

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 4

(2021)

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



АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ
ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ
УЧРЕЖДЕНИЙ

МЕЖДУНАРОДНОЕ
СОТРУДНИЧЕСТВО

ОПЫТ РЕГИОНОВ

Юпитер. Мрамор, бронзированный гипс.
Эрмитаж, Санкт-Петербург.

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.

Нормативные правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств



Федеральный закон 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».



Постановление Правительства РФ от 12.08.2020 № 1212 «О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».



Федеральный закон от 13.07.2020 № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания».



Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.01.2015 № 136-р «О реализации в 2015–2016 годах на территории Российской Федерации пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.09.2019 № 733 «О внесении изменений в приложения № 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. № 66 “Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации”».



Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 (ред. от 31.05.2021) «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом».



Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».



Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».



Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965 «О внесении изменений в Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о применении лекарственных препаратов с конкретными торговыми наименованиями».

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

Виктор ФИСЕНКО:

«В современных экономических условиях проблема рациональности и эффективности использования ресурсов становится все более острой и решается с помощью нескольких инструментов, один из которых – перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» 6

САМОЙЛОВА А.В., КУДРЯВЦЕВА Е.М.

Совершенствование государственной системы контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации 17

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**КУДРЯВЦЕВА Е.М., ГОРЕЛОВ К.В.**

Мониторинг безопасности иммунопрофилактики COVID-19 29

СОМОВ Д.В., СИНЯВСКИЙ В.А.

Применение риск-ориентированного подхода при верификации и реализации на практике биологических методов исследований иммунобиологических лекарственных препаратов 33

**СОМОВ Д.В., ГАЛЕЕВА Е.В.,
ФАЛАЛЕЕВА Т.С.**

Современный подход к организации контроля качества кислорода медицинского 38

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**МАТЫЦИН Н.О., ИВАНОВ И.В.,
ГАБУНИЯ Н.Ю., ТАРИВЕРДИЕВ М.Л.**

Использование универсального протокола для обеспечения хирургической безопасности 46

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ
ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ**СОМОВ Д.В.**

Оптимизация работы Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств в период пандемии COVID-19 52

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

НИКИТИНА А.М., КУДРЯВЦЕВА Е.М.

Развитие международного сотрудничества в целях совершенствования подходов к осуществлению контроля качества лекарственных средств 57

ТУЛЕГЕНОВА А.У.

Фармакопея Евразийского экономического союза: испытания, методики и требования 64

ЛАВНИК Е.Б., МАЙСАК И.А.,**КОВТОНЮК И.П.**

Система контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения на территории Республики Беларусь 69

ОПЫТ РЕГИОНОВ

**НЕВЗОРОВА Д.В., КУНЯЕВА Т.А.,
СИДОРОВ А.В., ТРОФИМОВА А.В.,
ГУРЗО Ю.В.**

Анализ потребности в первичной (доврачебной и врачебной) паллиативной медицинской помощи 77

ACTUAL ASPECT

Victor FISENKO:

“In modern economic conditions, the problem of rationality and efficiency in the use of resources is becoming more and more acute and is being solved with the help of several tools, one of which is a list of vital and essential medicines” 6

SAMOYLOVA A.V., KUDRYAVTSEVA E.M.

Improvement of the state system of quality control of medicines in the Russian Federation 17

QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICINES

KUDRYAVTSEVA E.M., GORELOV K.V.

Monitoring of the safety of immunization COVID-19. 29

SOMOV D.V., SINYAVSKY V.A.

Application of a risk-based approach in the verification and implementation in practice of biological methods for research of immunobiological drugs . . . 33

SOMOV D.V., GALEEVA E.V., FALALEEVA T.S.

Modern approach to the organization of quality control of medical oxygen 38

QUALITY CONTROL AND SAFETY OF MEDICAL ACTIVITIES

MATYTSIN N.O., IVANOV I.V., GABUNIYA N.Y., TARIVERDIEV M.L.

Usage of The Universal Protocol to ensure surgical safety 46

ORGANIZATION OF WORK OF SUBORDINATE INSTITUTIONS

SOMOV D.V.

Optimizing the work of the Moscow Laboratory for Quality Control of Medicines during the COVID-19 pandemic 52

INTERNATIONAL COOPERATION

NIKITINA A.M., KUDRYAVTSEVA E.M.

