

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 5(1) РОСЗДРАВНАДЗОРА (2020)

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

ТЕМА НОМЕРА:

МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ:
ПЕРЕВОД СИСТЕМЫ
В ПРОМЫШЛЕННУЮ
ЭКСПЛУАТАЦИЮ



Рельеф с Гигиеей и Асклепием, John G. Unnevehr, 1872 г.
Музей Гетти, Лос-Анджелес, США

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1>

КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ
ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ФАРМАКОНАДЗОР:
ЗАРУБЕЖНЫЙ
ОПЫТ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Нормативные правовые акты по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации



Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».



Постановление Правительства РФ от 30.06.2020 № 955 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»



Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями от: 30 августа, 31 декабря 2019 г., 2, 20 марта, 21 июля 2020 г.).



Постановление Правительства РФ от 21.07.2020 № 1079 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556»



Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»



Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р (ред. от 18.10.2018) «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации» / КонсультантПлюс [Электронный ресурс].



Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных)».



Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров» / КонсультантПлюс [Электронный ресурс].



Постановление Правительства РФ от 08.05.2019 № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания».



Методические рекомендации по работе с маркированными лекарственными препаратами (версия 1.6). Утверждены Росздравнадзором (вместе с письмом Росздравнадзора от 16.01.2020 № 01и-71/20 «О розничной и оптовой торговле лекарственными препаратами»).

Материалы XXII Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» – ФармМедОбращение-2020



Приветственное слово министра здравоохранения РФ М.А. Мурашко.
Доклад руководителя Росздравнадзора А.В. Самойловой.



Пленарное заседание XXII Всероссийской конференции «ФармМедОбращение-2020»

Уважаемые коллеги!



Главная тема очередного номера нашего журнала – «Мониторинг движения лекарственных препаратов: перевод системы в промышленную эксплуатацию». Маркировка лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками позволяет с помощью специальной федеральной государственной информационной системы, интегрированной с ведомственными информационными системами, проследить весь путь движения упаковки препарата – от производителя до конкретного потребителя.

Первоначальной целью введения маркировки была защита отечественного фармацевтического рынка от контрафактной продукции, а потребителей – от потенциально опасных лекарственных препаратов, способных нанести вред здоровью. Но на этапе проведения эксперимента маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости, который продолжался более 3-х лет, стало понятно, что введение маркировки дает доступ к большому массиву верифицированных данных всем участникам обращения лекарственных средств: государству, производителям, дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям и, конечно, пациентам.

Регуляторные органы приобрели инструмент контроля, анализа, прогнозирования и управления системой лекарственного обеспечения. Бизнес-сообщество получило цифровую платформу, где государство не только собирает необходимую ему информацию, но и предлагает современные информационные сервисы, что дает возможность отслеживать движение партий товаров по всей логистической цепи. Граждане, скачав размещенное в публичном доступе бесплатное мобильное приложение, смогут лично проверять легальность приобретаемого лекарственного препарата и сообщать о выявленном нарушении.

В целях реализации проекта по маркировке лекарственных препаратов еще в 2016 г. при Росздравнадзоре была создана постоянно действующая рабочая группа, участниками которой являются представители федеральных органов исполнительной власти, оператора системы, фармацевтических ассоциаций, оптовых, розничных и медицинских организаций, отечественных и зарубежных производителей лекарственных препаратов. Уверены, что совместными усилиями мы решим проблемы, которые неизбежны при внедрении принципиально нового для фармацевтического рынка проекта.

С уважением, **А.В. Самойлова**,
главный редактор журнала,
руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ТЕМА НОМЕРА:**МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:
ПЕРЕВОД СИСТЕМЫ В ПРОМЫШЛЕННУЮ
ЭКСПЛУАТАЦИЮ**

**МУРАШКО М.А., САМОЙЛОВА А.В.,
ГЛАГОЛЕВ С.В., ПАРХОМЕНКО Д.В.,
КОСЕНКО В.В., ГОРЕЛОВ К.В.**
Использование средств идентификации
лекарственных препаратов в практике
фармаконадзора 6

САМОЙЛОВА А.В., КОСЕНКО В.В.
Внедрение системы мониторинга
движения лекарственных препаратов
для медицинского применения
в Российской Федерации 10

РОЩИН Д.О.
Мониторинг движения лекарственных
препаратов: первые итоги
деятельности по выявлению
и пресечению нарушений 17

**КАРПОВ О.Э., НИКИТЕНКО Д.Н.,
ЧЕСНОВА Т.С.**
Основные подходы к автоматизации
процессов медицинской организации
в системе мониторинга движения
лекарственных препаратов 21

ГОРБУНОВ В.Н.
Маркировка лекарственных средств:
организация эффективного взаимодействия
дистрибьютора с поставщиками
и аптечными организациями. 30

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

**НИКОНОВ Е.Л., ЖУРАВЛЕВА М.В.,
СОЛОДОВНИКОВ А.Г., КАМЕНЕВА Т.Р.,
ЖАРОВА М.Е., ГОРЕЛОВ М.В.,
ШИРЯЕВА Ю.Н.**
Результаты «Программы профилактики
новой коронавирусной инфекции
гидроксихлорохином у медицинских
работников, работающих с пациентами
COVID-19» (DOC-COVID) 40

ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

**СЕРЁГИНА И.Ф., ДРАПКИНА О.М.,
КОЛОКОЛОВ А.В., ШЕПЕЛЬ Р.Н.,
БУЛГАКОВА Е.С., ИВАНОВА Е.С.**
Проблемные вопросы качества проведения
диспансеризации и профилактических
медицинских осмотров взрослого
населения и пути их решения 51

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**ТАУТ Д.Ф., ШВАБСКИЙ О.Р.,
МИНУЛИН И.Б., ЩЕБЛЫКИНА А.А.**
Анализ деятельности
и перспективы развития современных
стационарозамещающих технологий
с позиции управления качеством
в Российской Федерации 60

