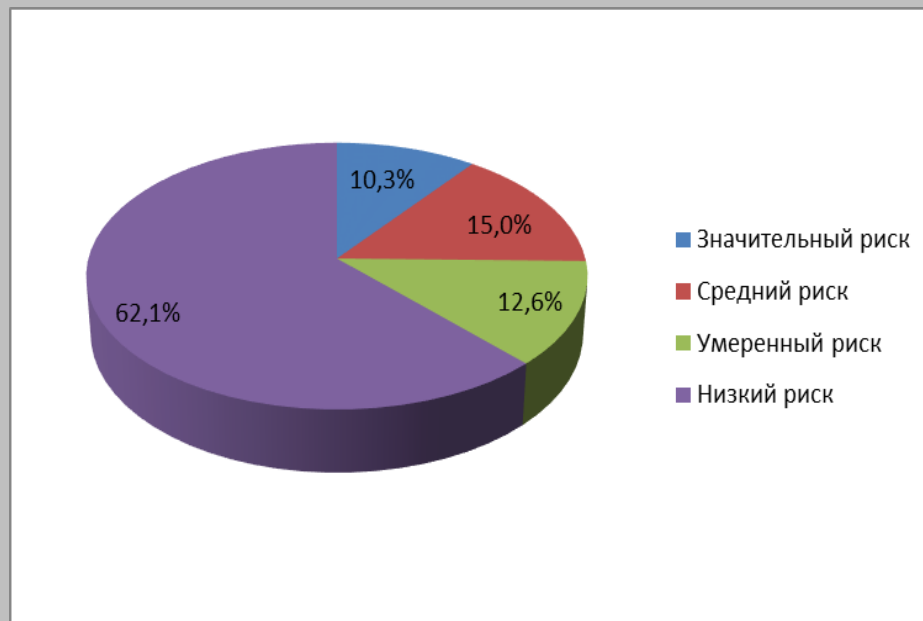
№	Вид выпускаемой продукции	(M1)
1.	Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения; Иммунобиологические препараты; Препараты крови. Получаемые методами генной инженерии, получаемые из крови человека	4
2.	Нестерильные лекарственные формы для медицинского применения Фармацевтические субстанции	3
3.	Деятельность по упаковке лекарственных препаратов; Радиофармацевтические препараты	2
4.	Медицинские газы; Гомеопатические лекарственные средства; Препараты из растительного сырья	1

№	Количество выпускаемых наименований лекарственных средств	M2
1.	Более 50	3
2.	От 10 до 50	2
3.	Менее 10	1



Сводная таблица производителей лекарственных средств по категориям риска

№	Категория риска	Итоговый показатель	Количество производителей
1.	Значительный риск	9-12	52
2.	Средний риск	6-8	76
3.	Умеренный риск	4-5	64
4.	Низкий риск	1-3	315



План проверок на 2018 год включает проверки 31 производителя лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 11 значительного риска (35,0%);
- 10 среднего риска (32,5%);
- 10 умеренного риска (32,5%).



Результаты проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Планом проверок Росздравнадзора в 1-м квартале 2018 г. предусмотрено проведение 12 плановых проверок, во 2-м квартале 2018 г. - 5 плановых проверок, в 3-м квартале 2018 г. – 6 плановых проверок.

Фактически за 9 месяцев 2018 года организовано 23 проверки; завершено 22 проверки, в том числе 3 проверки, начатые в 4 квартале 2017 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Степень риска	Количество проверок	Количество выявленных нарушений	Среднее количество нарушений на 1 проверку
Значительный	7	86	12
Средний	9 (в том числе 3 проверки с 2017 г.)	53	5
Умеренный	6	37	6

Как видно из таблицы, количество нарушений, выявленных в субъектах обращения лекарственных средств, представляющих высокий риск, существенно выше **(на 140%)**, чем количество нарушений, выявляемых у производителей, отнесенных к среднему риску, и **в 2 раза выше**, чем у производителей умеренного риска.



