

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 6 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2020)

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



ТЕМА НОМЕРА

МЕДИЦИНА
И КАЧЕСТВО:
ЕДИНЕНИЕ
ПРОФЕССИОНАЛОВ
ДЛЯ
БЕЗОПАСНОСТИ
ПАЦИЕНТОВ

УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

ОБРАЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

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 обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности



Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». (Вступает в силу с 1 января 2021 г.).



Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».



Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».



Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 04.05.2018 № 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка».



Статистика ВОЗ: 10 фактов о безопасности пациентов.



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». (Вступает в силу с 1 января 2021 г.).

Уважаемые коллеги!



Сохранение здоровья граждан – один из важнейших государственных приоритетов. Обеспечение стабильной и результативной работы всей системы здравоохранения приобретает особую значимость в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Национальная система здравоохранения впервые столкнулась со столь серьезными вызовами, повлекшими за собой необходимость экстренного реагирования, срочной мобилизации, структурной и институциональной перестройки, перераспределения и выделения дополнительных ресурсов и принятия многих других мер.

Сейчас каждый участник системы здравоохранения несет ответственность за качественное и своевременное оказание помощи пациентам. Именно пациентоориентированность лежит в основе всех действий медицинского персонала. Не случайно главная тема данного номера журнала – «Единение профессионалов для безопасности пациентов».

В этом году в связи со сложной эпидемиологической ситуацией традиционную конференцию «Медицина и качество» решено было провести в онлайн-формате. Но несмотря на отсутствие очных встреч, медицинское сообщество продолжило открыто обсуждать насущные проблемы качественных преобразований в отрасли, что поможет определить вектор развития на ближайшее будущее, нацеленный не только на формирование национальной стратегии обеспечения безопасности в здравоохранении страны, но и на создание системы, соответствующей самым высоким международным стандартам качества.

Журнал «Вестник Росздравнадзора» продолжает оставаться одной из главных профильных информационных площадок страны. Именно на страницах нашего журнала рассматриваются стратегически важные направления, призванные повысить качество оказания медицинской помощи, постоянно ведется эффективный обмен профессиональным опытом и знаниями в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Уважаемые коллеги, 2020 год стал для всех нас годом испытания на прочность. Но мы все выдержали. Убедились, что мы можем успешно работать в невероятно тяжелых условиях. Спасли сотни тысяч жизней наших граждан. Приобрели жизненно важный стимул для дальнейшего собственного развития и профессионального роста.

Искренне поздравляю вас с наступающим Новым 2021 годом! Желаю крепкого здоровья, терпения и неиссякаемой веры в будущее!

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



**РЕЗУЛЬТАТЫ КОНКУРСА
НА СОИСКАНИЕ ПРЕМИИ**

«За качество и безопасность
медицинской деятельности» 6

**ТЕМА НОМЕРА:
МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО:
ЕДИНЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛОВ
ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ**

САМОЙЛОВА А.В.
COVID-19: новые вызовы, новый опыт,
новые возможности 8

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**КОРЧАГИН Е.Е., ШНЯКИН П.Г.,
ГОЛОВИНА Н.И., НИКОЛАЕВА Н.М.,
ДРАНИШНИКОВ С.В.**
Инновации и непрерывное
совершенствование на примере
помощи больным с инсультом
в Краевой клинической больнице
г. Красноярск 13

**БЕЛЕНЬКАЯ В.А., ТОЛКАЧЕВА А.Г.,
ЗИНОВЬЕВА Е.В.**
Внедрение Предложений (практических
рекомендаций) Росздравнадзора
как вектор развития качественной
и безопасной медицинской помощи
в медицинских организациях
Тюменской области 24

**ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А., КОСТЕНКО Е.В.,
КУЗЬМИН П.Н., ПРИХОДЧЕНКО И.С.,
СВЯТОВ И.С.**
Оптимизация работы по взаимодействию
с пациентами посредством внедрения
новых каналов связи. 30

**ВЕЧОРКО В.И., КИЦУЛ И.С.,
КАЦ Д.В.**
Социологический портрет
госпитализированных пациентов
с новой коронавирусной инфекцией
COVID-19 37

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**ШАРИКАДЗЕ Д.Т., РЫБАЛОВ А.А.,
ТРЕГУБОВ А.С., КАРГИН И.Д.,
ШУМИЛКИНА С.С.**
Обеспечение качества и безопасности
средств индивидуальной защиты
медицинского персонала и населения
в период пандемии COVID-19 45

КОЛУПАЕВ В.Е., ТАРАСЕНКО О.А.
Критерии выбора серологических
тестов в лабораторной
диагностике COVID-19 53