**МАЛЬГИНА Г.Б., РЕПАЛОВА Е.Ю.,
БЫЧКОВА С.В., ДАВЫДЕНКО Н.Б.**
Результаты перинатального аудита
учреждений родовспоможения
первого уровня 66

**МОИСЕЕВА К.Е., АЛЕКСЕЕВА А.В.,
БЕРЕЗКИНА Е.Н.**
Субъективная оценка родителями отдельных
показателей доступности и качества
медицинской помощи новорожденным
в условиях мегаполиса 73

**ФАРМАКОНАДЗОР:
ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ**

**ДУРМАНОВА М.И., КРАШЕНИННИКОВ А.Е.,
САФИУЛЛИН Р.С.**
Роль фармацевтов в организации
системы фармаконадзора
в Республике Казахстан 79

**СВЕЧНИКОВА Э.В., КРАШЕНИННИКОВ А.Е.,
МАТВЕЕВ А.В.**
Организация постмаркетингового
фармаконадзора на фармацевтических
предприятиях Республики Узбекистан . . . 85

THE TOPIC OF THE ISSUE**MONITORING OF FLOW OF MEDICINAL PRODUCTS: PUTTING THE SYSTEM INTO INDUSTRIAL OPERATION****MURASHKO M.A., SAMOYLOVA A.V.,
GLAGOLEV S.V., PARKHOMENKO D.V.,
KOSENKO V.V., GORELOV K.V.**The use of drug identification tools
in the practice of pharmacovigilance 6**SAMOILOVA A.V., KOSENKO V.V.**Implementation of a System for Monitoring
of Flow of Medicinal Products for Human
Use in the Russian Federation. 10**ROSHCHIN D.O.**Monitoring the Movement of Medicinal
Products in the Russian Federation:
Detection and Restraint of Violations
(first outcome) 17**KARPOV O.E., NIKITENKO D.N.,
CHESNOVA T.S.**Basic approaches to the automation
of the processes of a medical organization
in the system of monitoring
the movement of medicines 21**GORBUNOV V.N.**Drug Labeling: organization of effective
interaction of a distributor with suppliers
and retailers 30**CLINICAL TRIAL****NIKONOV E.L., ZHURAVLEVA M.V.,
SOLODOVNIKOV A.G., KAMENEVA T.R.,
ZHAROVA M.E., GORELOV M.V.,
SHIRYAeva YU.N.**Results of the program "Hydroxychloroquine
for the prevention of new coronavirus
infection in healthcare workers"
(DOC-COVID) 40**PERIODIC HEALTH EXAMINATION****SEREGINA I.F., DRAPKINA O.M.,
KOLOKOLOV A.V., SHEPEL R.N.,
BULGAKOVA E.S., IVANOVA E.S.**Quality issues of preventive and prophylactic
medical examinations of adult population
and feasible solutions 51**HEALTH CARE QUALITY MANAGEMENT****TAUT D.F., SHVABSKII O.R.,
MINULIN I.B., SHCHEBLYKINA A.A.**Analysis of the activity and prospects of
development of modern hospital-replacing
technologies from the perspective of quality
management in the Russian Federation . . . 60**MALGINA G.B., REPALOVA E.YU.,
BYCHKOVA S.V., DAVYDENKO N.B.**Results of a perinatal audit of first-group
obstetric institutions 66**MOISEEVA K.E., ALEKSEEVA A.V.,
BEREZKINA E.N.**Subjective assessment by parents of
individual indicators of the availability
and quality of medical care for newborns
in a metropolis. 73**PHARMACOVIGILANCE:
FOREIGN EXPERIENCE****DURMANOVA M.I., KRASHENINNIKOV A.E.,
SAFIULLIN R.S.**The role of pharmacists in the organization
of the pharmacovigilance system
in the Republic of Kazakhstan 79**SVECHNIKOVA E.V., KRASHENINNIKOV A.E.,
MATVEEV A.V.**Organization of post-marketing
pharmacovigilance at pharmaceutical
enterprises of the Republic of Uzbekistan. . . 85



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Генеральный директор

**БЕЛАНОВ
Константин Юрьевич**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

ФЕДОТОВА

Ольга Федоровна
+7-962-950-20-49;
+7-903-660-77-11
o.f.fedotova@mail.ru

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА

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

Редактор:

РЫБАКОВА

Тамара Алексеевна
+7-903-792-76-81
t.rybakova-vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,

д.м.н., prim@roszdravnadzor.ru

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.gov.ru

Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmu.ru

Бойцов С.А., акад. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

Брико Н.И., акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int

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

Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.gov.ru

Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru

Линденбратен А.Л., д.м.н., Lindenbraten13@rambler.ru

Молчанов И.В., д.м.н., niioramn@niioramn.ru

Мурашко М.А., д.м.н., pr.ministra@rosminzdrav.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.gov.ru

Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.gov.ru

Плутницкий А.Н., д.м.н., info@rosminzdrav.ru

Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.gov.ru

Титова А.В., д. фарм. н., titova1701@yandex.ru;

Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org

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

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. 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 26.10.2020 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная Тираж 2000 экз. Заказ № 1793
Отпечатано в ООО «Красногорская типография».

Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.

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.

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

С 2010 г. входит в Перечень научных журналов,
рекомендованных для публикации основных результатов
диссертационных исследований на соискание ученых степеней
кандидата и доктора наук Высшей аттестационной комиссии (ВАК)
Минобрнауки России

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени:	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – **1,198**;

2-летний без самоцитирования **1,198**;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – **1,430**;

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **3,925**;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **92** (из 3 542)

по тематике «Медицина и здравоохранение» – **6** (из 520)

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

№ 1	Развитие первичной медико-санитарной помощи: современные тенденции и подходы к реализации
№ 2	Рынок медицинских изделий: сегодняшняя реальность и перспективы развития
№ 3	IT в здравоохранении: на пороге новой эры
№ 4	COVID-19: испытание на прочность продолжается
№ 5	Мониторинг движения лекарственных препаратов: перевод системы в промышленную эксплуатацию
№ 6	Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов

ТЕМА НОМЕРА:

МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:
ПЕРЕВОД СИСТЕМЫ В ПРОМЫШЛЕННУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ

М.А. МУРАШКО¹, д.м.н., министр здравоохранения Российской Федерации

А.В. САМОЙЛОВА², д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

С.В. ГЛАГОЛЕВ¹, советник министра здравоохранения Российской Федерации, GlagolevSV@rosminzdrav.ru

Д.В. ПАРХОМЕНКО², д.фарм.н., заместитель руководителя, parkhomenkodv@roszdravnadzor.gov.ru

В.В. КОСЕНКО², к.фарм.н., заместитель руководителя, kosenkovv@roszdravnadzor.gov.ru

К.В. ГОРЕЛОВ², заместитель начальника Управления-начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, GorelovKV@roszdravnadzor.gov.ru

Использование средств идентификации лекарственных препаратов в практике фармаконадзора

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-6-9>

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, Rakhmanovsky per., 3, GSP-4, 127994, Russian Federation.

² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 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: маркировка, идентификация, фармаконадзор, фальсификация лекарственных средств

Для цитирования: Мурашко М.А., Самойлова А.В., Глаголев С.В., Пархоменко Д.В., Косенко В.В., Горелов К.В. Использование средств идентификации лекарственных препаратов в практике фармаконадзора. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 6–9. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-6-9>

For citation: Murashko M.A., Samoylova A.V., Glagolev S.V., Parkhomenko D.V., Kosenko V.V., Gorelov K.V. The use of drug identification tools in the practice of pharmacovigilance. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 6–9. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-6-9>

Murashko M.A., Samoylova A.V., Glagolev S.V., Parkhomenko D.V., Kosenko V.V., Gorelov K.V.

The use of drug identification tools in the practice of pharmacovigilance

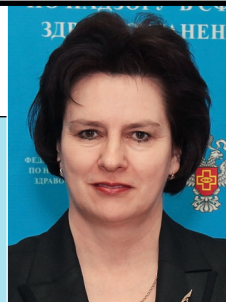
The use of drug identification tools, which has been implanted on the territory of the Russian Federation, opens up new prospects in the implementation of the tasks of pharmacovigilance. This article examines the impact of the new labeling system on the control of the authenticity of drugs supplied to the population and medical organizations, as well as control of their shelf life and compliance with transportation conditions. The importance of identification codes in preventing counterfeit drugs from entering the drug supply schemes, targeted informing of patients, pharmacies and medical workers are also considered. The proposed innovations facilitate the process of preparation of safety notices and reduce the time for their sending, allow to identify trends in the development of specific adverse reactions associated with a variable composition within the analytical and regulatory documentation. The article also discusses the prospect of improving the protocols of observational clinical trials and monitoring their implementation, including post-registration safety studies.

Keywords: labeling, identification, pharmacovigilance, falsification of medicines

Использование средств идентификации лекарственных препаратов, которое внедрено на территории Российской Федерации, открывает новые перспективы в реализации задач фармаконадзора. В данной статье рассматривается влияние новой системы маркировки на осуществление контроля подлинности поставляемых населению и медицинским организациям лекарственных препаратов, а также контроля их срока годности и соблюдения условий транспортировки. Также рассматривается значение идентификационных кодов в предотвращении попадания в схемы поставки лекарственных средств фальсификатов, адресное информирование пациентов, аптечных и медицинских работников. Предлагаемые нововведения облегчают процесс подготовки извещений по безопасности и сокращают время на их отсылку, позволяют выявлять тренды развития специфических нежелательных реакций, связанных с вариативным в пределах аналитико-нормативной документации составом. Также в статье обсуждается перспектива совершенствования протоколов наблюдательных клинических исследований и контроля их выполнения, в т.ч. пострегистрационных исследований по безопасности.

А.В. САМОЙЛОВА¹, д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
ORCID: orcid.org/0000-0002-9142-8808

В.В. КОСЕНКО¹, к.ф.н., заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



САМОЙЛОВА А.В.



КОСЕНКО В.В.

Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-10-16>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 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: система мониторинга движения лекарственных препаратов, субъект обращения лекарственных средств, маркировка, мобильное приложение, ЕСКЛП

Для цитирования: Самойлова А.В., Косенко В.В. Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 10–16.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-10-16>

For citation: Samoilova A.V., Kosenko V.V. Implementation of a System for Monitoring of Flow of Medicinal Products for Human Use in the Russian Federation. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 10–16. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-10-16>

Samoilova A.V., Kosenko V.V.

Implementation of a System for Monitoring of Flow of Medicinal Products for Human Use in the Russian Federation

The article is devoted to the implementation of the Federal State Information System for Monitoring of Flow of Medicinal Products for Human Use (MDLP FGIS) from drug manufacturers to end consumers. The main stages of implementation of MDLP FGIS are outlined, the main regulatory documents governing the operation of the system are described. Particular attention is paid to the work of Roszdravnadzor with the subjects of circulation of medical products on the functioning of the MDLP FGIS.

Keywords: system for monitoring of flow of medicinal products, the subject of circulation of medical products, marking, mobile application, ESKLP coronavirus infection

Статья посвящена внедрению федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) от производителей лекарственных средств до конечных потребителей. Изложены основные этапы внедрения ФГИС МДЛП, описаны основные нормативные документы, регулирующие работу системы. Особое внимание уделено работе Росздравнадзора с субъектами обращения лекарственных средств по функционированию ФГИС МДЛП.

Д.О. РОЩИН¹, к.м.н., заместитель руководителя,
roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-7151-1324



РОЩИН Д.О.

Мониторинг движения лекарственных препаратов: первые итоги деятельности по выявлению и пресечению нарушений

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-17-20>

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области. 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а.
Territorial Authority of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region.
12a, Vucheticha str., Moscow, 127206, Russia.

