

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК № 2 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2022)

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



АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ  
ИНФОРМАТИЗАЦИЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВАКЦИНО-  
ПРОФИЛАКТИКА  
COVID-19

ЛЕКАРСТВЕННОЕ  
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
И БЕЗОПАСНОСТИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
И БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ОРГАНИЗАЦИЙ  
КВАЛИФИЦИ-  
РОВАННЫМИ  
КАДРАМИ

ПРИНЦИПЫ БИОЭТИКИ  
И БИОБЕЗОПАСНОСТИ  
В ЛАБОРАТОРНОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОПЫТ РЕГИОНОВ

## QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

### Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с основной темой номера.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, которое можно установить через App Store или Play market.



Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации».



Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (последняя редакция).



Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».



Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 № 364 (ред. от 12.04.2012) «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».



Указ Президента Российской Федерации от 09.10.2007 № 1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года».



Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения» утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 31.03.2017 № 394).



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 2769-р (ред. от 18.10.2018) «Об утверждении Концепции региональной информатизации».



Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)».



Приоритетный проект «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» («Электронное здравоохранение»), утвержденный Председателем Правительства РФ Дмитрием Медведевым по результатам заседания президиума Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам, протокол № 9 от 25.10.2016.



Федеральный закон от 08.12.2020 № 430-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»».

## QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций».



Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2017 № 426 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом».



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 21.12.2020 № 3468-р «Об утверждении Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года».



Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2019 № 1110 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.11.2012 № 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 № 4н (ред от 08.10.2020) «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.07.2016 №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».

## АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

### Павел ПУГАЧЕВ:

«Единый цифровой контур здравоохранения – базовая информационная платформа оказания медицинской помощи на всех уровнях здравоохранения» . . . . . 7

## ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### САМОЙЛОВА А.В., ПОСПЕЛОВ К.Г.

Развитие системы лицензирования с применением цифровых технологий . . . . . 15

### ГУСЕВ А.В., АСТАПЕНКО Е.М., ИВАНОВ И.В., ЗАРУБИНА Т.В., КОБРИНСКИЙ Б.А.

Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения. . . . . 25

### ДРИГО А.Е., ДЯКИНА К.В., ЖЕЛТКЕВИЧ О.В.

Формирование единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека . . . . . 34

### ЗИЛЬБЕР Н.А., КУЗНЕЦОВА А.М., НИКОЛАЕВА Е.Б., МОСТОВА Н.В.

Медико-социальные аспекты внедрения экспертных информационных систем как одного из компонентов повышения качества и безопасности в системе охраны здоровья матери и ребенка . . . . 43

## ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА COVID-19

### СТАРШИНIN А.В., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А., КОСТЕНКО Е.В., ПОГОНИН А.В., ЮМУКЯН А.В.

Иммунопрофилактика новой коронавирусной инфекции: особенности социально-гигиенического портрета граждан, вакцинированных от COVID-19 . . 49

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### САМОЙЛОВА А.В., ВОВК Е.Г., ЯГУДИНА Р.И., СЕРПИК В.Г.

Мониторинг лекарственного обеспечения региональных льготников в субъектах Российской Федерации . . . . . 57

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

### МАРКЕЛОВ М.Ю., ДОРОФЕЕВ Д.Н.

Тестер растворения с проточной ячейкой для исследования растворения суппозиторий: возможности использования и перспективы . . . . . 62

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

### ФОМИНА Н.М., МАРТЫНОВ О.А., ПАВИЧ И.А.

Порядок проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий в рамках требований законодательства Евразийского экономического союза . . . 68

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

### ДИОМИДОВА В.Н., СИДОРОВ А.Е., ЖУРАВЛЕВА Н.В., САМОЙЛОВ А.А.

Симуляционное обучение – вклад в безопасность пациентов . . . . . 76

## ПРИНЦИПЫ БИОЭТИКИ И БИОБЕЗОПАСНОСТИ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

### МАРКЕЛОВ М.Ю., ТАГИРМИРЗОЕВ Б.М., АКУЛЬШИНА Д.Е.

Соблюдение морально-этических принципов при обращении с лабораторными животными в условиях вивария фармакологической лаборатории . . . . . 84

## ОПЫТ РЕГИОНОВ

### ПАНЧЕНКО И.А., АНТОНЕНКО А.А., ГАРМАШ О.Н, МАРБЯН Э.С., ПАНЧЕНКО Р.И.

Ставропольская модель специализированного центра по оказанию медицинской помощи в сфере мужского репродуктивного здоровья . . . . . 89

## ACTUAL ASPECT

**Pavel PUGACHEV:**

"A single digital healthcare circuit is the basic information platform for the provision of medical care at all levels of healthcare" . . . . . 7

## INFORMATIZATION OF HEALTHCARE

**SAMOYLOVA A.V., POSPELOV K.G.**

Development of licenses system with using digital technologies . . . . . 15

**GUSEV A.V., ASTAPENKO E.M., IVANOV I.V., ZARUBINA T.V., KOBRINSKII B.A.**

Principles for building confidence in artificial intelligence systems for healthcare . . . . . 25

**DRIGO A.E., DYAKINA K.V., ZHELTKEVICH O.V.**

Formation of a unified information and functional system for the provision of medical and medicinal care to persons infected with the human immunodeficiency virus . . . . . 34

**ZILBER N.A., KUZNETSOVA A.M., NIKOLAEVA E.B., MOSTOVA N.V.**

Medical and social aspects of the introduction of expert information systems as a component of quality and safety improvement in maternal and child health care . . . . . 43

## VACCINE PREVENTION OF COVID-19

**STARSHININ A.V., TYAZHELNIKOV A.A., KOSTENKO E.V., POGONIN A.V., YUMUKYAN A. V.**

Immunoprophylaxis of a new coronavirus infection: features of the socio-hygienic portrait of citizens vaccinated against COVID-19 . . . . . 49

## DRUG PROVISION

**SAMOYLOVA A.V., VOVK E.G., YAGUDINA R.I., SERPIK V.G.**

Monitoring of drug provision of regional beneficiaries in the constituent entities of the Russian Federation . . . . . 57

## QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICINES

**MARKELOV M.YU., DOROFEEV D.N.**

A dissolution tester with a flow cell for the study of dissolution of suppositories: possibilities of use and prospects . . . . . 62

## QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICAL DEVICES

**FOMINA N.M., MARTYNOV O.A., PAVICH I.A.**

The procedure for conducting technical tests and toxicological studies of medical devices within the framework of the requirements of the legislation of the Eurasian Economic Union . . . . . 68

## PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

**DIOMIDOVA V.N., SIDOROV A.E., ZHURAVLEVA N.V., SAMOYLOV A.A.**

Simulation training is a contribution to patient safety . . . . . 76

## PRINCIPLES OF BIOETHICS AND BIOSAFETY IN LABORATORY ACTIVITIES

**MARKELOV M.YU., TAGIRMIRZOEV B.M., AKULSHINA D.E.**

Compliance with moral and ethical principles when handling laboratory animals in a vivarium of a pharmacological laboratory . . . . . 84

## REGIONAL EXPERIENCE

**PANCHENKO I.A., ANTONENKO A.A., GARMASH O.N., MARABYAN E.S., PANCHENKO R.I.**

Stavropol model of a specialized center for medical care in the field of male reproductive health . . . . . 89



## Учредитель

**ФГБУ  
«ИМЦЭУАОСМП»  
Росздравнадзора**

Врио  
генерального  
директора

**СОМОВ  
Дмитрий Владимирович**

## РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая  
редакцией:

**ТРУБНИКОВА  
Анастасия Александровна**  
+7-903-792-76-81;  
+7-967-161-34-35;  
anastasia-vestnikrzn@mail.ru  
vestnikrzn@mail.ru

Ответственный  
редактор:

**РЫБАКОВА  
Тамара Алексеевна**  
+7-903-792-76-81  
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru>

## Главный редактор

**САМОЙЛОВА Алла Владимировна,**  
д-р мед. наук, [prim@roszdravnadzor.ru](mailto:prim@roszdravnadzor.ru)

## Редакционный совет

### Представители Минздрава России

<b>МУРАШКО Михаил Альбертович</b>	д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации
<b>ФИСЕНКО Виктор Сергеевич</b>	канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич</b>	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России
<b>КАМКИН Евгений Геннадьевич</b>	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович</b>	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>САЛАГАЙ Олег Олегович</b>	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна</b>	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич</b>	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

### Представители Росздравнадзора

<b>ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич</b>	заместитель руководителя Росздравнадзора
<b>ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович</b>	д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора
<b>СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна</b>	д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора

### Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

<b>ИВАНОВ Игорь Владимирович</b>	д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
<b>СОМОВ Дмитрий Владимирович</b>	канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. [www.fgu.ru](http://www.fgu.ru)  
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

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**  
Подписано к печати 06.04.2022 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 313406  
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».  
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.  
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей)  
без письменного разрешения редакции не допускается.

## Редакционная коллегия

### Иностранные члены

<b>ВУЙНОВИЧ Мелита</b> (Республика Сербия)	специальный представитель Всемирной организации здравоохранения в России
<b>КАУПБАЕВА Ботагоз Тулеугалиевна</b> (Республика Казахстан)	руководитель Центра аккредитации Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Минздрава Республики Казахстан, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения
<b>РАКИЧ Северин</b> (Республика Сербская, Босния и Герцеговина)	д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения Сербской Республики, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества
<b>САТЫБАЛДИЕВА Жаннат Абеновна</b> (Республика Казахстан)	д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
<b>ТУЛЕГЕНОВА Ардак Уринбасаровна</b> (Республика Казахстан)	д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

### Фармацевтические науки

<b>САКАНЯЯ Елена Ивановна</b>	д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопее и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России
<b>ТИТОВА Анна Васильевна</b>	д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н. И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

### Юридические науки

<b>ВИНОГРАДОВ Вадим Александрович</b>	д-р юрид. наук, проф., руководитель Департамента публичного права факультета права НИУ «ВШЭ»
<b>ВЛАДИМИРОВ Владимир Юрьевич</b>	д-р юрид. наук, проф., заслуженный юрист РФ, генерал-лейтенант полиции, профессор кафедры управления органами расследования преступлений Академии управления МВД России, профессор кафедры судебной медицины РМАНПО Минздрава России, академик РАЕН и МАНЭБ (Международной академии наук экологии и безопасности человека и природы)
<b>КУЛАКОВ Владимир Викторович</b>	д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН)
<b>МОХОВ Александр Анатольевич</b>	д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»
<b>ПИЛИПЕНКО Юрий Сергеевич</b>	д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФССП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ
<b>РАРОГ Алексей Иванович</b>	д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета
<b>РОМАНОВСКИЙ Георгий Борисович</b>	д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»
<b>СВИРИН Юрий Александрович</b>	акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, НОУ ВО «Российская академия адвокатуры и нотариата», Почетный адвокат России
<b>СЕРГЕЕВ Юрий Дмитриевич</b>	член-корр. РАН, д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заслуженный юрист России, член совета директоров Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), президент Национальной ассоциации медицинского права
<b>СОКОЛОВ Александр Юрьевич</b>	д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Минобрнауки России по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук
<b>ШМАЛИЙ Оксана Васильевна</b>	д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы

**Павел ПУГАЧЕВ:**  
**«Единый цифровой контур здравоохранения – базовая информационная платформа оказания медицинской помощи на всех уровнях здравоохранения»**

Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)», стартовавший в 2018 году, должен быть полностью реализован до 31 декабря 2024 года. Главная задача проекта – внедрение информационных технологий, которые обеспечат достижение приоритетных целей национального проекта «Здравоохранение»: снижение смертности населения, повышение доступности медицинской помощи для граждан в удаленных населенных пунктах, сокращение времени ожидания медицинской помощи, упрощение записи на прием к врачу, оптимизацию работы медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и др. Как цифровая трансформация отрасли повлияла на качественное изменение процессов на всех уровнях системы здравоохранения, какие трудности пришлось преодолеть при внедрении информатизации, а также промежуточные итоги реализации проекта мы обсудили с заместителем министра здравоохранения Российской Федерации Павлом Сергеевичем ПУГАЧЕВЫМ.



**А.В. САМОЙЛОВА**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, профессор,  
руководитель, [SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru)  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

**К.Г. ПОСПЕЛОВ**<sup>1</sup>, заместитель начальника Управления  
делами, [PospelovKG@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:PospelovKG@roszdravnadzor.gov.ru)



САМОЙЛОВА А.В.



ПОСПЕЛОВ К.Г.

## Развитие системы лицензирования с применением цифровых технологий

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

**Ключевые слова:** информационная система, АИС «Росздравнадзор», Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), Единая система идентификации и аутентификации (ЕСИА), Единый портал государственных и муниципальных услуг (ЕПГУ), цифровизация, цифровая трансформация, единый цифровой контур здравоохранения, лицензирование, контрольные (надзорные) мероприятия, профилактические мероприятия, модель рисков

**Для цитирования:** Самойлова А.В., Поспелов К.Г. Развитие системы лицензирования с применением цифровых технологий // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 15–24.