The Development of international cooperation in order to improve approaches to the implementation of quality control of medicines 57

TULEGENOVA A.U.

The Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union: tests, methods and requirements 64

LAVNIK E.B., MAISAK I.A.,**KOVTONYUK I.P.**

The system of quality control of medicines at all stages of their circulation on the territory of the Republic of Belarus 69

REGIONAL EXPERIENCE

NEVZOROVA D.V., KUNYAEVA T.A.,**SIDOROV A.V., TROFIMOVA A.V.,****GURZO Yu.B.**

Analysis of the need for primary palliative care. 77



Учредитель
ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзор

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

Редакционный совет

Представители Минздрава России

МУРАШКО Михаил Альбертович	д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации
ФИСЕНКО Виктор Сергеевич	канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ГРИДНЕВ Олег Владимирович	д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
КАМКИН Евгений Геннадьевич	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
САЛАГАЙ Олег Олегович	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
АСТАПЕНКО Елена Михайловна	канд. техн. наук, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медизделий Минздрава России
ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России

Представители Росздравнадзора

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

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

ИВАНОВ Игорь Владимирович	д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
ТИТОВА Анна Васильевна	д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
ШАРИКАДЗЕ Денис Тамазович	генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 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 30.08.2021 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 300716
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, 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

ВУЙНОВИЧ Мелита
(Республика Сербия)

представитель ВОЗ, руководитель Странового офиса

КАУПБАЕВА
Ботагоз Тулеугалиевна
(Республика Казахстан)

МВА, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения

РАКИЧ Северин
(Республика Сербская, Босния и Герцеговина)

д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества

САТЫБАЛДИЕВА
Жаннат Абеновна
(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 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

ТУЛЕГЕНОВА
Ардак Уринбасаровна
(Республика Казахстан)

д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Медицинские науки

БАГНЕНКО
Сергей Федорович

акад. РАН, д-р мед. наук, ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени акад. И.П. Павлова Минздрава России, главный внештатный специалист по скорой медицинской помощи

БОЙЦОВ
Сергей Анатольевич

акад. РАН, проф., д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России

БРИКО
Николай Иванович

акад. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный внештатный специалист-эпидемиолог

ДАЙХЕС
Николай Аркадьевич

член-корр. РАН, д-р мед. наук, проф., директор ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России», главный внештатный оториноларинголог Минздрава России

ЗАРУБИНА
Татьяна Васильевна

д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой медицинской кибернетики и информатики МБФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова, главный внештатный специалист по внедрению современных информационных систем в здравоохранении

ИВАНОВ
Дмитрий Олегович

д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, главный неонатолог Минздрава России

МОЛЧАНОВ
Игорь Владимирович

д-р мед. наук, зав. кафедрой анестезиологии и реаниматологии Российской медицинской академии последипломного образования, главный внештатный специалист по анестезиологии-реаниматологии

ЮЩУК
Николай Дмитриевич

д-р мед. наук, проф., акад. РАН, президент Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Фармацевтические науки

САКАНЯН
Елена Ивановна

д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава РФ; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопее и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России

Юридические науки

ВИНОГРАДОВ
Вадим Александрович

д-р юрид. наук, проф., руководитель Департамента публичного права факультета права НИУ «ВШЭ»

ВЛАДИМИРОВ
Владимир Юрьевич

генерал-майор полиции, начальник Департамента Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ

КУЛАКОВ
Владимир Викторович

д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН)

МОХОВ
Александр Анатольевич

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина

ПИЛИПЕНКО
Юрий Сергеевич

д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФСП 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

РАРОГ
Алексей Иванович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина, заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета

РОМАНОВСКИЙ
Георгий Борисович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой «Уголовное право» ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»

СВИРИН
Юрий Александрович

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, проректор Российской академии адвокатуры и нотариата, Почетный адвокат России

СЕРГЕЕВ
Юрий Дмитриевич

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

СОКОЛОВ
Александр Юрьевич

д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

ШМАЛИЙ
Оксана Васильевна

д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы

Виктор ФИСЕНКО:

«В современных экономических условиях проблема рациональности и эффективности использования ресурсов становится все более острой и решается с помощью нескольких инструментов, один из которых – перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Совершенствование лекарственного обеспечения является одним из самых острых и значимых направлений развития системы здравоохранения в нашей стране. Несколько лет назад Минздравом России была реализована Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года. Промежуточные итоги внедрения этого масштабного проекта и другие важные вопросы, связанные с лекарственным обеспечением граждан, мы обсудили с первым заместителем министра Министерства здравоохранения Российской Федерации **ВИКТОРОМ СЕРГЕЕВИЧЕМ ФИСЕНКО**.