Ключевые слова: лекарственный препарат, маркировка, качество, безопасность, государственный контроль, проверка, контрольная закупка

Для цитирования: Рощин Д.О. Мониторинг движения лекарственных препаратов: первые итоги деятельности по выявлению и пресечению нарушений. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 17–20. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-17-20>

For citation: Roshchin D.O. Monitoring the Movement of Medicinal Products in the Russian Federation: Detection and Restraint of Violations (first outcome). – 2020. – Vol. 5(1). – P. 17–20. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-17-20>

Roshchin D.O.

Monitoring the Movement of Medicinal Products in the Russian Federation: Detection and Restraint of Violations (first outcome)

The implementation of drug labeling system in the Russian Federation resulting in significant increase in the number of “labeled” drugs in circulation. Summarizing the first experience gained by the Territorial Authority of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region, an increase in efficiency is noted while reducing the administrative impact on supervised entities.

Keywords: drug product, labeling, quality, safety, state control, inspection, evidentiary purchase

Планомерное введение системы маркировки лекарственных препаратов в Российской Федерации и повышение числа «маркированных» лекарственных препаратов в обороте повлекло изменение проведения контрольно-надзорных мероприятий. Обобщая первый опыт контрольных мероприятий, полученный Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области, автор отмечает повышение их эффективности при снижении административного воздействия на поднадзорные субъекты.

О.Э. КАРПОВ¹, д.м.н., генеральный директор,
karpov_oe@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-5227-0657

Д.Н. НИКИТЕНКО¹, первый заместитель генерального директора,
nikitenkodn@pirogov-center.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-7083-8111

Т.С. ЧЕСНОВА¹, заведующая аптекой,
chesnovats@pirogov-center.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-5068-0636

Основные подходы к автоматизации процессов медицинской организации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-21-29>

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70.
Federal State Budgetary Institution "National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 105203, Moscow, Nizhnyaya Pervomayskaya str., 70.

Ключевые слова: мониторинг движения лекарственных препаратов, автоматизация систем управления, лекарственное обеспечение, маркировка, регистратор выбытия, учет и списание лекарственных препаратов, закупки лекарственных препаратов, цифровая медицинская организация

Для цитирования: Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Чеснова Т.С. Основные подходы к автоматизации процессов медицинской организации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 21–29.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-21-29>

For citation: Karpov O.E., Nikitenko D.N., Chesnova T.S. Basic approaches to the automation of the processes of a medical organization in the system of monitoring the movement of medicines. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 21–29. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-21-29>

Karpov O.E., Nikitenko D.N., Chesnova T.S.

Basic approaches to the automation of the processes of a medical organization in the system of monitoring the movement of medicines

The article summarizes and presents the experience of the Pirogov National Medical and Surgical Center. Special attention is paid to the applied aspects of preparation for the implementation of the MDLP system in a medical organization, including the issues of automation and technical equipment. Recommendations to the heads of medical organizations in terms of preparing the necessary resources, restructuring the processes of drug supply and ensuring the resiliency of the drug labeling system at the institution level are presented.

Keywords: monitoring the movement of drugs, automation of control systems, medicinal provision, marking, disposal registrar, procurement of medicines, digital medical organization

В статью обобщен и представлен опыт ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. Особое внимание уделено прикладным аспектам подготовки к внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов в медицинской организации, в т.ч. вопросам автоматизации и технического оснащения. Изложены рекомендации руководителям медицинских организаций в плане подготовки необходимых ресурсов, перестройки процессов лекарственного обеспечения и обеспечения отказоустойчивости системы маркировки лекарств на уровне учреждения.

В.Н. ГОРБУНОВ¹, заместитель генерального директора
ЦВ «Протек» по IT-технологиям,
VINA@protek.ru



ГОРБУНОВ В.Н.

Маркировка лекарственных средств: организация эффективного взаимодействия дистрибьютора с поставщиками и аптечными организациями

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-30-39>

¹ ЦВ «Протек», 127282, Россия, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2.
CV Protek, 2, Chernyanskaya street, Moscow, 127282, Russian Federation.

Ключевые слова: ФГИС МДЛП, система мониторинга движения лекарственных препаратов, контрольные идентификационные знаки, штрих-код, палеты, индивидуальная упаковка, грузополучатель, поставщик, покупатель, прямое акцептование, обратное акцептование, дистрибьютор, аптечная организация

Для цитирования: Горбунов В.Н. Маркировка лекарственных средств: организация эффективного взаимодействия дистрибьютора с поставщиками и аптечными организациями. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 30–39.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-30-39>

For citation: Gorbunov V.N. Drug Labeling: organization of effective interaction of a distributor with suppliers and retailers. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 30–39.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-30-39>

Gorbunov V.N.

Drug Labeling: organization of effective interaction of a distributor with suppliers and retailers

The article describes the practice of interaction between participants in the distribution chain within the framework of the circulation of labeled drugs in the pharmaceutical market of the Russian Federation, as well as the main issues that arise in the course of joint work of manufacturing companies, distributors and pharmacies. General requirements for work with labeled products were formed for each participant in the circulation of drugs.

Keywords: the federal government information system Markirovka, a drug movement monitoring system, control identification marks, a barcode, pallets, individual packaging, a consignee, a supplier, a buyer, direct acceptance, reverse acceptance, a distributor, a pharmacy, a healthcare facility

В статью описывается практика взаимодействия участников товаропроводящей цепи в рамках обращения маркированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Российской Федерации, а также рассмотрены основные вопросы, возникающие в ходе совместной работы производственных компаний, дистрибьюторов и аптечных организаций. Сформированы общие требования для каждого участника обращения лекарственных средств в работе с маркированным товаром.