**For citation:** Samoylova A.V., Pospelov K.G. Development of licenses system with using digital technologies // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 15–24.

**Samoylova A.V., Pospelov K.G.**

**Development of licenses system with using digital technologies**

*In this article deals with the optimization and digitalization of licensing processes in Roszdravnadzor. The effectiveness of the joint development of digital tools in the provision of public services and the regulatory framework and the connectedness of these processes in the modern world is shown. Attention is paid to the issues of connectivity and mutual enrichment of information systems of various departments during their interaction, the emergence of completely new opportunities in the provision of public services for licensing and the organization of preventive and control measures using data from information systems of other departments.*

**Keywords:** information system, AIS of Roszdravnadzor, Unified state information system in the field of healthcare, Unified identification and authentication system, Unified portal of state and municipal services, digitalization, digital transformation, A single digital healthcare loop, licensing, control (supervisory) measures, preventive actions, risk model

**В статье рассмотрены вопросы оптимизации и цифровизации процессов лицензирования в Росздравнадзоре. Показана эффективность совместного развития цифровых инструментов при оказании государственных услуг и нормативно-правовой базы и связанность этих процессов в современном мире. Уделено внимание вопросам связанности и взаимообогащения информационных систем различных ведомств при их взаимодействии, появлению совершенно новых возможностей при оказании государственных услуг по лицензированию и организации профилактических, контрольных и надзорных мероприятий с использованием данных из информационных систем других ведомств.**

**А.В. ГУСЕВ**<sup>1,2,3</sup>, канд. тех. наук, директор по развитию бизнеса, agusev@webiomed.ai  
ORCID: 0000-0002-7380-8460

**Е.М. АСТАПЕНКО**<sup>4</sup>, канд. тех. наук, директор департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, AstapenkoEM@minzdrav.gov.ru

**И.В. ИВАНОВ**<sup>5</sup>, д-р. мед. наук, генеральный директор, ivi1976@bk.ru ORCID: 0000-0003-0971-853X

**Т.В. ЗАРУБИНА**<sup>6</sup>, д-р. мед. наук, профессор, директор института цифровой трансформации медицины, t\_zarubina@mail.ru ORCID: 000-0003-3989-4884.

**Б.А. КОБРИНСКИЙ**<sup>7</sup>, д-р мед. наук, профессор, заведующий отделом систем интеллектуальной поддержки принятия решений, bak@isa.ru ORCID: 0000-0002-3459-8851

## Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения

<sup>1</sup> ООО «К-Скай», 185031, Российская Федерация, Республика Карелия, г. Петрозаводск, наб. Варкауса, д. 17. Limited liability company "K-Sky", 17, Varkaus embankment, Petrozavodsk, Republic of Karelia, 185031, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11. The Federal State Budget Institution "The Central Research Institute for Health Organization and Informatics" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova St., Moscow, 127254, Russian Federation.

<sup>3</sup> ГБУЗ г. Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», 127051, Российская Федерация, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1. State Budgetary Institution healthcare "Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Department of Healthcare of the City of Moscow", 24, bld 1, Petrovka St., Moscow, 127051, Russian Federation.

<sup>4</sup> Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП 4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky pereulok St., City Service Post Office-4 Moscow 127994 Russian Federation.

<sup>5</sup> ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. Federal State Budget Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

<sup>6</sup> ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "N.I. Pirogov Russian National Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 1, Ostrovityanova St., Moscow, 117997, Russian Federation.

<sup>7</sup> Федеральный исследовательский центр «Информатика и управление» РАН, 119333, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вавилова, д. 44, корп. 2. Federal Research Center "Informatics and Management" of the Russian Academy of Sciences, 44/2, Vavilova St., Moscow, 119333, Russian Federation.

**Ключевые слова:** цифровое здравоохранение; искусственный интеллект; доверенный искусственный интеллект; машинное обучение; системы поддержки принятия решений; требования к интеллектуальным медицинским системам

**Для цитирования:** Гусев А.В., Астапенко Е.М., Иванов И.В., Зарубина Т.В., Кобринский Б.А. Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 25–33.

**For citation:** Gusev A.V., Astapenko E.M., Ivanov I.V., Zarubina T.V., Kobrinskii B.A. Principles for building confidence in artificial intelligence systems for healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 25–33.

**Gusev A.V., Astapenko E.M., Ivanov I.V., Zarubina T.V., Kobrinskii B.A.**

### **Principles for building confidence in artificial intelligence systems for healthcare**

The introduction of artificial intelligence technologies is a key area for the digital transformation of healthcare. It is believed that the use of AI-based software will revolutionize healthcare by improving clinical decision-making, digital image analysis, risk management, predicting and monitoring the correctness of prescribed treatment. At the same time, many publications state that there is currently a serious problem of insufficient data on the clinical efficacy and safety of AI products brought to the market. Manufacturers make claims about product efficacy, but few provide credible evidence. In this regard, over the past few years, regulators, supervisory authorities, experts and professional communities have intensified the discussion around the need for thoughtful and strict regulation of issues of responsible attitude to the development and application of AI technologies in healthcare and clinical medicine. Based on the analysis of various documents and recommendations, we defined 4 key principles for a responsible attitude to the development, application and supervision of the use of AI technologies in Russian healthcare: "Confidence in the manufacturer", "Data confidence", "Model confidence" and "Product confidence". What is more, we proposed evaluation criteria and suggestions for the development of legal and technical regulation.

**Keywords:** digital health; artificial intelligence; confidence in artificial intelligence; machine learning; decision support systems; requirements for intelligent medical systems

Внедрение технологий искусственного интеллекта (ИИ) является одним из ключевых направлений цифровой трансформации здравоохранения. Считается, что применение программного обеспечения на основе ИИ произведет революцию в здравоохранении, в т.ч. благодаря улучшению принятия клинических решений, анализу цифровых изображений, управлению рисками, прогнозированию и контролю правильности назначаемого лечения. Вместе с этим существует множество публикаций, констатирующих, что в настоящее время имеется серьезная проблема недостаточности данных о клинической эффективности и безопасности выводимых на рынок ИИ-продуктов. Многие из них содержат многообещающие заявления производителей об эффективности, однако единицы предоставляют действительно заслуживающие доверия доказательства клинической эффективности и безопасности. В этой связи за последние несколько лет в мире со стороны регуляторов, надзорных органов, экспертов и профессиональных сообществ активизировалась дискуссия о необходимости более продуманного и строгого регулирования вопросов ответственного отношения к разработке и применению технологий ИИ в сфере здравоохранения и клинической медицины. Основываясь на анализе разнотипных документов и рекомендаций, мы сформулировали четыре ключевых принципа ответственного отношения к разработке, применению и надзору за использованием технологий ИИ в российском здравоохранении: «Доверие к производителю», «Доверие к данным», «Доверие к моделям» и «Доверие к продукту», а также предложили критерии оценки и сформулировали предложения по развитию нормативного и технического регулирования.