Перейти на сайт Территориального органа

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 12027 НА РАССМОТРЕНИИ 3443 РЕШЕНО 8584

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Реформа контрольно-надзорной деятельности

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

- Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности
- Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
- Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности**
- Система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности
- Механизмы кадровой политики
- Система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений
- Комплексная модель информационного обеспечения и системы

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДОКУМЕНТЫ

- | | | |
|--|--|--|
| <p>17.08.2017 10:03
Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 № 868
О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий
Скачать файл (docx)</p> | <p>03.08.2017 11:04
Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907
О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств
Скачать файл (pdf)</p> | <p>02.08.2017 09:41
Вестник Росздравнадзора № 3 (2017)
Риск-ориентированный подход к контрольно-надзорной деятельности: основные принципы и перспективы
Скачать файл (pdf)</p> |
|--|--|--|

ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ, КОТОРЫМ ПРИСВОЕНЫ КАТЕГОРИИ РИСКА

- | | | |
|--|---|--|
| <p>25.08.2017 17:50
Перечень объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска
Скачать файл (xlsx)</p> | <p>25.08.2017 17:50
Перечень объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска
Скачать файл (xlsx)</p> | <p>25.08.2017 17:50
Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий, которым присвоены категории риска
Скачать файл (xlsx)</p> |
|--|---|--|

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438

«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (вступил в действие с 6 февраля 2018 г.)
(Приложение № 39)



Результаты контрольных мероприятий в отношении производителей лекарственных средств

В рамках проверок отобрано образцов лекарственных средств:

- за 1 квартал 2018 г. – 45 торговых наименований 48 серий;
- за 2 квартал 2018 г. – 44 торговых наименований 44 серий;
- за 3 квартал 2018 г. – 16 торговых наименований 16 серий образцов.

По итогам плановых проверок за 9 месяцев 2018 года выдано 16 предписаний, составлено 2 протокола об административном правонарушении (по ч. 3 ст. 19.20. КоАП РФ).

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных за 9 месяцев 2018 года, являются:

- вместимость складских помещений недостаточна для упорядоченного хранения исходного сырья и упаковочных материалов;
- программа изучения стабильности выпускаемых лекарственных препаратов не оформлена документально;
- не проведена валидация климатических параметров в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных препаратов;
- не разработаны документы по управлению рисками на предприятии; не представлен обзор по управлению рисками;
- не разработаны и не утверждены документы (стандартные операционные процедуры) по хранению лекарственных препаратов;
- не утверждена документация, обеспечивающая управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации;
- поверка регистрирующих и контрольных приборов не проводится с определенной периодичностью соответствующими методами;
- исходное сырье и упаковочные материалы не защищены от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства.



**Недостатки представляемых в Росздравнадзор программ,
которыми обусловлен отказ в их согласовании:**

1. Формальный подход к разработке программы мероприятий: ограниченный перечень мероприятий, отсутствие сроков проведения мероприятий и указания ответственных лиц;
2. Отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (отсутствие исчерпывающих мер по установлению причины несоответствия);
3. Предоставление однотипной программы мероприятий в случае выявления несоответствия нескольких серий без усовершенствования программы мероприятий и применения дополнительных мер;
4. Не инициируется отзыв лекарственных средств, не принимаются решения по прекращению действия деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) и меры по оповещению субъектов обращения лекарственных средств о возврате продукции.



Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств

Справочно: за 9 месяцев 2018 года в обращение выпущено **153768 серий** лекарственных препаратов общим количеством **4 млрд 78 млн упаковок** и 10759 серий фармацевтических субстанций общим количеством **55 128 тысяч тонн**

План выборочного контроля качества лекарственных средств:

1) результатов государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

2) результатов выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;

3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

4) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Частные задания при получении сигналов о развитии побочных реакций на применение лекарственных препаратов

Частные задания при получении сигналов о неэффективности лекарственных препаратов

Частные задания на отбор образцов лекарственных препаратов определенного МНН в связи с поступлением информации о проблемах с качеством

Частные задания на отбор образцов фармацевтических субстанций определенного МНН в связи с поступлением информации о проблемах с качеством

Частные задания на отбор образцов и контроль лекарственных средств по отдельным показателям нормативной документации определенного МНН в связи с поступлением информации о проблемах с качеством

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Перейти на сайт Территориального органа

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН
ПОСТУПИЛО 67022 НА РАССМОТРЕНИИ 3615 РЕШЕНО 63407

Новости

17.09.2018

Росздравнадзор предупреждает об ответственности за непредоставление информации по выпуску лекарственных средств в гражданский оборот

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 утвержден Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения. Согласно пункту 8 Порядка Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, в обязательном порядке предоставляемых организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Для сбора и обработки этих сведений Росздравнадзор в соответствии с пунктом 9 Порядка предоставляет организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, авторизованный доступ к Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора.