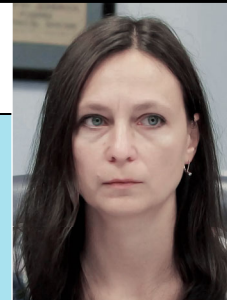


А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук, руководитель
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

Е.М. КУДРЯВЦЕВА¹, начальник Управления
организации государственного контроля
качества медицинской продукции
KudryavcevaEM@roszdravnadzor.gov.ru



САМОЙЛОВА А.В.



КУДРЯВЦЕВА Е.М.

Совершенствование государственной системы контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации

¹ 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: контроль качества лекарственных средств, федеральные лабораторные комплексы, ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов, противодействие незаконному обороту лекарственных средств, мониторинг безопасности и эффективности лекарственных препаратов, фармаконадзор

Для цитирования: Самойлова А.В., Кудрявцева Е.М. Совершенствование государственной системы контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 17–28.

For citation: Samoylova A.V., Kudryavtseva E.M. Improvement of the state system of quality control of medicines in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 17–28.

Samoylova A.V., Kudryavtseva E.M.

Improvement of the state system of quality control of medicines in the Russian Federation

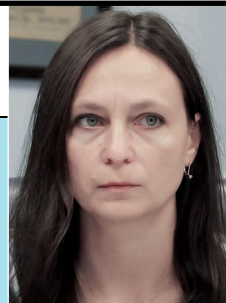
The article provides an overview of the work of the Federal Service for Surveillance in Healthcare within the framework of improving the system of state control of the quality of drugs: the development of laboratory complexes of Roszdravnadzor, the introduction of the federal state information system for monitoring the movement of drugs for medical use, the organization of pharmacovigilance in the Russian Federation.

Keywords: quality control of medicines, federal laboratory complexes, introduction of medicinal products into civil circulation, counteraction to drug trafficking, monitoring the safety and efficacy of medicinal products, pharmacovigilance

В статье представлен обзор работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках совершенствования системы государственного контроля качества лекарственных средств: развития лабораторных комплексов Росздравнадзора, внедрения федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, организации проведения фармаконадзора в Российской Федерации.

Е.М. КУДРЯВЦЕВА¹, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции
kudryavcevaem@roszdravnadzor.gov.ru

К.В. ГОРЕЛОВ¹, заместитель начальника Управления, начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции
GorelovKV@roszdravnadzor.gov.ru



КУДРЯВЦЕВА Е.М.



ГОРЕЛОВ К.В.

Мониторинг безопасности иммунопрофилактики COVID-19

¹ 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: фармаконадзор, безопасность лекарственной терапии, лекарственные препараты, безопасность иммунизации, вакцинация, законодательные требования, сообщения о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов

Для цитирования: Кудрявцева Е.М., Горелов К.В. Мониторинг безопасности иммунопрофилактики COVID-19 // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 29–32.

For citation: Kudryavtseva E.M., Gorelov K.V. Monitoring of the safety of immunization COVID-19 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 29–32.

Kudryavtseva E.M., Gorelov K.V.

Monitoring of the safety of immunization COVID-19

The article presents an overview of the requirements in the monitoring of the safety of immunization COVID-19, in the context of total vaccination against COVID-19 in the Russian Federation. Approaches to the implementation of the recommended provisions of the Methodological Recommendations for the detection, investigation, and prevention of adverse event following immunization, approved by the Ministry of Health of the Russian Federation and Temporary Methodological recommendations for the Procedure for Vaccination of adults against COVID-19. Recommendations of procedures in a medical organization conducting immunoprophylaxis, recommendations for specialists involved in immunoprophylaxis and specialists who may detect side effects after immunization.