**А.Е. ДРИГО**<sup>1</sup>, руководитель, ang.drigo@yandex.ru  
**К.В. ДЯКИНА**<sup>2</sup>, главный врач, antispid@lpu.dzo-kostroma.ru  
**О.В. ЖЕЛТКЕВИЧ**<sup>3</sup>, канд. фарм. наук, доцент кафедры  
управления и экономики фармации,  
neshina.yma@list.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3135-419X>

## Формирование единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека

<sup>1</sup> Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области, 156000, Российская Федерация, г. Кострома, пр-т Мира, д. 1/2. Territorial office of Roszdravnadzor in the Kostroma region, 1/2, Mira Ave., Kostroma, 156000, Russian Federation.

<sup>2</sup> ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями», 156000, Российская Федерация, г. Кострома, пр-т Текстильщиков, д. 31а. Centre for infectious diseases (AIDS Centre), 31a, Tekstil'shchikov Ave., Kostroma, 156000, Russian Federation.

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Yaroslavl State Medical University» of Healthcare of the Russian Federation, 5, Revolyucionnaya st., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

**Ключевые слова:** рецептурные бланки, автоматизация, антиретровирусная терапия, единая информационно-функциональная система, персонализированный подход, приверженность к терапии, специализированные учреждения здравоохранения, локальная автоматизированная информационная система, единое информационно-справочное поле

**Для цитирования:** Дриго А.Е., Дякина К.В., Желткевич О.В. Формирование единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 34–42.

**For citation:** Drigo A.E., Dyakina K.V., Zheltkevich O.V. Formation of a unified information and functional system for the provision of medical and medicinal care to persons infected with the human immunodeficiency virus // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 34–42.

**Drigo A.E., Dyakina K.V., Zheltkevich O.V.**

**Formation of a unified information and functional system for the provision of medical and medicinal care to persons infected with the human immunodeficiency virus**

In order to improve the organization of activities of a specialized health care institution (AIDS Centre) in the Kostroma region, a model was introduced to form a unified information and functional system for providing medical and drug care to people with HIV infection. Of particular importance was the use of a local automated information system, which made it possible to create a single information and reference field, proper implementation of processes, automation and information support for the most labor-intensive and resource-intensive functions. The introduction of a unified information and functional system contributed to an increase in the availability and quality of medical and pharmaceutical services in the context of a patient-oriented model of providing care to HIV-infected people. Positive trends were confirmed by indicators characterizing the quality of health care services, including key indicators – increasing the level of adherence to treatment and antiretroviral therapy coverage of HIV-infected citizens.

**Keywords:** prescription forms, automation, antiretroviral therapy, unified information and functional system, personalized approach, adherence to therapy, specialized healthcare facilities, local automated information system, unified information and reference field

**В целях совершенствования организации деятельности специализированного учреждения здравоохранения (ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями») в Костромской области была внедрена модель формирования единой информационно-функциональной системы оказания медицинской и лекарственной помощи лицам с ВИЧ-инфекцией. Особое значение имело использование локальной автоматизированной информационной системы, позволившей создать единое информационно-справочное поле, надлежащую реализацию процессов, автоматизацию и информационную поддержку наиболее трудоемких и ресурсозатратных функций. Внедрение единой информационно-функциональной**

**системы способствовало повышению доступности и качества медицинских и фармацевтических услуг в условиях пациентоориентированной модели оказания помощи ВИЧ-инфицированным лицам. Положительные тенденции подтвердились показателями, характеризующими качество услуг в сфере охраны здоровья, в том числе ключевыми показателями – повышением уровня приверженности к лечению и охватом антиретровирусной терапией ВИЧ-инфицированных граждан.**

**Н.А. ЗИЛЬБЕР**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, руководитель  
zilberna@reg66.roszdravnadzor.gov.ru

**А.М. КУЗНЕЦОВА**<sup>2</sup>, главный специалист отдела организации  
медицинской помощи матерям и детям

**Е.Б. НИКОЛАЕВА**<sup>3,2</sup>, главный врач, eozmr-public@mis66.ru

**Н.В. МОСТОВА**<sup>3,2</sup>, врач

## Медико-социальные аспекты внедрения экспертных информационных систем как одного из компонентов повышения качества и безопасности в системе охраны здоровья матери и ребенка

<sup>1</sup> Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области, 620014, Российская Федерация, Екатеринбург, ул. Попова, д. 30.  
Territorial body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Sverdlovsk region, 30, Popov St., Yekaterinburg, 620014, Russian Federation.

<sup>2</sup> Министерство здравоохранения Свердловской области, 620014, Российская Федерация, г. Екатеринбург, ул. Вайнера, д. 34 б.  
Ministry of Health of the Sverdlovsk Region, 34b, Vajner St., Yekaterinburg, 620014, Russian Federation.

<sup>3</sup> Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Клинико-диагностический центр «Охрана здоровья матери и ребенка»» Министерства здравоохранения Свердловской области, 620067, Российская Федерация, г. Екатеринбург, ул. Флотская, д. 52.

State Autonomous Health Care Institution of the Sverdlovsk Region «Clinical and Diagnostic Center “Maternal and Child Health Care”» of the Ministry of Health of the Sverdlovsk Region, 52, Flotskaya St., Yekaterinburg, 620067, Russian Federation.

**Ключевые слова:** материнская смертность, младенческая смертность, экспертная медицинская информационная система, репродуктивный потенциал, осложнения беременности, профилактика

**Для цитирования:** Зильбер Н.А., Кузнецова А.М., Николаева Е.Б., Мостова Н.В. Медико-социальные аспекты внедрения экспертных информационных систем как одного из компонентов повышения качества и безопасности в системе охраны здоровья матери и ребенка // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 43–48.

**For citation:** Zilber N.A., Kuznetsova A.M., Nikolaeva E.B., Mostova N.V. Medical and social aspects of the introduction of expert information systems as a component of quality and safety improvement in maternal and child health care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 43–48.