Письмом Росздравнадзора от 10.07.2017 № 02И-1641/17, опубликованном на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Лекарственные средства»/рубрика «Контроль качества лекарственных средств»/ «Информационные письма», субъекты обращения лекарственных средств информированы о порядке получения авторизованного доступа. Порядком предусматривается, что в случае предоставления сведений в электронном виде их дублирование на бумажном носителе не требуется.

Обращаем внимание субъектов обращения лекарственных средств, что непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, является административным правонарушением, ответственность за которое установлена статьей 19.7.8 КоАП РФ административных правонарушений и влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

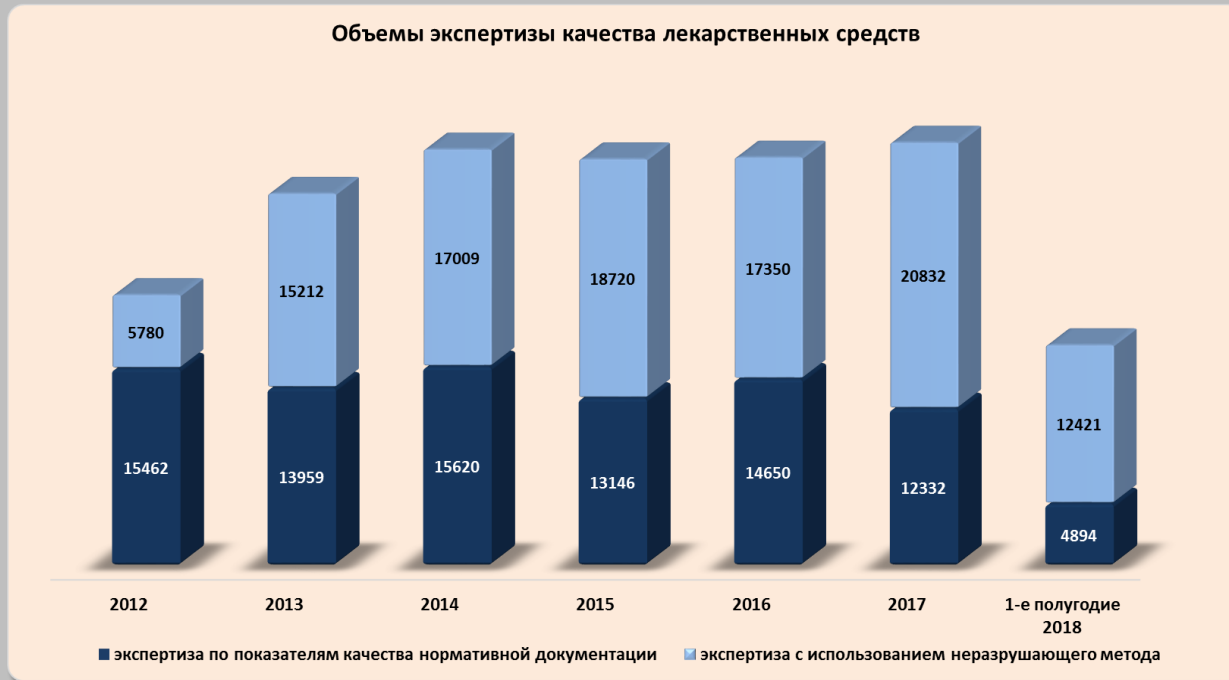
Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, является административным правонарушением, ответственность за которое установлена **статьей 19.7.8 КоАП РФ** административных правонарушений и влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей.