Е.Л. НИКОНОВ^{1,2}, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой гастроэнтерологии факультета дополнительного профессионального образования; заместитель председателя Экспертного совета по науке,
drnikonov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3021-6534>

М.В. ЖУРАВЛЕВА^{3,4}, д.м.н., профессор, заместитель директора,
mvzhuravleva@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9198-8661>

А.Г. СОЛОДОВНИКОВ^{5,6}, к.м.н., заместитель директора по проектной работе, доцент кафедры профилактической, семейной и эстетической медицины с курсом пластической хирургии,
asolodovnikov@statandocs.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4564-2168>

Т.Р. КАМЕНЕВА⁷, к.м.н., врач-клинический фармаколог

М.Е. ЖАРОВА^{1,8}, старший лаборант кафедры гастроэнтерологии факультета дополнительного профессионального образования; статистик,
zharowa.mariya@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8325-5927>

М.В. ГОРЕЛОВ¹, заведующий учебной лабораторией кафедры гастроэнтерологии факультета дополнительного профессионального образования,
mv.gorelov@ya.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3159-5660>

Ю.Н. ШИРЯЕВА⁹, ординатор первого года кафедры судебно-медицинской экспертизы
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6765-8315>

Результаты «Программы профилактики новой коронавирусной инфекции гидроксихлорохином у медицинских работников, работающих с пациентами COVID-19» (DOC-COVID)

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-40-50>

¹ ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России. Российская Федерация, 117997, г. Москва, Островитянова улица, 1. FSBEI HE "N.I. Pirogov Russian National Research Medical University" of the Ministry of Health of Russia. Ostrovityanova St., 1, Moscow, 117997, Russia.

² Департамент здравоохранения города Москвы. Российская Федерация, 127006, г. Москва, Оружейный переулок, 43. Moscow Healthcare Department. Oruzheyny Lane, 43, Moscow, 127006, Russia.

³ ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. Российская Федерация, 127051, г. Москва, Петровский бульвар, 8, с. 1. FSBI Scientific Center for Expertise of Medical Devices, Ministry of Health of Russia. Petrovsky Boulevard, 8/1, Moscow, 127051, Russia.

⁴ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). Российская Федерация, г. Москва, Большая Пироговская улица, 2, с. 4. FSAEI HE "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University" Ministry of Health of Russia (Sechenov University). Bolshaya Pirogovskaya St., 2/4, Moscow, 119991, Russia.

⁵ ООО «Статэндокс». Российская Федерация, 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, Белореченская улица, 34, к. 2, кв. 77. 000 "Statandocs". Belorechenskaya St., 34/2, apt. 77, Yekaterinburg, 620102, Sverdlovsk Region, Russia.

⁶ ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России. Российская Федерация, 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3. FSBEI HE "Ural State Medical University" of the Ministry of Health of Russia. Repina St., 3, Yekaterinburg, 620014, Sverdlovsk Region, Russia.

⁷ ГБУЗ «Городская клиническая больница имени М.П. Кончаловского» ДЗМ.
Российская Федерация, 124489, г. Москва, Зеленоград, Каштановая аллея, 2, с 7.
SBHI "M.P. Konchalovsky City Clinical Hospital" Moscow Healthcare Department,
Kashtanovaya Alley, 2/7, Zelenograd, Moscow, 124489, Russia.

⁸ ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ».
Российская Федерация, 115184, г. Москва, Большая Татарская улица, 30.
SI "Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management Moscow Healthcare Department".
Bolshaya Tatarskaya St., 30, Moscow, 115184, Russia.

⁹ ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России.
Российская Федерация, 125993, г. Москва, Баррикадная улица, 2/1.
FSBE Institution of Further Professional Education "Russian Medical Academy of Continuous Professional Education"
of Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Barrikadnaya St., 2/1, Moscow, 125993, Russia.

Ключевые слова: COVID-19, коронавирус, SARS-CoV-2, гидроксихлорохин, профилактика, побочные эффекты

Для цитирования: Никонов Е.Л., Журавлева М.В., Солодовников А.Г., Каменева Т.Р., Жарова М.Е., Горелов М.В., Ширяева Ю.Н.
Результаты «Программы профилактики новой коронавирусной инфекции гидроксихлорохином у медицинских работников, работающих с пациентами COVID-19» (DOC-COVID). – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 40–50.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-40-50>

For citation: Nikonov E.L., Zhuravleva M.V., Solodovnikov A.G., Kameneva T.R., Zharova M.E., Gorelov M.V., Shiryayeva Yu.N.
Results of the program "Hydroxychloroquine for the prevention of new coronavirus infection in healthcare workers" (DOC-COVID). –
Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 40–50. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-40-50>

Nikonov E.L., Zhuravleva M.V., Solodovnikov A.G., Kameneva T.R., Zharova M.E., Gorelov M.V., Shiryayeva Yu.N.
Results of the program "Hydroxychloroquine for the prevention of new coronavirus infection in healthcare workers" (DOC-COVID)
Analysis of the results showed that out of 6033 participants, 2745 used hydroxychloroquine (HCQ) as COVID-19 prophylaxis. The incidence of COVID-19 was 7.87%. There was no difference in COVID-19 incidence in control and the main groups. 64.4% of participants had a mild form of COVID-19, 1.7% - severe form. Severe side effects have not been reported. Based on the results we According to collected data, we can not talk about the effectiveness or ineffectiveness of the HCQ as prophylaxis COVID-19 due to the limitations of the study.

Keywords: COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2, hydroxychloroquine, prophylaxis, side effects

Анализ результатов «Программы профилактики новой коронавирусной инфекции гидроксихлорохином у медицинских работников, работающих с пациентами COVID-19» (DOC-COVID) показал, что из 6033 участников 2745 применяли препарат с профилактической целью. Заболеваемость COVID-19 составила 7,87%. Заболеваемость COVID-19 среди участников контрольной и основной групп не отличалась. 64,4% участников перенесли COVID-19 в легкой форме, 1,7% – в тяжелой. Тяжелые побочные эффекты не зарегистрированы. Полученные данные не позволяют говорить об эффективности или неэффективности препарата гидроксихлорохина в качестве профилактики COVID-19.