**Zilber N.A., Kuznetsova A.M., Nikolaeva E.B., Mostova N.V.**

**Medical and social aspects of the introduction of expert information systems as a component of quality and safety improvement in maternal and child health care**

The need of the population for a high-quality and safe system of medical care for pregnant women is a global medical and social public health problem, the solution to which is possible through the introduction of expert information systems in obstetric care. Using the automated information system Regional Obstetric Monitoring as an example, the paper demonstrates the impact of information technology on the integral indicators of maternal and child health care. It has been proved that the functioning of the expert information system is a significant tool, in leveling the risks of maternal and perinatal losses. In the current demographic situation, a significant contribution to the prevention of maternal and infant losses should be the introduction of screening technologies for pregnant women.

**Keywords:** maternal mortality, infant mortality, expert medical information system, reproductive potential, pregnancy complications, prevention

**Потребность населения в качественной и безопасной системе организации медицинской помощи для беременных женщин является глобальной медико-социальной проблемой здравоохранения, решение которой возможно через внедрение в работу службы родовспоможения экспертных информационных систем. В статье на примере работы службы родовспоможения в едином информационном поле с использованием автоматической информационной системы «Региональный акушерский мониторинг» показано влияние информационных технологий на интегральные показатели работы системы охраны здоровья матери и ребенка. Доказано, что функционирование экспертной информационной системы является значимым инструментом в нивелировании рисков материнских и перинатальных потерь. В сложившейся демографической ситуации весомым вкладом в профилактику материнских и младенческих потерь должно стать внедрение скрининговых технологий для беременных женщин.**

**А.В. СТАРШИНИН**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, заместитель руководителя  
starshininav@mos.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3565-2124>

**А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ**<sup>1,2,3</sup>, канд. мед. наук, главный врач,  
главный внештатный специалист по первичной медико-санитарной  
помощи взрослому населению, доцент кафедры общественного  
здоровья и здравоохранения имени академика Ю.П. Лисицина  
tyazhelnikova@zdrav.mos.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2191-0623>

**Е.В. КОСТЕНКО**<sup>3,5</sup>, д-р мед. наук, профессор кафедры неврологии,  
нейрохирургии и медицинской генетики и кафедры общественного  
здоровья и здравоохранения имени академика Ю.П. Лисицина;  
главный научный сотрудник  
ekostenko58@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0629-9659>

**А.В. ПОГОНИН**<sup>3,4</sup>, канд. мед. наук, главный врач, доцент кафедры общественного  
здоровья и здравоохранения имени академика Ю.П. Лисицина  
gkb50@zdrav.mos.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5051-1656>

**А.В. ЮМУКЯН**<sup>2</sup>, канд. мед. наук, врач-методист  
yumukyanav@zdrav.mos.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2529-8283>

## Иммунопрофилактика новой коронавирусной инфекции: особенности социально-гигиенического портрета граждан, вакцинированных от COVID-19

<sup>1</sup> Департамент здравоохранения города Москвы, 127006, Российская Федерация, г. Москва, Оружейный пер., д. 43.  
Department of Health of the city of Moscow, 43, Oruzhejnyj pereulok, Moscow, 127006, Russian Federation.

<sup>2</sup> ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121 Департамента здравоохранения города Москвы»,  
117042, Российская Федерация, г. Москва, Южнобутовская ул., д. 87.  
Consultative and Diagnostic Polyclinic № 121 of the Moscow City Health Department,  
87, Yuzhnobutovskaya St., Moscow, 117042, Russian Federation.

<sup>3</sup> ФГАОУ ВО «РНМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1.  
Pirogov Russian National Research Medical University, 1, Ostrovitianov St., Moscow, 117997, Russian Federation.

<sup>4</sup> ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница имени С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы»,  
127206, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вучетича, 21.  
"City Clinical Hospital named after S.I. Spasokukotsky Department of Health of the City of Moscow",  
21, Vuchetich str., Moscow, 127206, Russian Federation.

<sup>5</sup> ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ»,  
105120, Российская Федерация, г. Москва, ул. Земляной вал, 53/1.  
Moscow Centre for Research & Practice in Medical Rehabilitation, Restorative and Sports Medicine of Moscow Healthcare Department,  
53/1, Zemlyanoy Val St., Moscow, 105120, Russian Federation.

**Ключевые слова:** вакцинопрофилактика, иммунопрофилактика, COVID-19, социально-гигиенический портрет

**Для цитирования:** Старшинин А.В., Тяжелников А.А., Костенко Е.В., Погонин А.В., Юмукян А.В. Иммунопрофилактика новой коронавирусной инфекции: особенности социально-гигиенического портрета граждан, вакцинированных от COVID-19 // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 49–56.

**For citation:** Starshinin A.V., Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Pogonin A.V., Yumukyan A.V. Immunoprophylaxis of a new coronavirus infection: features of the socio-hygienic portrait of citizens vaccinated against COVID-19 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 49–56.

*Starshinin A. V., Tyazhelnikov A. A., Kostenko E. V., Pogonin A. V., Yumukyan A. V.*

***Immunoprophylaxis of a new coronavirus infection: features of the socio-hygienic portrait of citizens vaccinated against COVID-19***

*Immunoprophylaxis of a new coronavirus infection is the leading strategy for reducing the risk of infection of the population and the spread of the disease. Therefore, the study of the features of the socio-hygienic portrait of citizens vaccinated against COVID-19 is important for creating a holistic picture of the effectiveness of vaccination prevention. The study included 9172 participants who underwent COVID-19 immunoprophylaxis on the basis of the DHM Vaccination Medical Center. The survey method was used according to the questionnaire "Study of the socio-hygienic characteristics of citizens who have undergone COVID-19 immunoprophylaxis". Results and discussion. Among those vaccinated, women (57.8%) prevailed ( $P \geq 0.95$ ), the age of every second respondent (53.5%) was in the range of 30–49 years, people of working age (77.3%) prevailed, the majority had higher education (77.3%), among whom every second-third (39.4% of women and 37.6% of men) had academic degrees. More than half (64.0%) of citizens belonged to the category of employees. 61.2% of men and 48.3% of women noted full compliance of the place of work and the position they held with the received education, 62.8% had a favorable moral and psychological microclimate at work. Social orientation during immunoprophylaxis, taking into account the socio-hygienic characteristics of the population, allows for targeted and differentiated approaches to informing patients about vaccination, which will contribute to the preservation and strengthening of the health of the population.*