МОМЫНАЛИЕВ К.Т.
Регистрация медицинских изделий
для обнаружения SARS-CoV-2
в клинических образцах
в период пандемии COVID-19 62

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**ФОТЕЕВА А.В., СИМОНОВА Е.А.,
РОСТОВА Н.Б.**
Новые требования к информационному
сопровождению лекарственного
препарата в условиях перехода к единому
регулированию сферы обращения
лекарственных средств 73

БЕЛАНОВ К.Ю., СОМОВ Д.В.
Применение риск-ориентированного
подхода к определению объема
испытаний иммунобиологических
лекарственных препаратов 78

ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

**КАУПБАЕВА Б.Т., ОСПАНОВ Д.М.,
АХМЕТНИЯЗОВА Л.М., ГАЗЕЗОВ Ф.М.,
МАДИКЕНОВА Б.Б.**
Опыт Республики Казахстан
в построении национальной системы
аккредитации как инструмента
стандартизации и улучшения качества
медицинской помощи 83

**ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ,
ОПУБЛИКОВАННЫХ
В ЖУРНАЛЕ В 2020 г. 92**

RESULTS

of the «Quality and safety
of medical activities» award 6

**THE TOPIC OF THE ISSUE
MEDICINE AND QUALITY:
UNITY OF PROFESSIONALS
FOR PATIENT SAFETY**

SAMOYLOVA A.V.

COVID-19: new challenges, new experiences,
new opportunities 8

HEALTH CARE QUALITY MANAGEMENT

**KORCHAGIN E.E., SHNYAKIN P.G.,
GOLOVINA N.I., NIKOLAEVA N.M.,
DRANISHNIKOV S.V.**

The innovations and continuous
improvement on the example of care
for patients with a stroke in the Regional
Clinical Hospital in Krasnoyarsk 13

**BELENKAYA V.A., TOLKACHEVA A.G.,
ZINOVYEVA E.V.**

Implementation of proposals (practical
recommendations) of Roszdravnadzor
as a vector of development
of high-quality and safe medical care
in medical organizations
of the Tyumen region 24

**TYAZHELNIKOV A.A., KOSTENKO E.V.,
KUZMIN P.N., PRIKHODCHENKO I.S.,
SVYATOV I.S.**

Optimization of work on interaction
with patients through the introduction
of new communication channels 30

**VECHORKO V.I., KITSUL I.S.,
KATS D.V.**

Sociological portrait of a hospitalized
patients with new coronavirus infection
COVID-19 37

**QUALITY ASSURANCE
OF MEDICAL DEVICES**

**SHARIKADZE D.T., RYBALOV A.A.,
TREGUBOV A.S., KARGIN I.D.,
SHUMILKINA S.S.**

Selected issues of quality and safety
of personal protective equipment
for health personnel workers
and population during the spread
of a new coronavirus infection 45

KOLUPAEV V.E., TARASENKO O.A.

Selection criteria for serological tests
in laboratory diagnostics of COVID-19 53

MOMYNALIEV K.T.

Registration of medical devices
for the detection of SARS-CoV-2
in clinical samples during
the COVID-19 pandemic 62

CIRCULATION OF MEDICINES

**FOTEEVA A.V., SIMONOVA E.A.,
ROSTOVA N.B.**

New requirements for information support
of a medicinal product in the context
of the transition to a single regulation
of the sphere of circulation
of medicinal products. 73

BELANOV K.Yu., SOMOV D.V.

Application of risk-based approach
to the abridged quality testing
of immunobiologicals. 78

FOREIGN EXPERIENCE

**KAUPBAYEVA B.T., OSPANOV D.M.,
AKHMETNIAZOVA L.M., GAZEZOV F.M.,
MADIKENOVA B.B.**

The experience of the Republic
of Kazakhstan in building a national
accreditation system as a tool for
standardizing and improving
of the quality of medical care 83

**LIST OF ARTICLES PUBLISHED
IN THE JOURNAL "VESTNIK
ROSDRAVNADZORA" IN 2020. 92**



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., академ. РАН, д.м.н., rector@lspbmu.ru
Бойцов С.А., академ. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru
Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com
Брико Н.И., академ. 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., академ. 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 14.12.2020 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 2178
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

Результаты конкурса на соискание премии «За качество и безопасность медицинской деятельности» в 2020 г.

XIII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием
«Медицина и качество – 2020».

Лауреаты премии
«За качество и безопасность
медицинской деятельности» в 2020 г.