Keywords: pharmacovigilance, safety of drug, drugs, safety of immunization, vaccination, legislative requirements, reports of adverse reactions, adverse event following immunization

В статье представлен обзор требований законодательства в области мониторинга безопасности иммунопрофилактики в разрезе тотальной вакцинации от COVID-19 в Российской Федерации. Также представлены подходы к исполнению рекомендуемых положений Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденных Минздравом России 12.04.2019 и Временных методических рекомендаций «Порядок проведения вакцинации взрослого населения против COVID-19» и построению работы в медицинской организации, проводящей иммунопрофилактику. Предложены рекомендации специалистам, участвующим в иммунопрофилактике, а также порядок действий при возникновении побочных проявлений после иммунизации.

Д.В. СОМОВ¹, канд. фарм. наук,
врио генерального директора
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9667-1014>

В.А. СИНЯВСКИЙ¹, специалист по качеству



СОМОВ Д.В.



СИНЯВСКИЙ В.А.

Применение риск-ориентированного подхода при верификации и реализации на практике биологических методов исследований иммунобиологических лекарственных препаратов

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1. Federal state budgetary institution "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld.1, Slavyanskaya Square, Moscow, 115172, Russian Federation.

Ключевые слова: риск-ориентированный подход, Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств, верификация, оценка неопределенности, оценка вариативности модели, доверительный интервал, оценка специфического риска, матрица риска

Для цитирования: Сомов Д.В., Сinyaвский В.А. Применение риск-ориентированного подхода при верификации и реализации на практике биологических методов исследований иммунобиологических лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 33–37.

For citation: Somov D.V., Sinyavsky V.A. Application of a risk-based approach in the verification and implementation in practice of biological methods for research of immunobiological drugs // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 33–37.

Somov D.V., Sinyavsky V.A.

Application of a risk-based approach in the verification and implementation in practice of biological methods for research of immunobiological drugs

The article is devoted to the experience of implementing the risk-oriented approach in the verification of the method "Specific activity (immunogenicity)" for biological agents – immunobiological drugs (vaccines). To develop an approach to the verification of the methodology, ILAC policies (on uncertainty assessment, decision rule) were used. The use of a risk-based approach helped to improve the quality of research results and their information content without attracting additional human, time and material resources.

Keywords: risk-oriented approach, Moscow Laboratory for Quality Control of Medicines, verification, uncertainty estimate, model variability estimation, confidence interval, specific risk assessment, risk matrix

Статья посвящена опыту реализации риск-ориентированного подхода при верификации методики «Специфическая активность (иммуногенность)» для биологических агентов – иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин). Для разработки подхода к верификации методики были использованы политики ILAC (по оценке неопределенности, правилу принятия решения). Применение риск-ориентированного подхода способствовало повышению качества результатов исследований и их информативности без привлечения дополнительных человеческих, временных и материальных ресурсов.

Д.В. СОМОВ¹, канд. фарм. наук, врио генерального директора
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9667-1014>

Е.В. ГАЛЕЕВА¹, руководитель группы Раман-спектроскопии
и перспективных разработок, galeevaev@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4588-675X>

Т.С. ФАЛАЛЕЕВА¹, ведущий специалист группы Раман-спектроскопии
и перспективных разработок, falaleevats@fgu.ru

Современный подход к организации контроля качества кислорода медицинского

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1.
Federal state budgetary institution "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld.1, Slavyanskaya Square, Moscow, 115172, Russian Federation.

Ключевые слова: лекарственные препараты, кислород медицинский, медицинские газы, контроль качества, Государственная фармакопея

Для цитирования: Сомов Д.В., Галеева Е.В., Фалалеева Т.С. Современный подход к организации контроля качества кислорода медицинского // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 38–45.

For citation: Somov D.V., Galeeva E.V., Falaleeva T.S. Modern approach to the organization of quality control of medical oxygen // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 38–45.

Somov D.V., Galeeva E.V., Falaleeva T.S.

Modern approach to the organization of quality control of medical oxygen

The article presents a modern approach to the organization of quality control of the medicinal product "Medical oxygen, compressed gas", which is in circulation on the Russian Federation. The problems associated with the testing of the medical gases and methods of solution are described. The results of the implementation of the first control and supervisory measures are presented.