Частью 8 статьи 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что федеральным органом исполнительной власти принимается решение об **отмене государственной регистрации лекарственного препарата** и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств в случае отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации **в течение трех и более лет.**

Отсутствие информации о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, может послужить основанием для принятия соответствующих регуляторных решений, вплоть до отмены государственной регистрации лекарственного препарата.



Объем государственного контроля качества лекарственных средств



Планируемый объем экспертизы на 2018 год – 36500 экспертиз

Реализация ведомственного проекта «Развитие федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» на 2018-2020 годы

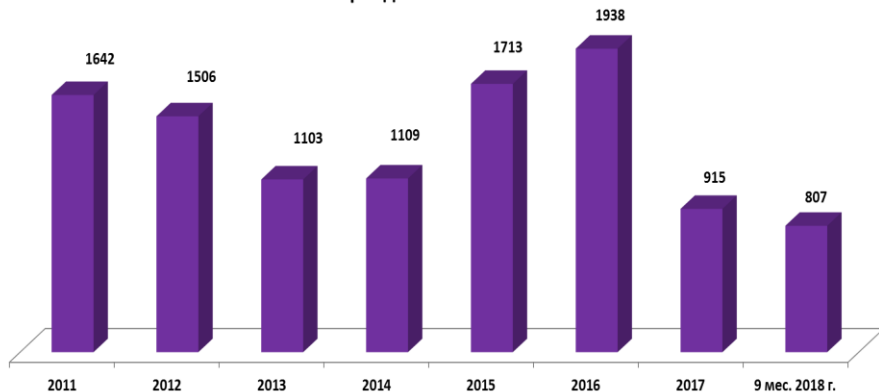
Цель переход от экстенсивного на интенсивный (риск-ориентированный) подход к осуществлению государственного контроля качества лекарственных средств

Результаты государственного контроля качества лекарственных средств за 9 месяцев 2018 года

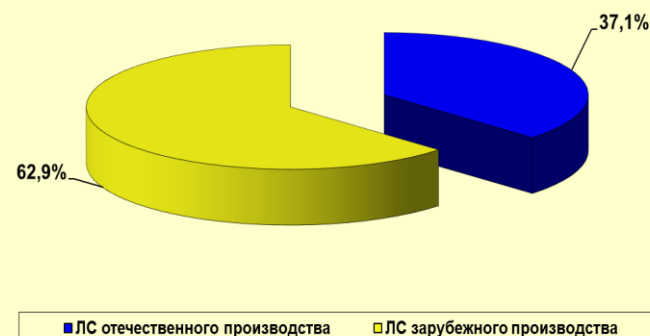


Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	177	224
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	139	548
Фальсифицированные препараты	5	6
Незарегистрированные препараты	2	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	2	2
Препараты, изготовленные из них	4	6
Контрафактные лекарственные средства	15	19
ИТОГО:	344	807

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств
за период 2011 г. - 9 мес. 2018 г.



Выявление недоброкачественных лекарственных средств
за 9 месяцев 2018 г.
(количество серий)





Результаты государственного контроля качества лекарственных средств



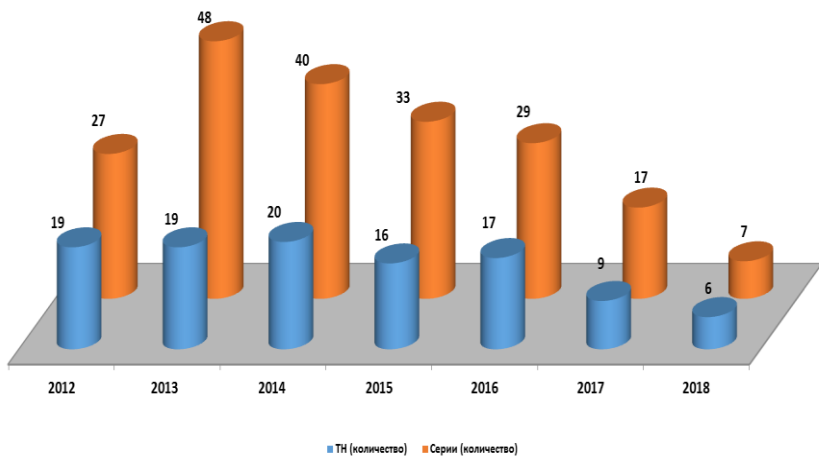
По статистике Росздравнадзора в абсолютных цифрах доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства всегда несколько превышает долю недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства: в 2016 году данное соотношение выглядело соответственно 69,7% к 30,3%, в 2017 г. 62,7% к 37,3%, за 9 мес. 2018 г. – **62,9% к 37,1%**.