**Keywords:** vaccination, immunoprophylaxis, COVID-19, social and hygienic portrait

**Иммунопрофилактика новой коронавирусной инфекции является ведущей стратегией снижения риска инфицирования населения и распространения заболевания. Поэтому исследование особенностей социально-гигиенического портрета граждан, вакцинированных от COVID-19, имеет важное значение для создания целостной картины по оценке эффективности вакцинопрофилактики. В исследование были включены 9172 участника, прошедших иммунопрофилактику COVID-19 на базе Медицинского центра вакцинации ДЗМ. Использован метод опроса по анкете «Изучение социально-гигиенических характеристик граждан, прошедших иммунопрофилактику COVID-19». Среди вакцинированных преобладали ( $P \geq 0,95$ ) женщины (57,8%), возраст каждого второго респондента (53,5%) находился в диапазоне 30–49 лет, преобладали лица трудоспособного возраста (77,3%), большинство имели высшее образование (77,3%), среди которых каждый второй-третий (39,4% женщин и 37,6% мужчин) имели ученые степени. Более половины (64,0%) граждан относились к категории служащих. Полное соответствие места работы и занимаемой должности полученному образованию отметили 61,2% мужчин и 48,3% женщин, 62,8% имели благоприятный морально-психологический микроклимат на работе. Социальная ориентированность при проведении иммунопрофилактики с учетом социально-гигиенических характеристик населения позволяет реализовать адресность и дифференцированность подходов к информированию пациентов о вакцинопрофилактике, что будет способствовать сохранению и укреплению состояния здоровья населения.**

**А.В. САМОЙЛОВА**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, профессор, руководитель  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

**Е.Г. ВОВК**<sup>1</sup>, начальник отдела контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, [vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru)

**Р.И. ЯГУДИНА**<sup>2</sup>, д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, [yagudina@inbox.ru](mailto:yagudina@inbox.ru)  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

**В.Г. СЕРПИК**<sup>2</sup>, канд. фарм. наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, [serpik.vyacheslav@gmail.com](mailto:serpik.vyacheslav@gmail.com)

## Мониторинг лекарственного обеспечения региональных льготников в субъектах Российской Федерации

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.  
First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), 8, bld. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119048, Russian Federation.

**Ключевые слова:** субъект РФ, льготное лекарственное обеспечение, региональные льготники, средняя стоимость рецепта, затраты на одного льготополучателя

**Для цитирования:** Самойлова А.В., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Мониторинг лекарственного обеспечения региональных льготников в субъектах Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 57–61.

**For citation:** Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G. Monitoring of drug provision of regional beneficiaries in the constituent entities of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 57–61.

**Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G.**

**Monitoring of drug provision of regional beneficiaries in the constituent entities of the Russian Federation**

The article presents the results of a comparative analysis of the number of regional beneficiaries receiving medicines, with the allocation of subjects with the maximum and minimum number of beneficiaries according to the results of 2020. The average cost of a prescription for the release of medicines to regional beneficiaries is determined, which in the federal districts ranges from 1255.72 rubles (Ural Federal District) to the highest cost in the North Caucasus Federal District – 8100.40 rubles. In 12 subjects of the Russian Federation, the average cost of preferential recipes is up to 1.0 thousand rubles, with a spread of values from 472.31 rubles (Altai Territory) to 977.80 rubles (Khanty-Mansiysk Autonomous Okrug), in 42 subjects of the Russian Federation the cost of the recipe reaches 2.0 thousand rubles, in 18 subjects – 3.0 thousand rubles, in 9 subjects – 5.0 thousand rubles. The highest cost of the recipe – 29 796.37 rubles – noted in the Republic of Ingushetia.

**Keywords:** subject of the Russian Federation, preferential drug provision, regional beneficiaries, average cost of prescription, costs per beneficiary

В статье представлены результаты сравнительного анализа численности региональных льготников, получающих лекарственные средства, с выделением субъектов с максимальной и минимальной численностью льготополучателей по результатам 2020 года. Проведено сравнение соотношения численности региональных льготополучателей и затрат на одного льготника, установлено, что средние затраты на одного льготополучателя существенно различались. Определена средняя стоимость рецепта при отпуске лекарственных препаратов региональным льготникам, которая в федеральных округах находилась в пределах от 1255,72 руб. (УрФО), до наиболее высокой стоимости в СКФО – 8100,40 руб. В 12 субъектах РФ средняя стоимость льготных рецептов – до 1,0 тыс. руб., с разбросом значений от 472,31 руб. (Алтайский край) до 977,80 руб. (Ханты-Мансийский АО), в 42 субъектах РФ стоимость рецепта достигала 2,0 тыс. руб., в 18 субъектах – 3,0 тыс. руб., в 9 субъектах – 5,0 тыс. руб. Наиболее высокая стоимость рецепта – 29 796,37 руб. – отмечалась в Республике Ингушетия.

**М.Ю. МАРКЕЛОВ<sup>1</sup>**, д-р биол. наук, директор филиала  
markelovmy@fgu.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>

**Д.Н. ДОРОФЕЕВ<sup>1</sup>**, канд. хим. наук, химик-аналитик  
org.kursk@fgu.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5015-6992>



МАРКЕЛОВ М.Ю.



ДОРОФЕЕВ Д.Н.

## Тестер растворения с проточной ячейкой для исследования растворения суппозиторий: возможности использования и перспективы

<sup>1</sup> ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, филиал в г. Курск, 305040, Российская Федерация, Курская область, г. Курск, ул. 50 лет Октября, д. 122 (литер Б).  
Federal state budgetary institution «Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products» of Federal Service for Surveillance in Healthcare, Kursk branch, 122 letter «Б», 50 years of October st., Kursk, 305040, Russian Federation.

**Ключевые слова:** тестер растворения, проточная ячейка, суппозитории, липофильная основа, фармакопея, контроль качества лекарственных препаратов, мониторинг безопасности лекарственных препаратов

**Для цитирования:** Маркелов М.Ю., Дорофеев Д.Н. Тестер растворения с проточной ячейкой для исследования растворения суппозиторий: возможности использования и перспективы // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 62–67.

**For citation:** Markelov M.Yu., Dorofeev D.N. A dissolution tester with a flow cell for the study of dissolution of suppositories: possibilities of use and prospects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 62–67.

**Markelov M.Yu., Dorofeev D.N.**

**A dissolution tester with a flow cell for the study of dissolution of suppositories: possibilities of use and prospects**

The prospects of using a dissolution tester with a flow cell to study the dissolution of lipophilic-based suppositories in the development of their formulations, optimization of technological processes, quality assurance and safety monitoring of original and reproduced drugs, studying the properties of biorelevant media and the behavior of drugs in them are shown.