Keywords: medicines, medical oxygen, medical gases, quality control, State Pharmacopoeia

В статье представлен современный подход к организации контроля качества лекарственного препарата «Кислород медицинский, газ сжатый», находящегося в обращении на территории Российской Федерации. Описаны проблемы, связанные с проведением испытаний лекарственного препарата, предложены способы их решения. Приведены результаты осуществления первых контрольно-надзорных мероприятий.

Н.О. МАТЫЦИН^{2,4}, канд. мед. наук, заместитель начальника Управления медицинского обеспечения конверсионных и экстремальных работ и службы крови; доцент кафедры инновационных технологий управления здравоохранением, n.matytsin@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1255-1128>

И.В. ИВАНОВ^{3,4}, д-р мед. наук, генеральный директор; заведующий кафедрой инновационных технологий управления здравоохранением, ivi1976@bk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

Н.Ю. ГАБУНИЯ^{3,5}, советник генерального директора; преподаватель кафедры управления и экономики здравоохранения, nino.gabuniya@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6697-4236>

М.Л. ТАРИВЕРДИЕВ¹, управляющий делами Российского общества хирургов, ответственный секретарь Президиума Профильной комиссии по хирургии, m.tariverdiev@gmail.com

Использование универсального протокола для обеспечения хирургической безопасности

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП 4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, City Service Post Office-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

² Федеральное медико-биологическое агентство России, 123182, Российская Федерация, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30. Federal Medical Biological Agency of Russia, 30, Volokolamskoe highway, Moscow, 123182, Russian Federation.

³ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1. Federal State Organization "National Quality Institute of Russia" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

⁴ ФНМО МИ ФГАОУ ВО «РУДН», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 21/3. Peoples' Friendship University of Russia, 21/3, Miklukho-Maklaya st., Moscow, 117198, Russian Federation.

⁵ НИУ ВШЭ, 101000, Российская Федерация, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 11. HSE University, 11, Myasnitskaya st., Moscow, 101000, Russian Federation.

Ключевые слова: безопасность, хирургическая безопасность, безопасность в хирургии, безопасность пациентов, чек-лист, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Для цитирования: Матыцин Н.О., Иванов И.В., Габуня Н.Ю., Таривердиев М.Л. Использование универсального протокола для обеспечения хирургической безопасности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 46–51.

For citation: Matytsin N.O., Ivanov I.V., Gabuniya N.Y., Tariverdiev M.L. Usage of The Universal Protocol to ensure surgical safety // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 46–51.

Matytsin N.O., Ivanov I.V., Gabuniya N.Y., Tariverdiev M.L.
Usage of The Universal Protocol to ensure surgical safety

The article presents the importance of implementing surgical safety tools in surgical planning, preoperative preparation and time-out procedures in the operating room, and provides the authors' translation of The Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Person Surgery™ into Russian.

Keywords: safety, surgical safety, safety in surgery, patient safety, checklist, internal control of quality and safety of medical activities

В статье представлен анализ значимости внедрения средств повышения хирургической безопасности при планировании оперативных вмешательств, проведении предоперационной подготовки и процедуры тайм-аута непосредственно перед хирургической операцией. Приведен подготовленный авторами перевод на русский язык The Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Person Surgery™.

Д.В. СОМОВ¹, канд. фарм. наук, врио генерального директора
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9667-1014>

Оптимизация работы Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств в период пандемии COVID-19



СОМОВ Д.В.

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1. Federal state budgetary institution "Information Center for Expertise, Accounting and Analysis of Circulation of Medical Products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld.1, Slavyanskaya Square, Moscow, 115172, Russian Federation.

Ключевые слова: пандемия COVID-19, Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств, оптимизация работы в условиях пандемии, выпуск в обращение вакцин против коронавирусной инфекции, увеличение пропускной способности лаборатории

Для цитирования: Сомов Д.В. Оптимизация работы Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств в период пандемии COVID-19 // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 52–56.

For citation: Somov D.V. Optimizing the work of the Moscow Laboratory for Quality Control of Medicines during the COVID-19 pandemic // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 52–56.

Somov D. V.