Лауреат премии 1-й степени



Департамент
здравоохранения
Воронежской области

Руководитель департамента
ЩУКИН
Александр Васильевич

Лауреат премии 2-й степени



Департамент
здравоохранения
и социальной защиты
населения
Белгородской области

Заместитель губернатора
Белгородской области,
начальник департамента
ЗУБАРЕВА
Наталья Николаевна

Лауреат премии 2-й степени



Министерство
здравоохранения
Республики Татарстан

Министр
САДЫКОВ
Марат Наилевич

Победители премии в отдельных номинациях

Номинация «Организация оказания
медицинской помощи пациентам
со злокачественными новообразованиями»



Министерство
здравоохранения
Новгородской области

Министр
ЛОМОВЦЕВА
Резеда Хамидовна

Номинация «Организация оказания
медицинской помощи пациентам
с болезнями системы кровообращения»



Министерство
здравоохранения
Чеченской Республики

Министр
СУЛЕЙМАНОВ
Эльхан Абдуллаевич

Номинация «**Организация оказания медицинской помощи детям**»



Комитет по здравоохранению Ленинградской области

Председатель комитета
ВЫЛЕГЖАНИН
Сергей Валентинович

Номинация «**Лучшая статья на тему качества и безопасности медицинской деятельности, опубликованная в журнале «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.»**



КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (г. Красноярск)

Главный врач
КОРЧАГИН
Егор Евгеньевич

Номинация «**Организация лекарственного обеспечения**»



Министерство здравоохранения Республики Башкортостан

Министр
ЗАБЕЛИН
Максим Васильевич

Коллектив авторов: **КОРЧАГИН Е.Е., ШНЯКИН П.Г., ГОЛОВИНА Н.И., НИКОЛАЕВА Н.М., ДРАНИШНИКОВ С.В.**

Номинация «**Организация оказания перинатальной медицинской помощи**»



Департамент здравоохранения Томской области

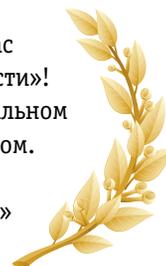
Начальник департамента
ДМИТРИЕВ
Сергей Владимирович

с публикацией «**Инновации и непрерывное совершенствование на примере помощи больным с инсультом в Краевой клинической больнице г. Красноярская.** – С. 13.

Уважаемые победители конкурса!

Редакция журнала «Вестник Росздравнадзора» сердечно поздравляет вас с победой в конкурсе «За качество и безопасность медицинской деятельности!» Мы видим, какое большое значение придается вопросам качества на региональном уровне и надеемся, что круг номинантов будет расширяться с каждым годом.

Уверены, что ваш бесценный опыт будет полезен коллегам из других регионов нашей страны, и журнал «Вестник Росздравнадзора» намерен всячески этому способствовать.



*С пожеланием дальнейших успехов,
главный редактор журнала,
руководитель Росздравнадзора*

А.В. Самойлова

ТЕМА НОМЕРА:

**МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО:
ЕДИНЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛОВ ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ**

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



САМОЙЛОВА А.В.

COVID-19: НОВЫЕ ВЫЗОВЫ, НОВЫЙ ОПЫТ, НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-8-12>

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: пандемия, новая коронавирусная инфекция, COVID-19, перепрофилирование медицинских организаций

Для цитирования: Самойлова А.В. COVID-19: новые вызовы, новый опыт, новые возможности. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 8–12. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-8-12>

For citation: Samoylova A.V. COVID-19: new challenges, new experiences, new opportunities. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 8–12. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-8-12>

Samoylova A.V.

COVID-19: New Challenges, New Experiences, New Opportunities

The spread of the pandemic of the new coronavirus infection has become a serious challenge for the entire health care system of the Russian Federation and has made significant adjustments to the activities of every medical organization, state institution or public authority. The work of all participants of the healthcare system has undergone the maximum changes: the changes that have taken place obliged them to act as clearly, quickly and in a coordinated manner as possible.

Keywords: pandemic, new coronavirus infection, COVID-19, re-profiling of medical organizations

Распространение пандемии новой коронавирусной инфекции стало серьезным вызовом для всей системы здравоохранения Российской Федерации и внесло существенные коррективы в деятельность каждой медицинской организации, государственного учреждения или органа государственной власти. Наибольшим изменениям подверглась работа всех участников системы здравоохранения: произошедшие изменения обязали их действовать максимально четко, быстро и скоординированно.

В статье представлен опыт работы Росздравнадзора по контролю за организацией оказания медицинской помощи в период пандемии COVID-19 в субъектах РФ: приведены примеры выявленных нарушений и проблем, а также пути их решения.