**Keywords:** dissolution tester, flow cell, suppositories, lipophilic base, pharmacopoeia, drug quality control, monitoring of drug safety

**В статье показаны перспективы использования тестера растворения с проточной ячейкой для исследования растворения суппозиторий на липофильной основе при разработке их рецептур, оптимизации технологических процессов, обеспечении качества и мониторинге безопасности оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, изучении свойств биорелевантных сред и поведения лекарственных средств в них.**

**Н.М. ФОМИНА**<sup>1</sup>, заместитель генерального директора, nfomina@vniiimt.org

**О.А. МАРТЫНОВ**<sup>1</sup>, руководитель испытательного центра, omartinov@vniiimt.org

**И.А. ПАВИЧ**<sup>1</sup>, ведущий инженер-испытатель, ipavich@vniiimt.org

## Порядок проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий в рамках требований законодательства Евразийского экономического союза

<sup>1</sup> ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.  
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

**Ключевые слова:** технические испытания, токсикологические испытания, Евразийский экономический союз, Евразийское экономическое сообщество, Евразийская экономическая комиссия, медицинские изделия

**Для цитирования:** Фомина Н.М., Мартынов О.А., Павич И.А. Порядок проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий в рамках требований законодательства Евразийского экономического союза // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 68–75.

**For citation:** Fomina N.M., Martynov O.A., Pavich I.A. The procedure for conducting technical tests and toxicological studies of medical devices within the framework of the requirements of the legislation of the Eurasian Economic Union // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 68–75.

**Fomina N.M., Martynov O.A., Pavich I.A.**

**The procedure for conducting technical tests and toxicological studies of medical devices within the framework of the requirements of the legislation of the Eurasian Economic Union**

The article presents the procedure for conducting technical tests and toxicological studies of medical devices within the framework of the requirements of the legislation of the Eurasian Economic Union. The requirements for manufacturers of medical devices in terms of providing information, as well as requirements for testing laboratories (centers) that have the right to conduct technical tests and toxicological studies are considered. Information is provided on the new requirements that will come into force in the near future.

**Keywords:** technical tests, toxicological tests, Eurasian Economic Union, Eurasian Economic Community, Eurasian Economic Commission, medical devices

В статье представлен порядок проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий в рамках требований законодательства Евразийского экономического союза. Рассмотрены требования к производителям медицинских изделий в части представления информации, а также требования к испытательным лабораториям (центрам), имеющим право проводить технические испытания и токсикологические исследования. Приведена информация о новых требованиях, которые вступят в силу в ближайшее время.

**В.Н. ДИОМИДОВА<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, декан медицинского факультета  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3627-7971>

**А.Е. СИДОРОВ<sup>1</sup>**, канд. мед. наук, доцент кафедры акушерства  
и гинекологии им. Г.М. Воронцовой  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1244-5923>

**Н.В. ЖУРАВЛЕВА<sup>1</sup>**, канд. мед. наук, доцент кафедры внутренних болезней  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6470-7724>

**А.А. САМОЙЛОВ<sup>1</sup>**, студент медицинского факультета

## Симуляционное обучение – вклад в безопасность пациентов

<sup>1</sup> Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова», 428015, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр-т, д. 15. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Chuvash State University named after I.N. Ulyanov", 15, Moskovsky Avenue, Chuvash Republic, Cheboksary, 428015, Russian Federation.

**Ключевые слова:** симуляционное образование, центр симуляционного обучения и аккредитации специалистов, COVID-19, уровни реалистичности учебного процесса

**Для цитирования:** Диомидова В.Н., Сидоров А.Е., Журавлева Н.В., Самойлов А.А. Симуляционное обучение – вклад в безопасность пациентов // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 76–83.

**For citation:** Diomidova V.N., Sidorov A.E., Zhuravleva N.V., Samoylov A.A. Simulation training is a contribution to patient safety // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 76–83.

**Diomidova V.N., Sidorov A.E., Zhuravleva N.V., Samoylov A.A.**

**Simulation training is a contribution to patient safety**

*Simulation forms of training are becoming popular and attractive in higher medical education. Simulation trainings allow you to conduct classes according to an individual educational program, make it possible to repeatedly practice skills and bring manipulation to automatism, provide objective quality control of its implementation. The article presents the results of simulation education on the example of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "I. N. Ulyanov ChSU". The necessity of wide introduction of this type of technologies into the educational process in the conditions of a pandemic is justified.*

**Keywords:** simulation education, center for simulation training and accreditation of specialists, COVID-19, levels of realism of the educational process

**Симуляционные формы обучения становятся все более востребованными в высшем медицинском образовании. Симуляционные тренинги позволяют проводить занятия по индивидуальной образовательной программе и дают возможность многократной отработки навыков, доведения манипуляции до автоматизма, обеспечивают объективный контроль качества ее выполнения. В статье изложены результаты симуляционного образования на примере ФГБОУ ВО «ЧГУ им. И.Н. Ульянова». Показана необходимость повсеместного внедрения этого вида технологий в образовательный процесс в условиях пандемии.**

**М.Ю. МАРКЕЛОВ<sup>1</sup>**, д-р биол. наук, директор филиала, markelovmy@fgu.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>

**Б.М. ТАГИРМИРЗОВ<sup>1</sup>**, канд. ветеринар. наук, руководитель  
фармакологической лаборатории, tagirmirzoevb@yandex.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4980-7177>

**Д.Е. АКУЛЬШИНА<sup>1</sup>**, канд. ветеринар. наук, фармаколог  
фармакологической лаборатории, akulshina.d@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5322-3203>

## Соблюдение морально-этических принципов при обращении с лабораторными животными в условиях вивария фармакологической лаборатории

<sup>1</sup> ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, филиал в г. Курск, 305040, Российская Федерация, Курская область, г. Курск, ул. 50 лет Октября, д. 122 (литер Б).  
Federal state budgetary institution «Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products» of Federal Service for Surveillance in Healthcare, Kursk branch, 122 letter «Б», 50 years of October st., Kursk, 305040, Russian Federation.

**Ключевые слова:** гуманное обращение при работе с лабораторными животными, этика, стресс, дистресс, факторы обогащенной среды, поведенческая нейробиология, испытуемый образец, биоэтические принципы эвтаназии

**Для цитирования:** Маркелов М.Ю., Тагирмирзоев Б.М., Акульшина Д.Е. Соблюдение морально-этических принципов при обращении с лабораторными животными в условиях вивария фармакологической лаборатории // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 84–88.

**For citation:** Markelov M.Yu., Tagirmirzoev B.M., Akulshina D.E. Compliance with moral and ethical principles when handling laboratory animals in a vivarium of a pharmacological laboratory // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 84–88.