Optimizing the work of the Moscow Laboratory for Quality Control of Medicines during the COVID-19 pandemic

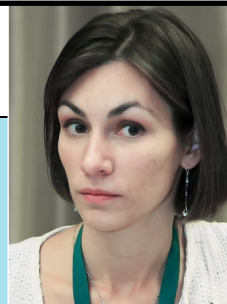
The article presents the results of optimization of the work of one of the branches of the "Information Center for Expertise, Accounting and Analysis of Circulation of Medical Products" of Roszdravnadzor - the Moscow Laboratory for Quality Control of Medicines - during the period of restrictive measures in connection with the spread of the new coronavirus infection COVID-19. The set of measures implemented in the laboratory to prevent the spread of the virus is described. Thanks to the restrictions introduced, the release of vaccines against coronavirus infection into circulation, as well as testing of drugs entering the Russian Federation under the simplified regime, was carried out without interruption.

Keywords: COVID-19 pandemic, Moscow Laboratory for Quality Control of Medicines, optimization of work in a pandemic, release of vaccines against coronavirus infection, increased laboratory throughput

В статье представлены результаты оптимизации работы одного из филиалов ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора – Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств в период действия ограничительных мер в связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19. Описан комплекс мероприятий, внедренный в лаборатории для предотвращения распространения вируса. Благодаря введенным ограничениям выпуск в обращение вакцин против коронавирусной инфекции, а также тестирование препаратов, поступающих в Российскую Федерацию в рамках упрощенного режима, осуществлялось без сбоев.

А.М. НИКИТИНА¹, заместитель начальника
Управления организации государственного
контроля качества медицинской продукции –
начальник отдела международного сотрудничества
nikitinaam@roszdravnadzor.gov.ru

Е.М. КУДРЯВЦЕВА¹, начальник Управления
организации государственного контроля
качества медицинской продукции
KudryavcevaEM@roszdravnadzor.gov.ru



НИКИТИНА А.М.



КУДРЯВЦЕВА Е.М.

Развитие международного сотрудничества в целях совершенствования подходов к осуществлению контроля качества лекарственных средств

¹ 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: международное сотрудничество, меморандум о взаимопонимании, гармонизация подходов к контрольно-надзорной деятельности, противодействие распространению фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной медицинской продукции, межлабораторное сотрудничество

Для цитирования: Никитина А.М., Кудрявцева Е.М. Развитие международного сотрудничества в целях совершенствования подходов к осуществлению контроля качества лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 57–63.

For citation: Nikitina A.M., Kudryavtseva E.M. The Development of international cooperation in order to improve approaches to the implementation of quality control of medicines // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 57–63.

Nikitina A.M., Kudryavtseva E.M.

The Development of international cooperation in order to improve approaches to the implementation of quality control of medicines
The article provides an overview of the work of the Federal Service for Surveillance in Healthcare within the framework of cooperation with public authorities of foreign states and international organizations in order to ensure the quality, efficacy and safety of medicines, counteract the circulation of falsified, counterfeit and substandard medical products, develop interlaboratory cooperation, and also improve approaches to the implementation of control and supervisory activities.

Keywords: international cooperation, Memorandum of understanding, harmonization of approaches to control and supervisory activities, counteraction to the distribution of falsified, counterfeit and substandard medical products, interlaboratory cooperation

В статье представлен обзор работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках сотрудничества с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, противодействия обращению фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной медицинской продукции, развития межлабораторного сотрудничества, а также совершенствования подходов к осуществлению контрольно-надзорной деятельности

А.У. ТУЛЕГЕНОВА¹, д-р фарм. наук, профессор, руководитель Центра по совершенствованию Государственной фармакопеи Республики Казахстан и Фармакопеи ЕАЭС, председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС
ardak.tulegenova@gmail.com



ТУЛЕГЕНОВА А.У.

Фармакопея Евразийского экономического союза: испытания, методики и требования

¹ РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан. 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. Бауыржана Момышулы, д. 2/3.
Republican State Enterprise on the Right of Economic Management “National Center for Expertise of Drugs and Medical Devices” of Ministry of Healthcare of the Republic of Kazakhstan. 2/3, Bauyrzhan Momyshuly St. Nur-Sultan 010000 Republic of Kazakhstan.

Ключевые слова: фармакопея ЕАЭС, фармакопейная статья, испытания, методики, требования, фармакопейное качество

Для цитирования: Тулегенова А.У. Фармакопея Евразийского экономического союза: испытания, методики и требования // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 64–68.

For citation: Tulgenova A.U. The Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union: tests, methods and requirements // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 64–68.