Лучшая статья
по качеству 2020 года

Е.Е. КОРЧАГИН¹, главный врач, eekor@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4153-9585>

П.Г. ШНЯКИН¹, д.м.н., врач-нейрохирург высшей категории,
заместитель руководителя регионального сосудистого центра,
главный нейрохирург Министерства здравоохранения Красноярского края,
shnyakinpavel@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6321-4557>

Н.И. ГОЛОВИНА¹, заместитель главного врача по медицинской части,
golovina@medgorod.ru

Н.М. НИКОЛАЕВА¹, руководитель отдела системы менеджмента качества,
starikova_nm@mail.ru

С.В. ДРАНИШНИКОВ¹, к.т.н., эксперт по системам менеджмента,
2428931@mail.ru

Инновации и непрерывное совершенствование на примере помощи больным с инсультом в Краевой клинической больнице г. Красноярск

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-13-23>

¹ Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница»,
Российская Федерация, 660022, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3А.
Regional State Budgetary Healthcare Institution «Regional Clinical Hospital»,
bld. 3A, Partizana Zheleznyaka st., Krasnoyarsk, 660022, Russian Federation.

Ключевые слова: непрерывное совершенствование, стандартизация процесса, системный внутривенный тромболитизис, тромбэкстракция, инсульт

Для цитирования: Корчагин Е.Е., Шнякин П.Г., Головина Н.И., Николаева Н.М., Дранишников С.В. Инновации и непрерывное совершенствование на примере помощи больным с инсультом в Краевой клинической больнице г. Красноярск. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 13–23. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-13-23>

For citation: Korchagin E.E., Shnyakin P.G., Golovina N.I., Nikolaeva N.M., Dranishnikov S.V. The innovations and continuous improvement on the example of care for patients with a stroke in the Regional Clinical Hospital in Krasnoyarsk. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 13–23. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-13-23>

Korchagin E.E., Shnyakin P.G., Golovina N.I., Nikolaeva N.M. Dranishnikov S.V.

Innovation and continuous improvement on the example of care for patients with a stroke in the Regional Clinical Hospital in Krasnoyarsk
The article presents a systematic approach to the introduction of innovative technologies (thrombolysis, thrombextraction), giving breakthrough and rapid results, with the parallel implementation of quality management tools aimed at continuous improvement of processes, consolidation and improvement of the primary indicators by more than 300%, achieved by the example of providing care to patients with stroke in a regional vascular center.

Keywords: continuous improvement, process standardization, systemic intravenous thrombolysis, thrombextraction, stroke

В статье на примере оказания медицинской помощи больным с инсультом в региональном сосудистом центре представлен системный подход к внедрению инновационных технологий (тромболитизис, тромбэкстракция), дающих прорывные и быстрые результаты, с параллельным внедрением инструментов управления качеством, направленных на непрерывное улучшение процессов, закрепление и улучшение первично достигнутых показателей более чем на 300%.

В.А. БЕЛЕНЬКАЯ¹, главный врач, twinsybell@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-3897-0104

А.Г. ТОЛКАЧЕВА¹, руководитель Регионального центра компетенций в области управления качеством медицинской помощи и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях Тюменской области, dakita@mail.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-4579-9728

Е.В. ЗИНОВЬЕВА², аспирант кафедры инновационных технологий управления в здравоохранении ФНМО медицинского института РУДН, evgzinoveva@yandex.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-2263-578X

Внедрение Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора как вектор развития качественной и безопасной медицинской помощи в медицинских организациях Тюменской области

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-24-29>

¹ Государственное автономное учреждение здравоохранения Тюменской области «Городская поликлиника № 5». Российская Федерация, 625049, г. Тюмень, ул. Московский тракт, 35.
State autonomous institution of public health Tyumen region «Municipal polyclinic № 5». 35, Moskovskij Trakt St., Tyumen, 625049, Russian Federation.

² Факультет непрерывного медицинского образования медицинского института Российского университета дружбы народов. Российская Федерация, 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 21/3.
Faculty of Continuing Medical Education, Peoples' Friendship University of Russia. 21/3, Miklukho-Maklaya St., Moscow, 117198, Russian Federation.

Ключевые слова: Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора, качество медицинской помощи и безопасность медицинской деятельности, внутренний контроль в медицинской организации, аудиты, корректирующие мероприятия

Для цитирования: Беленькая В.А., Толкачева А.Г., Зиновьева Е.В. Внедрение Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора как вектор развития качественной и безопасной медицинской помощи в медицинских организациях Тюменской области. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 24–29. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-24-29>

For citation: Belenkaya V.A., Tolkacheva A.G., Zinovyeva E.V. Implementation of proposals (practical recommendations) of Roszdravnadzor as a vector of development of high-quality and safe medical care in medical organizations of the Tyumen region. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 24–29. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-24-29>

Belenkaya V.A., Tolkacheva A.G. Zinovyeva E.V.