Расчет относительной величины недоброкачественных лекарственных средств, исходя из объема фактически проконтролированных лекарственных средств зарубежного и отечественного производства показывает, что доля изъятых недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства в общем объеме проверенных лекарственных средств отечественного производства в 2016 г. составила **1,5%**, при этом доля изъятых недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства в общем объеме проверенных лекарственных средств зарубежного производства - **2,1%**. Данные показатели за 2017 год : отечественные - **1,2%** ; зарубежные - **2,3%**; За 9 месяцев 2018 г. данные показатели находятся в следующем соотношении – лекарственные средства зарубежного производства – **3,5%**, отечественного производства – **2,5%**.

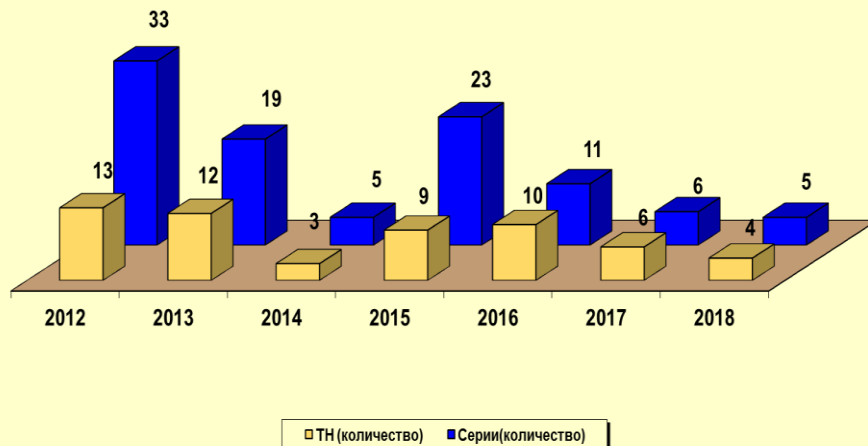
Результаты государственного контроля качества лекарственных средств



Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации, за период 2012 г. - июнь 2018 г.



Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2012 г. - июнь 2018 г.



В 2017 году Росздравнадзором:

- пресечен оборот 915 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,34% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2017 г. (по данным АИС Росздравнадзора 270 270 серий);
- обеспечен контроль за уничтожением **3 785 076** упаковок лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям.

Развитие материально-технической базы лабораторных комплексов Росздравнадзора, внедрение в полном объеме выборочного контроля качества лекарственных средств и увеличение количества экспертиз впервые за последние 5 лет позволили в 2017 году **снизить количество недоброкачественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке России практически в 2 раза.**

Создание эффективного механизма «выпускного контроля лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот»



– Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении размера платы за оказание услуг по выдаче федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти при обращении лекарственных средств, протокола испытаний о соответствии серии (партии) впервые производимого и впервые ввозимого лекарственного препарата (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) всем показателям качества утвержденной нормативной документации и заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье»

– Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка оформления и выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти при обращении лекарственных средств, протокола испытаний о соответствии серии (партии) впервые производимого и впервые ввозимого лекарственного препарата (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) всем показателям качества утвержденной нормативной документации и заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье».