Tulegenova A.U.

The Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union: tests, methods and requirements

The EAEU Pharmacopoeia, establishing the criteria for access of medicines in terms of quality to the common market, is a fundamental document required for registration of medicines within the EAEU. It is harmonized with the requirements of the pharmacopoeias of the EAEU member states and the main pharmacopoeias of the world. The article discusses the structure of the EAEU Pharmacopoeia, pharmacopoeial requirements and instructions, the nature of pharmacopoeial monographs. The features of pharmacopoeial tests and methods, criteria for the acceptability of quality indicators of medicines are given. The concept of “pharmacopoeial quality” is disclosed.

Keywords: EAEU pharmacopoeia, pharmacopoeial monograph, tests, methods, requirements, pharmacopoeial quality

Фармакопея ЕАЭС, устанавливая критерии доступа лекарственных средств по качеству на общий рынок, является основополагающим документом, необходимым для регистрации ЛС в рамках ЕАЭС. Она гармонизирована с требованиями фармакопей государств-членов ЕАЭС и основных фармакопей мира. В статье рассмотрены структура Фармакопеи ЕАЭС, фармакопейные требования и указания, характер фармакопейных статей. Приведены особенности фармакопейных испытаний и методик, критерии приемлемости показателей качества лекарственных средств. Раскрыто понятие «фармакопейное качество».

Е.Б. ЛАВНИК¹, начальник отдела фармацевтической инспекции
pharmi@belcmt.by

И.А. МАЙСАК², заместитель директора
maisak@gospharmnadzor.by

И.П. КОВТОНЮК², начальник управления организации
контроля качества лекарственных средств
kovtoniuk@gospharmnadzor.by

Система контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения на территории Республики Беларусь

¹ Министерство здравоохранения Республики Беларусь. 220048, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мясникова, 39.
Ministry of Health of the Republic of Belarus. 39, Myasnikova st., Minsk, 220048, Republic of Belarus.

² Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор». 220034, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Броневой, 10а.
State Institution «State Pharmaceutical supervision in the sphere of circulation of medicines «Gospharmnadzor». 10a, Bronevoy lane, Minsk, 220034, Republic of Belarus.

Ключевые слова: система контроля качества лекарственных средств, обращение лекарственных средств, изъятие из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, фармаконадзор

Для цитирования: Лавник Е.Б., Майсак И.А., Ковтонюк И.П. Система контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения на территории Республики Беларусь // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 69–76.

For citation: Lavnik E.B., Maisak I.A., Kovtonyuk I.P. The system of quality control of medicines at all stages of their circulation on the territory of the Republic of Belarus // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 69–76.

Lavnik E.B., Maisak I.A., Kovtonyuk I.P.

The system of quality control of medicines at all stages of their circulation on the territory of the Republic of Belarus

The article is devoted to the principles of the system of state quality control of medicines at all stages of their circulation on the territory of the Republic of Belarus. The main tasks of the state pharmaceutical supervision are given. Administrative procedures for quality control of medicines imported into the territory of the Republic of Belarus, as well as medicines in circulation and manufactured in pharmacies, are described. Analyzed the activities of testing laboratories accredited in the National Accreditation System for testing medicinal products before being sold and in circulation in the territory of the Republic of Belarus.

Keywords: drug quality control system, circulation of medicines, withdrawal from circulation of substandard and counterfeit medicines, pharmacovigilance

Статья посвящена принципам работы системы государственного контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения на территории Республики Беларусь. Приведены основные задачи государственного фармацевтического надзора. Описаны административные процедуры по контролю качества ввозимых на территорию Республики Беларусь лекарственных средств, а также лекарственных средств, находящихся в обращении и изготавливаемых в аптеках. Проанализирована деятельность испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации для испытаний лекарственных средств до поступления в реализацию и находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

Д.В. НЕВЗОРОВА¹, канд. мед. наук, главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России; Председатель правления Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи; директор NevzorovaDV@palliumpro.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8821-2195>

Т.А. КУНЯЕВА^{2,6}, канд. мед. наук, заместитель главного врача по мед. части ГБУЗ Республики Мордовия «МРЦКБ», доцент кафедры амбулаторно-поликлинической терапии, главный внештатный специалист терапевт Министерства здравоохранения Республики Мордовия, главный внештатный специалист терапевт Приволжского федерального округа, председатель регионального отделения РНМОТ и РОПНИЗ kunya_eva@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4245-4265>

А.В. СИДОРОВ^{3,1}, д-р мед. наук, заведующий кафедрой фармакогнозии и фармацевтической технологии; старший научный сотрудник sidorovav@palliumpro.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1111-2441>

А.В. ТРОФИМОВА⁴, заведующий отделением паллиативной медицинской помощи; член Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи AlenaTr89@yandex.ru.