**Markelov M. Yu., Tagirmirzoev B. M., Akulshina D. E.**

**Compliance with moral and ethical principles when handling laboratory animals in a vivarium of a pharmacological laboratory**  
The article discusses the options for the implementation of bioethical principles of humane treatment of laboratory animals in the pharmacological laboratory of the Kursk branch Roszdravnadzor. The article describes the features of working with animals that specialists encounter as a result of everyday activities when analyzing test samples and the necessary measures to prevent and minimize stress, distress and negative consequences in test animals.

**Keywords:** humane treatment when working with laboratory animals, ethics, stress, distress, enrichment factors, behavioral neurobiology, test sample, bioethical principles of euthanasia

**В статье рассмотрены варианты реализации биоэтических принципов гуманного обращения с лабораторными животными в условиях фармакологической лаборатории Курского филиала Росздравнадзора. Описаны особенности работы с животными, с которыми сталкиваются специалисты в результате ежедневной деятельности при анализе испытуемых образцов и необходимые меры для профилактики и минимизации стресса, дистресса и негативных последствий у испытуемых животных.**

**И.А. ПАНЧЕНКО**<sup>1,2,3</sup>, канд. мед. наук, заслуженный врач Российской Федерации, главный врач, врач уролог-андролог высшей квалификационной категории, доцент кафедры урологии, детской урологии-андрологии, акушерства и гинекологии ИДПО, главный внештатный детский уролог-андролог, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью мужчин rancher88@gmail.com

**А.А. АНТОНЕНКО**<sup>4</sup>, д-р мед. наук, государственный советник Российской Федерации 2-го класса, руководитель

**О.Н. ГАРМАШ**<sup>1</sup>, заведующий консультативно-диагностическим отделением, врач уролог-андролог первой квалификационной категории garmash\_oleg624@mail.ru

**Э.С. МАРАБЯН**<sup>1</sup>, заведующий урологическим стационаром, врач уролог-андролог высшей квалификационной категории

**Р.И. ПАНЧЕНКО**<sup>1</sup>, заведующий дневным урологическим стационаром, врач уролог-андролог первой квалификационной категории

## Ставропольская модель специализированного центра по оказанию медицинской помощи в сфере мужского репродуктивного здоровья

<sup>1</sup> ГАУЗ СК «Краевой клинический специализированный уроандрологический центр», 355047, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Бруснева 6/1. The State Autonomous Healthcare Institution of the Stavropol Territory "The Regional Clinical Specialized Uroandrology Center", 6/1, Brusneva St., Stavropol, 355047, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России, 355017, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Мира, 310. Federal State Educational Institution of Higher Education "Stavropol State Medical University" of the Ministry of Health of Russia, 310, Mira St., Stavropol, 355017, Russian Federation.

<sup>3</sup> Министерство здравоохранения Ставропольского края, 355000, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Маршала Жукова, 42/311. Ministry of Health of the Stavropol Territory, 42/311, Marshal Zhukov St., Stavropol, 355000, Russian Federation.

<sup>4</sup> Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ставропольскому краю, 355012, Российская Федерация г. Ставрополь, ул. Голенева, 67Б. Territorial body of the Federal Service for Supervision of Healthcare in the Stavropol Territory, 67B, Goleneva St., Stavropol, 355012, Russian Federation.

**Ключевые слова:** бесплодие, уроандрология, репродуктивное здоровье мужчин, реабилитация, онкоандрология

**Для цитирования:** Панченко И.А., Антоненко А.А., Гармаш О.Н., Марабян Э.С., Панченко Р.И. Ставропольская модель специализированного центра по оказанию медицинской помощи в сфере мужского репродуктивного здоровья // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 2. – С. 89–93.

**For citation:** Panchenko I.A., Antonenko A.A., Garmash O.N., Marabyan E.S., Panchenko R.I. Stavropol model of a specialized center for medical care in the field of male reproductive health // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 2. – P. 89–93.

**Panchenko I.A., Antonenko A.A., Garmash O.N., Marabyan E.S., Panchenko R.I.**  
**Stavropol model of a specialized center for medical care in the field of male reproductive health**

In 2007 in Stavropol «The target program of protection of man's health» is adopted; and creation of a specialized uroandrological center was the solution of its main task. The National demographic policy of the Russian Federation is put in a basis of work of the Center. The purpose of the center is: to form, to save and to improve reproductive man's health, to prevent of disease's progress, to reduce illness level, to improve men's active life attitude. The main priority directions of the Center are: rendering of high qualification medical aid including diagnostic and preventing treatment for male population. Taking total result of work into consideration for last 10 years, activity of uroandrological center was a valuable contribution in the making of adult and children uroandrology in Stavropol and Stavropol region. Today the Center is one of the first models of the "Man's consultation" in the Russian Federation.

**Keywords:** infertility, uroandrology, men reproductive health, stationary substitute technologies, rehabilitation, oncoandrology

В 2007 году в Ставрополе принята целевая программа охраны мужского здоровья<sup>1</sup>, и решением ее главной задачи стало создание специализированного уроandroлогического центра. В основу работы центра положена национальная демографическая политика Российской Федерации<sup>2</sup>, целью его работы является формирование, сохранение и улучшение репродуктивного мужского здоровья, предотвращение прогрессирования заболеваний, снижение уровня заболеваемости, улучшение активной жизненной позиции мужского населения.

Приоритетным направлением деятельности центра является оказание высококвалифицированной медицинской помощи, включая диагностическое и профилактическое лечение. Принимая во внимание общий результат работы за последние 10 лет, деятельность уроandroлогического центра стала ценным вкладом в развитие детской и взрослой уроandroлогической службы в Ставрополе и Ставропольском крае в целом. Сегодня центр является одной из первых моделей «мужской консультации» в Российской Федерации.

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (\*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

**Введение.** Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

**Цель исследования.** Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

**Материалы и методы.** Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

**Результаты и обсуждение. Выводы (заключение).** Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.  
Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7(967)161-34-35** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2022 год

Комплексное обсуждение  
проблем, связанных с вопросами  
государственного регулирования  
в сфере здравоохранения,  
фармдеятельности и обращения  
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс»,  
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>  
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

**Оформить подписку на 2022 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:**

- 000 «Урал-Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении [www.akc.ru](http://www.akc.ru)

[www.vestnikrzn.ru](http://www.vestnikrzn.ru)  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)  
[www.vestnikrzn.ru](http://www.vestnikrzn.ru)  
[www.fgu.ru](http://www.fgu.ru)