Подготовлен приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «О межведомственной рабочей группе по вопросу разработки проектов нормативных правовых актов в части порядка ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» и Положение о данной межведомственной рабочей группе



Порядок ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения

Производители, осуществляющие производство ЛС в Российской Федерации

Организации, осуществляющие ввоз ЛС на территорию Российской Федерации

Предоставление сведений в
РОСЗДРАВНАДЗОР

Для ЛС, произведенных в Российской Федерации:

- Документ производителя, подтверждающий качество
- Подтверждение Уполномоченного лица производителя о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

Для ЛС, ввезенных в Российскую Федерацию:

- Сертификат производителя, подтверждающий качество
- Подтверждение ответственного лица, уполномоченного иностранным производителем о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

для трех впервые производимых или впервые ввозимых серий (партий) лекарственного препарата: протокол федеральной государственной лаборатории по контролю качества лекарственных средств, аккредитованной в установленном порядке в области контроля качества лекарственных средств, на соответствие показателям утвержденной нормативной документации

Публикация Информации о сериях (партиях) лекарственных средств, введенных в обращение, на официальном сайте Росздравнадзора

В случае выявления в гражданском обороте лекарственного препарата, сведения о качестве которого отсутствуют, Росздравнадзор принимает решение о прекращении обращения серии (партии) данного лекарственного препарата до предоставления сведений



Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов

Законопроект предусматривает наличие государственного регулирования ввода иммунобиологических препаратов в гражданский оборот путем выдачи соответствующего разрешения федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Иммунобиологические препараты применяются в целях иммунопрофилактики и обеспечения эпидемиологической и биологической безопасности населения Российской Федерации, что предусматривает их использование большим кругом лиц, преимущественно детским населением Российской Федерации. В связи с этим контроль качества данных препаратов требует особого подхода со стороны государства, обеспечивающего гарантию безопасности их применения.

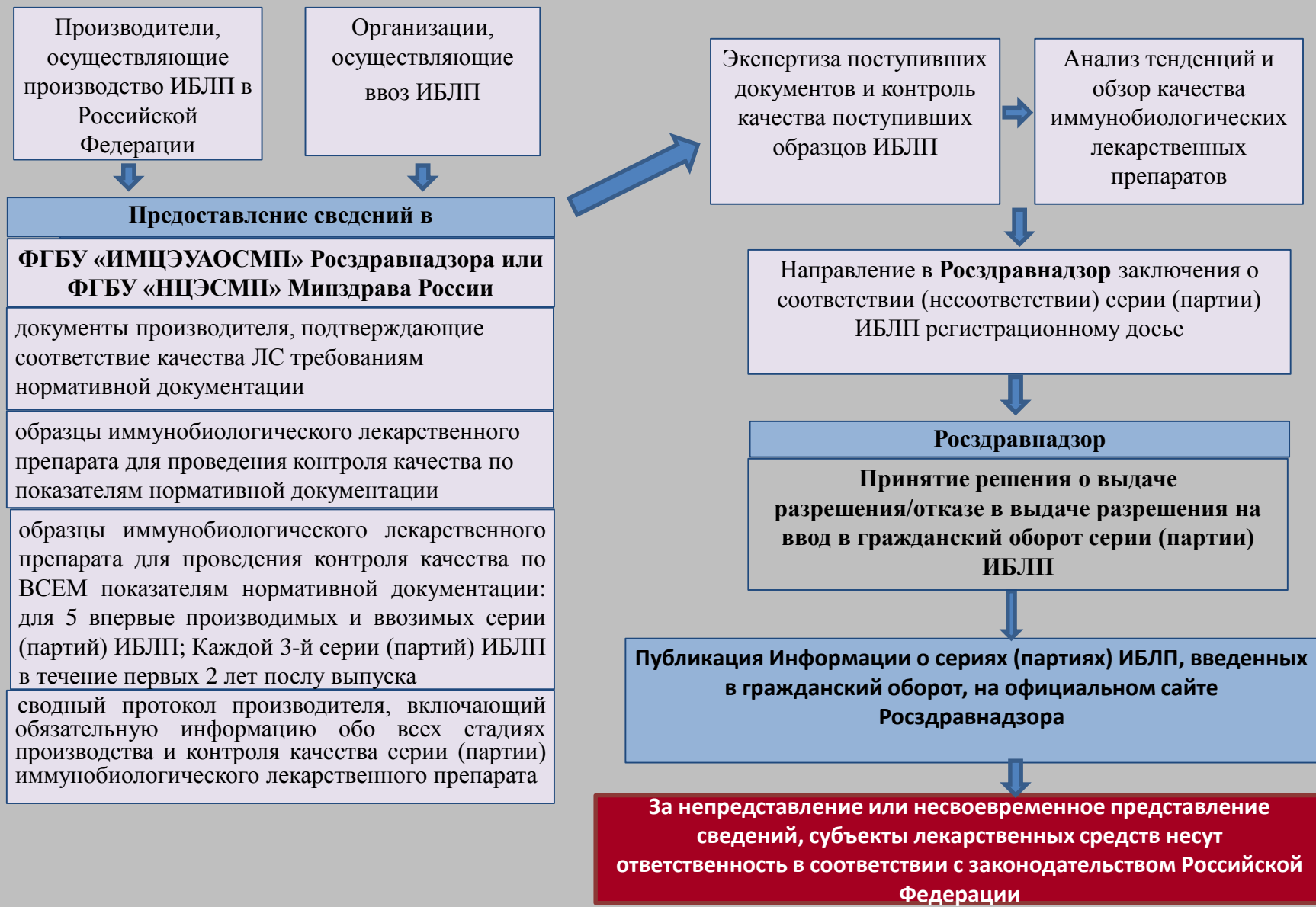
Open Letter from International Organizations to the WHO on the Issue of Vaccine Safety