Ю.В. ГУРЗО⁵, заведующий отделением паллиативной медицинской помощи palliativ67@yandex.ru

Анализ потребности в первичной (доврачебной и врачебной) паллиативной медицинской помощи

¹ ФНПЦ паллиативной медицинской помощи ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, 119048, Российская Федерация, г. Москва, Университетский клинический госпиталь № 4, ул. Доватора, 15/2. Federal Scientific and Practical Centre for Palliative Medical Care Federal Autonomous State Higher Vocational Education Institution First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov Ministry of Health of Russia; University Clinical Hospital № 4, 15/2, Dovatora str., Moscow, 119048, Russian Federation.

² ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовская республиканская центральная клиническая больница», 430013, Российская Федерация, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Победы, 14/5 корпус 1. State Budget Health Institution "Mordov Republic Central Clinical Hospital", 14/5 block 1, Pobedy str., Saransk, Republic of Mordovia, 430013, Russian Federation.

³ ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5. Federal State Budgetary Higher Education Institution "Yaroslavl State Medical University" Ministry of Health of Russia, 5, Revolutsionnaya str., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

⁴ ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, 121359, Российская Федерация, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, 15. Federal State Budget Institution "Central Clinical Hospital with Polyclinic" Administration of Presidential Affairs of the Russian Federation, 15, Marchala Timoshenko str., Moscow, 121359, Russian Federation.

⁵ ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница № 40 Департамента здравоохранения города Москвы», 129301, Российская Федерация, г. Москва, ул. Касаткина, 7. State Budget Health Institution of Moscow City Clinical Hospital № 40 Moscow Department of Health, 7, Kasatkina str., Moscow, 129301, Russian Federation.

⁶ ФГБОУ ВО «Мордовский государственный университет им. Н. П. Огарева» Минздрава России, медицинский институт, 430013, Российская Федерация, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Ульянова, 26А. Federal State Budgetary Higher Education Institution "N.P. Ogarev Mordovian State University" Ministry of Health of Russia, medical institute, 26A, Ulyanova str., Saransk, Republic of Mordovia, 430013, Russian Federation.

Ключевые слова: первичная паллиативная медицинская помощь, анализ смертности, маломобильный пациент, частота посещений, группа инвалидности, тягостные симптомы

Для цитирования: Невзорова Д.В., Куняева Т.А., Сидоров А.В., Трофимова А.В., Гурзо Ю.В. Анализ потребности в первичной (доврачебной и врачебной) паллиативной медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 77–85.

For citation: Nevzorova D.V., Kunyaeva T.A., Sidorov A.V., Trofimova A.V., Gurzo Yu.B. Analysis of the need for primary palliative care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 77–85.

Nevzorova D.V., Kunyaeva T.A., Sidorov A.V., Trofimova A.V., Gurzo Yu.B.

Analysis of the need for primary palliative care

The article presents an analysis of the need for primary palliative care as part of primary health care in the constituent entity of the Russian Federation – The Republic of Mordovia. It has been found that there are special features of home care for patients with chronically progressive incurable diseases in the last year of their lives. The dependence of the frequency of home visits by medical workers with the patient's diagnosis, place of residence and disability group has been proven.

Keywords: primary palliative care, mortality analysis, patient with limited mobility, frequency of visits, disability group, severe symptoms

В статье представлен анализ потребности в первичной паллиативной медицинской помощи в рамках первичной медико-санитарной помощи в субъекте РФ – Республике Мордовия. Выявлены особенности обслуживания на дому пациентов, имеющих хронические прогрессирующие неизлечимые заболевания, в последний год их жизни. Доказана зависимость частоты посещений на дому медицинскими работниками от диагноза пациента, места его жительства и наличия группы инвалидности.

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 2021 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 2021 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



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