

# СОДЕРЖАНИЕ

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ■ | <b>ОБЗОР ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |     |
|   | Обзор законодательства в сфере здравоохранения.....                                                                                                                                                                                                                            | 3   |
| ■ | <b>ДОКУМЕНТЫ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ</b>                                                                                                                                                                                                                            |     |
|   | Решение Совета Евразийской экономической комиссии<br>от 21 февраля 2025 г. № 18 «О внесении изменений<br>в требования к инструкции по медицинскому применению<br>лекарственного препарата и общей характеристике<br>лекарственного препарата для медицинского применения»..... | 5   |
| ■ | <b>МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО</b>                                                                                                                                                                                                                                            |     |
|   | БОРОДУН А.В., АТАМАНОВА О.Г.<br>Открытие Академии Ци Хуан в индустриальном парке<br>«Великий камень» .....                                                                                                                                                                     | 40  |
| ■ | <b>ВОПРОС-ОТВЕТ</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |     |
|   | НАДЖАРЯН А.В., ПАНОВА О.Н.<br>Демонстрация сопоставимости генериков на основе<br>диклофенака в лекарственной форме гель для наружного<br>применения .....                                                                                                                      | 46  |
|   | ВОРОНЦОВА О.А., МИХЕД Н.В.<br>Доверенность от имени юридического лица.....                                                                                                                                                                                                     | 51  |
| ■ | <b>НОВИНКИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ</b>                                                                                                                                                                                                                                    |     |
|   | ТУМЕЛЯ Т.Л., ДЕНИСИК А.С.<br>Цитостатики в лечении метастазирующей<br>злокачественной меланомы .....                                                                                                                                                                           | 62  |
|   | ГРУШКОВСКАЯ Л.В., МОРОЗ Е.Э.<br>Ортопедические изделия для обуви – решение для коррекции<br>и профилактики различных патологий стопы .....                                                                                                                                     | 65  |
| ■ | <b>КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>                                                                                                                                                                                                                                 |     |
|   | КРЕЕР Т.Е., ПАРФЕНОВА М.С.<br>Обзор замечаний к нормативному документу по качеству<br>лекарственного препарата в соответствии с требованиями<br>ЕАЭС .....                                                                                                                     | 70  |
|   | РОМСКИЙ Е.А., БАТУК Н.Л.<br>Влияние времени седиментации на извлечение<br>микроорганизмов при оценке микробиологической<br>чистоты твердых лекарственных форм .....                                                                                                            | 74  |
| ■ | <b>БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ</b>                                                                                                                                                                                                                             |     |
|   | Информация о неблагоприятных событиях (инцидентах),<br>связанная с применением медицинских изделий .....                                                                                                                                                                       | 79  |
| ■ | <b>НАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОПЕЯ: МАТЕРИАЛЫ К ОБСУЖДЕНИЮ</b>                                                                                                                                                                                                                         |     |
|   | Левокарнитин.....                                                                                                                                                                                                                                                              | 88  |
| ■ | <b>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |     |
|   | Актуальная информация .....                                                                                                                                                                                                                                                    | 91  |
|   | Вновь зарегистрированные отечественные<br>лекарственные средства .....                                                                                                                                                                                                         | 99  |
| ■ | <b>МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |     |
|   | Вновь зарегистрированные изделия медицинского назначения<br>и медицинская техника отечественного производства .....                                                                                                                                                            | 101 |
| ■ | <b>ОБЩЕСТВО</b>                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
|   | ЛОБАЧЕВ И.В., ДРАГУН А.В., ТАНАНКО Е.М.<br>Радиационно-гигиенический мониторинг вокруг Белорусской АЭС<br>за период с 2016 по 2024 годы.....                                                                                                                                   | 106 |