To the World Health Organization and those attending the meeting of the Global Vaccine Quality Control Laboratories Network (Rome 25th-27th, September 2018).

To the European Parliament, the European Medicines Agency and the European Directorate for the Quality of Medicines

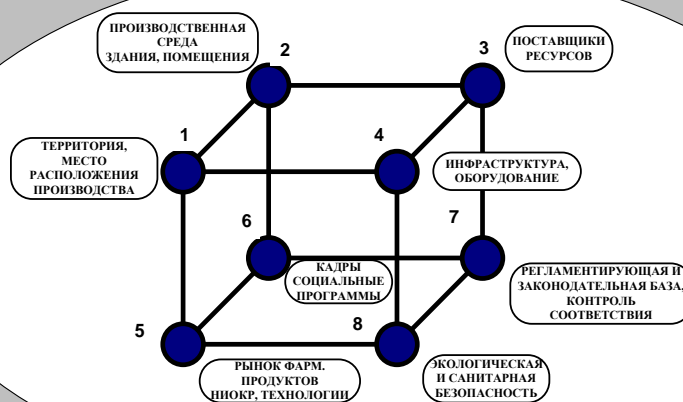
Ведущие специалисты по контролю качества вакцин обеспокоены стремлением ВОЗ к скорейшему выпуску вакцин в обращение за счет снижения объема как предрегистрационных, так и пострегистрационных исследований. Подчеркивается роль **государственного регулирования** выпуска (lot release) каждой серии вакцин.

**ПОРЯДОК ВВОДА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ИБЛП)
(ВАКЦИНЫ, АНАТОКСИНЫ, ТОКСИНЫ, СЫВОРОТКИ, ИММУНОГЛОБУЛИНЫ И АЛЛЕРГЕНЫ)**



Директива ЕС по вакцинам DIRECTIVE 2004/27/ЕС от 31/03/2004
по лекарственным средствам для медицинского применения

СТРУКТУРООБРАЗУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОТРАСЛИ ПРОИЗВОДСТВА
ВАКЦИН И ИХ ВЗАИМОСВЯЗЬ



- Контроль полупродуктов
- Контроль готовой продукции
- Сводные протоколы производства

ОСАВР
Официальное управление по контролю серийного производства лекарственных препаратов

EU Official Control Authority Batch Release
Human Vaccines

Guideline for
Human Papillomavirus (rDNA) Vaccine

This version in force from 01/01/2012
Replacing version in force from 01/06/2007

Спасибо за внимание!



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Врио начальника Управления
организации государственного контроля качества медицинской продукции
Трапкова Алла Аркадьевна
Тел: + 7(499) 578 01 26
Факс: +7(495) 698 15 73
E-mail: TrapkovaAA@roszdravnadzor.ru