И.Ф. СЕРЁГИНА¹, д.м.н., заместитель руководителя

О.М. ДРАПКИНА², д.м.н., профессор, чл.-корр. РАН, директор
ORCID: orcid.org/0000-0002-4453-8430

А.В. КОЛОКОЛОВ¹, к.м.н., заместитель начальника отдела организации
контроля медицинских экспертиз, KolokolovAV@roszdravnadzor.ru

Р.Н. ШЕПЕЛЬ², руководитель отдела организационно-методического
управления и анализа качества медицинской помощи, RShepel@gnicpm.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-8984-9056

Е.С. БУЛГАКОВА², заместитель руководителя отдела организационно-методического
управления и анализа качества медицинской помощи, EBulgakova@gnicpm.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-5126-1097

Е.С. ИВАНОВА², к.м.н., руководитель Федерального центра здоровья, руководитель отдела
координации профилактики и укрепления общественного здоровья в регионах,
ESIvanova@gnicpm.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-5379-7170

Проблемные вопросы качества проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения и пути их решения

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-51-59>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. 109074, Россия, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России). 101990, Россия, г. Москва, Петроверигский пер., д. 10 стр. 3.
Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Centre for Therapy and Preventive Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation (National Medical Research Centre for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of Russia). 10, bld. 3, Petroverigsky Lane, Moscow, Russia, 101990.

Ключевые слова: диспансеризация, первичная медико-санитарная помощь, охрана здоровья, профилактический медицинский осмотр, права граждан в сфере охраны здоровья

Для цитирования: Серёгина И.Ф., Драпкина О.М., Колоколов А.В., Шепель Р.Н., Булгакова Е.С., Иванова Е.С. Проблемные вопросы качества проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения и пути их решения. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 51–59. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-51-59>

For citation: Seregina I.F., Drapkina O.M., Kolokolov A.V., Shepel R.N., Bulgakova E.S., Ivanova E.S. Quality issues of preventive and prophylactic medical examinations of adult population and feasible solutions. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 51–59.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-51-59>

Seregina I.F., Drapkina O.M., Kolokolov A.V., Shepel R.N., Bulgakova E.S., Ivanova E.S.

Quality issues of preventive and prophylactic medical examinations of adult population and feasible solutions

This article presents results of Roszdravnadzor inspections and National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine experts working visits to the Russian Federation constituent entities. As a result, systemic barriers to the realization of Russian Federation citizens' rights to affordable and high-quality preventive medical examinations were identified. Some recommendations for improving the organization and quality of adults preventive and prophylactic medical examinations were proposed.

Keywords: prophylactic medical examination, primary health care, health protection, preventive medical care services, right to health protection

В статье представлены результаты проведенных Росздравнадзором проверок и рабочих визитов экспертов Национального медицинского исследовательского центра терапии и профилактической медицины Минздрава России в субъекты Российской Федерации, в ходе которых выявлены системные проблемы, препятствующие реализации прав взрослого населения на доступную и качественную диспансеризацию. Авторами предложены рекомендации по совершенствованию организации и повышению качества проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения.

Д.Ф. ТАУТ¹, заместитель начальника ОУКОМД, dyla80@yandex.ru

О.Р. ШВАБСКИЙ¹, заместитель генерального директора, shvabo@yandex.ru

И.Б. МИНУЛИН¹, начальник ОУКОМД, ibminulin@gmail.com

ORCID: orcid.org/0000-0003-2617-6410

А.А. ЩЕБЛЫКИНА¹, специалист ОУКОМД, a.shchebl@gmail.com

ORCID: orcid.org/0000-0002-1812-7611

Анализ деятельности и перспективы развития современных стационарозамещающих технологий с позиции управления качеством в Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-60-65>

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1. FSBI "National Quality Institute" of Roszdravnadzor, 4, bld. 1, Slavyanskaya square, Moscow, 109074.

Ключевые слова: Практические рекомендации Росздравнадзора, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, поликлиника, дневной стационар

Для цитирования: Таут Д.Ф., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щеблыкина А.А. Анализ деятельности и перспективы развития современных стационарозамещающих технологий с позиции управления качеством в Российской Федерации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 60–65. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-60-65>

For citation: Taut D.F., Shvabskii O.R., Minulin I.B., Shcheblykina A.A. Analysis of the activity and prospects of development of modern hospital-replacing technologies from the perspective of quality management in the Russian Federation. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 60–65. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-60-65>

Taut D.F., Shvabskii O.R., Minulin I.B., Shcheblykina A.A.

Analysis of the activity and prospects of development of modern hospital-replacing technologies from the perspective of quality management in the Russian Federation

The article presents the results of an external assessment of the quality and safety of the medical activity of day hospitals in outpatient organizations based on the Practical Recommendations of Roszdravnadzor on the organization and conduct of internal control of quality and safety of medical activity in a medical organization (ambulatory care). It was noted that the main areas of improvement for day hospitals are: standardization of the selection and referral of patients to the day hospital, standardization of patient discharge, organization of preventive work in the conditions of the day hospital, ensuring drug safety, improving the patient information system.

Keywords: Practical recommendations of Roszdravnadzor, internal quality control and safety of medical activities, ambulatory care, day hospital

В статье представлены результаты внешней оценки качества и безопасности медицинской деятельности дневных стационаров в амбулаторных организациях на основе Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). Было отмечено, что основными направлениями совершенствования дневных стационаров являются: стандартизация деятельности по отбору и направлению пациентов в дневной стационар, стандартизация выписки пациентов, организация профилактической работы в условиях дневного стационара, обеспечение лекарственной безопасности, улучшение системы информирования пациентов.

Г.Б. МАЛЬГИНА¹, д.м.н., доцент, директор,
galinamalgina@mail.ru
ORCID:orcid.org/0000-0002-5500-6296

Е.Ю. РЕПАЛОВА¹, к.м.н., с.н.с. отдела разработки и внедрения новых
медико-организационных форм перинатальной помощи,
orgomm@mail.ru
ORCID:orcid.org/0000-0002-5843-1319

С.В. БЫЧКОВА¹, к.м.н., в.н.с. отдела разработки и внедрения новых
медико-организационных форм перинатальной помощи,
simomm@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-8892-7585

Н.Б. ДАВЫДЕНКО¹, к.м.н., руководитель отдела разработки и внедрения новых
медико-организационных форм перинатальной помощи,
orgomm@mail.ru
ORCID:orcid.org/0000-0002-1617-5521

Результаты перинатального аудита учреждений родовспоможения первого уровня

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-66-72>

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России. Российская Федерация, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 1.
Federal State budgetary institution «Ural research Institute of maternity and infancy» of the Russian Ministry of health
b. 1, Repina str., Ekaterinburg, 620028, Russian Federation.

Ключевые слова: перинатальный аудит, родильные дома, женские консультации, трехуровневая система

Для цитирования: Мальгина Г.Б., Репалова Е.Ю., Бычкова С.В., Давыденко Н.Б. Результаты перинатального аудита учреждений родовспоможения первого уровня. – *Вестник Росздравнадзора*. – 2020. – № 5(1). – С. 66–72.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-66-72>

For citation: Malgina G.B, Repalova E.Yu., Bychkova S.V., Davydenko N.B. Results of a perinatal audit of first-group obstetric institutions. – *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 66–72. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-66-72>

Malgina G.B, Repalova E.Yu., Bychkova S.V., Davydenko N.B.
Results of a perinatal audit of first-group obstetric institutions

The resume: the article reflects the results of the perinatal audit of 16 obstetric institutions of the first group, conducted in 2018-2019. The most significant problems of a material, technical, organizational and medical nature were identified, and ways to solve these problems were identified, in particular, combining regular perinatal audits with trainings and educational seminars for members of a multidisciplinary team that helps pregnant women, women in childbirth, maternity and newborns in institutions of the first groups.

Keywords: perinatal audit, maternity hospitals, antenatal clinics, three-level system

В статью отражены результаты перинатального аудита 16 родовспомогательных учреждений I уровня, проведенного в 2018–2019 гг. Выявлены наиболее значимые проблемы материально-технического, организационного и медицинского характера, а также намечены пути решения этих проблем, в частности, совмещение регулярных перинатальных аудитов с тренингами и образовательными семинарами для членов мультидисциплинарной команды, оказывающей помощь беременным, роженицам, родильницам и новорожденным в учреждениях I уровня.

К.Е. МОИСЕЕВА¹, к.м.н., доцент, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, заместитель декана факультета «Лечебное дело»,
karina-moiseeva@yandex.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-3476-5971

А.В. АЛЕКСЕЕВА¹, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, a.b.alekseeva@mail.ru,
ORCID: orcid.org/0000-0001-9377-0773

Е.Н. БЕРЕЗКИНА¹, аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения, berez@list.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-4415-950X

Субъективная оценка родителями отдельных показателей доступности и качества медицинской помощи новорожденным в условиях мегаполиса

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-73-78>

¹ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России. Литовская улица, 2, Санкт-Петербург, 194100, Россия.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. Litovskaya street, 2, St. Petersburg, 194100, Russia.

Ключевые слова: новорожденные, удовлетворенность родителей, качество и доступность медицинской помощи, анкетирование

Для цитирования: Моисеева К.Е., Алексеева А.В., Березкина Е.Н. Субъективная оценка родителями отдельных показателей доступности и качества медицинской помощи новорожденным в условиях мегаполиса. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 73–78.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-73-78>

For citation: Moiseeva K.E., Alekseeva A.V., Berezkina E.N. Subjective assessment by parents of individual indicators of the availability and quality of medical care for newborns in a metropolis. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 73–78. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-73-78>

Moiseeva K.E., Alekseeva A.V., Berezkina E.N.

Subjective assessment by parents of individual indicators of the availability and quality of medical care for newborns in a metropolis

The article assesses the satisfaction of parents with the provision of medical care for newborns in key organizations providing medical services to children of the first month of life. To conduct an analysis of the availability and quality of medical care for newborns, indicators were selected from the methodological recommendations of the Federal Compulsory Medical Insurance Fund for conducting sociological surveys (questionnaires) of insured persons in the compulsory medical insurance, which are common for assessing patient care both in outpatient and inpatient settings. During the study, the level and coefficients of parents' satisfaction with the attitude of the medical staff and the provision of medical care to newborns were calculated. In addition, the main directions and the degree of use of personal funds in the provision of medical assistance to children of the first month of life were established at the expense of the mandatory medical insurance system in medical organizations of St. Petersburg.

Keywords: newborns, parental satisfaction, quality and availability of medical care, questionnaires

В статье приводится оценка удовлетворенности родителей оказанием медицинской помощи новорожденным в ключевых организациях, оказывающих медицинские услуги детям первого месяца жизни. Для проведения анализа доступности и качества медицинской помощи новорожденным были выбраны показатели из методических рекомендаций ФФОМС для проведения социологических опросов (анкетирования) застрахованных лиц в сфере ОМС, которые являются общими для оценки обслуживания пациентов как в амбулаторных, так и в стационарных условиях. В ходе исследования были рассчитаны уровень и коэффициенты удовлетворенности родителей отношением медицинского персонала и оказанием медицинской помощи новорожденным. Кроме того, были установлены основные направления и степень использования личных денежных средств при оказании медицинской помощи детям первого месяца жизни за счет средств системы ОМС в медицинских организациях г. Санкт-Петербурга.

М.И. ДУРМАНОВА¹, президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан, aprfd@yandex.kz

А.Е. КРАШЕНИННИКОВ², д.фарм.н., генеральный директор, anatoly.krashennikov@drugsafety.ru
<https://orcid.org/0000-0002-7791-6071>

Р.С. САФИУЛЛИН³, д.фарм.н., профессор Института фармации, safiullinrustem@mail.ru

Роль фармацевтов в организации системы фармаконадзора в Республике Казахстан

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-79-84>

¹ Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан. 050016, Республика Казахстан, г. Алматы, Абылай хана, 63.

Association for the Support and Development of Pharmaceutical Activities of the Republic of Kazakhstan, Republic of Kazakhstan. 63, Abylai Khan, Almaty, 050016, Republic Kazakhstan.

² Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора». 127051, Российская Федерация, Москва, ул. Малая Сухаревская площадь, д. 2, корп. 2. Autonomous non-profit organization "National Scientific Center for Pharmacovigilance". 2, bldg. 2, st. Malaya Sukharevskaya square, Moscow, 127051, Russian Federation.

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова 49. Federal State Budgetary Educational Institution "Kazan State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation. 49, st. Butlerova, Kazan, 420012, Russia.

Ключевые слова: фармацевты, система фармаконадзора, Республика Казахстан, аптечные организации

Для цитирования: Дурманова М.И., Крашенинников А.Е., Сафиуллин Р.С. Роль фармацевтов в организации системы фармаконадзора в Республике Казахстан. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 79–84. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-79-84>

For citation: Durmanova M.I., Krashennnikov A.E., Safiullin R.S. The role of pharmacists in the organization of the pharmacovigilance system in the Republic of Kazakhstan. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 79–84. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-79-84>

Durmanova M.I., Krashennnikov A.E., Safiullin R.S.

The role of pharmacists in the organization of the pharmacovigilance system in the Republic of Kazakhstan

This article is devoted to assessing the role of pharmacists in the pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan. For this, the method of questioning the employees of pharmacy organizations was used, during which the insignificant role of pharmacists in the pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan was revealed, which is the reason for the increased interest of pharmacy workers in participating in the pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan.

Keywords: pharmacists, pharmacovigilance system, Republic of Kazakhstan, pharmacy

Статья посвящена оценке роли фармацевтов в системе фармаконадзора Республики Казахстан. Для этого использовался метод анкетирования работников аптечных организаций, в ходе которого выявлена незначительная роль фармацевтов в системе фармаконадзора Республики Казахстан, что говорит о необходимости повышения заинтересованности аптечных работников в участии в системе фармаконадзора Республики Казахстан.

Э.В. СВЕЧНИКОВА¹, заместитель начальника Управления по координации внедрения международных стандартов Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, elviracvech@mail.ru

А.Е. КРАШЕНИННИКОВ², д.фарм.н., генеральный директор, anatoly.krashennikov@drugsafety.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-7791-6071

А.В. МАТВЕЕВ^{2,3}, к.м.н., доцент кафедры внутренней медицины № 1 с курсом клинической фармакологии; исполнительный директор, avmcsmu@gmail.com
ORCID: orcid.org/0000-0002-6636-3950

Организация постмаркетингового фармаконадзора на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-85-91>

¹ Управление по координации внедрения международных стандартов Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан.

100002, г. Ташкент, ул. Озод (бывш. Усманходжаева), проезд К. Умарова, 16.

Office for the coordination of the implementation of international standards of the Agency for the Development of the Pharmaceutical Industry under the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan.

16, K. Umarov's passage, st. Ozod (formerly Usmanhodjaev), Tashkent, 100002, Republic of Uzbekistan

² Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора».

127051, Российская Федерация, Москва, ул. Малая Сухаревская площадь, д. 2, корп. 2.

Autonomous non-profit organization "National Scientific Center for Pharmacovigilance".

2, bldg. 2, st. Malaya Sukharevskaya square, Moscow, 127051, Russian Federation.

³ Медицинская академия им. С.И. Георгиевского ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».

295051, Российская Федерация, г. Симферополь, бул. Ленина, 5/7.

Medical Academy. S.I. Georgievsky Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "KFU im. V.I. Vernadsky".
5/7, bul. Lenin, Simferopol, 295051, Russian Federation.

Ключевые слова: постмаркетинговый фармаконадзор, фармацевтические предприятия, экспертная оценка, Республика Узбекистан

Для цитирования: Свечникова Э.В., Крашенинников А.Е., Матвеев А.В. Организация постмаркетингового фармаконадзора на фармацевтических предприятиях республики Узбекистан. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 85–91.

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-85-91>

For citation: Svechnikova E.V., Krashennikov A.E., Matveev A.V. Organization of post-marketing pharmacovigilance at pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 85–91.

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-85-91>

Svechnikova E.V., Krashennikov A.E., Matveev A.V.

Organization of post-marketing pharmacovigilance at pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan

This article is devoted to the study of the organization of pharmacovigilance at pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan. To achieve this goal, an expert assessment of the experience of post-marketing pharmacovigilance activities and a survey in relation to messages on the safety and effectiveness of drugs were carried out, post-marketing pharmacovigilance activities at pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan. According to the results of the study, it was found that there are problems at the pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan that do not allow the pharmacovigilance system to work in full.

Keywords: post-marketing pharmacovigilance, pharmaceutical enterprises, expert assessment, Republic of Uzbekistan

Данная статья посвящена изучению организации фармаконадзора на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан. Для достижения этой цели были проведены экспертная оценка опыта постмаркетинговой фармаконадзорной деятельности и опрос в отношении сообщений по постмаркетинговой безопасности и эффективности ЛП на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан. Результаты исследования показали, что на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан имеются проблемы, не позволяющие системе фармаконадзора работать в полной мере.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

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.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться photographиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, photographиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, photographии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе 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.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения 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.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

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 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@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 по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2020 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 2020 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

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



*Рельеф с Гигией и Асклепием, John G. Unnevehr, 1872 г.
Музей Гетти, Лос-Анджелес, США*

Гигиея и Асклепий

Бог врачевания Асклепий и его дочь, богиня здоровья Гигиея, в глубокой древности заложили основы охраны здоровья человечества. И если Гигиея обучала людей правилам предупреждения болезней (так родилась наука гигиена), то Асклепий, а также другая его дочь Панакея (Панацея) и ученики асклепиады (одним из них был Гиппократ), лечили заболевания, применяя для каждого свои приемы и лечебные средства — травы, смеси, отвары, настои и т.п., тем самым положив начало современной лекарственной терапии. Сегодня медицина и фармакология как науки ушли далеко вперед, но правило древних эскулапов «Не навреди!» остается для их современных представителей самым главным.



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ

www.roszdravnadzor.ru

www.vestnikrzn.ru

www.fgu.ru