Implementation of proposals (practical recommendations) of Roszdravnadzor as a vector of development of high-quality and safe medical care in medical organizations of the Tyumen region

The article provides a positive experience and the first results of the implementation of Proposals (practical recommendations) of Roszdravnadzor in medical organizations in Tyumen and the Tyumen region. The article describes the system management at the regional level, as well as methods for solving the problems that arise when building quality and safety management of medical activities in the Tyumen region.

Keywords: suggestions (practical recommendations) of Roszdravnadzor, quality of medical care and safety of medical activity, internal control in a medical organization, audits, corrective measures

В статью приводится позитивный опыт и первые результаты внедрения Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора в медицинских организациях г. Тюмени и Тюменской области. Описаны системное управление проектом на региональном уровне, а также методы решения возникающих проблем при выстраивании управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в Тюменской области.

А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ^{1,2}, к.м.н., главный врач; главный внештатный специалист по первичной медико-санитарной помощи взрослому населению Департамента здравоохранения г. Москвы; доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения педиатрического факультета, tyazhelnikovaa@zdrav.mos.ru

Е.В. КОСТЕНКО^{2,3}, д.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики и кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения; главный научный сотрудник

П.Н. КУЗЬМИН¹, врач-статистик

И.С. ПРИХОДЧЕНКО¹, врач-статистик

И.С. СВЯТОВ¹, д.м.н., врач-кардиолог

Оптимизация работы по взаимодействию с пациентами посредством внедрения новых каналов связи

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-30-36>

¹ ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121» Департамента здравоохранения г. Москвы. Российская Федерация, 117042, г. Москва, Южнобутовская ул., д. 87. Consultative and Diagnostic Polyclinic № 121 of the Moscow City Health Department. 87, Yuzhnobutovskaya St., Moscow, 117042, Russian Federation.

² ФГАУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. Российская Федерация, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Pirogov Russian National Research Medical University. 1, Ostrovitianov St., Moscow, 117997, Russian Federation

³ ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ». Российская Федерация, 105120, г. Москва, Земляной вал, д. 53/1. Moscow Centre for Research & Practice in Medical Rehabilitation, Restorative and Sports Medicine of Moscow Healthcare Department. 53/1, Zemlyanoy Val St., Moscow, 105120, Russian Federation.

Ключевые слова: обращения пациентов, обратная связь, каналы связи, удовлетворенность пациентов, качество и доступность медицинской помощи

Для цитирования: Тяжелников А.А., Костенко Е.В., Кузьмин П.Н., Приходченко И.С., Святков И.С. Оптимизация работы по взаимодействию с пациентами посредством внедрения новых каналов связи. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 30–36. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-30-36>

For citation: Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Kuzmin P.N., Prikhodchenko I.S., Svyatov I.S. Optimization of work on interaction with patients through the introduction of new communication channels. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 30–36. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-30-36>

Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Kuzmin P.N., Prikhodchenko I.S., Svyatov I.S.

Optimization of work on interaction with patients through the introduction of new communication channels

The article considers the existing methods of receiving requests from patients by a medical organization, justifies the need to introduce a new communication channel, provides an overview of the implementation and functioning of the "hotline" for patients in the Consulting and diagnostic polyclinic No. 121, and provides analysis of requests.

Keywords: patient requests, feedback, communication channels, patient satisfaction, quality and availability of medical care

В статье рассмотрены существующие способы получения медицинской организацией обращений от пациентов, обоснована необходимость внедрения нового канала связи, обзорно представлено внедрение и особенности функционирования «горячей линии» для пациентов в ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121» Департамента здравоохранения г. Москвы, представлена аналитика по обращениям.

В.И. ВЕЧОРКО¹, к.м.н., доцент, главный врач, vvechorko@yandex.ru
ORCID.org/0000-0003-3568-5065

И.С. КИЦУЛ², д.м.н., профессор, профессор РАН, заведующий кафедрой
общественного здоровья и здравоохранения, zdravirk@mail.ru
ORCID.org/0000-0001-6745-3862

Д.В. КАЦ¹, к.м.н., заведующий офтальмологическим отделением, katzd@mail.ru
ORCID.ORG/0000-0003-4768-3892

Социологический портрет госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-37-44>

¹ ГБУЗ «Городская клиническая больница № 15 им. О.М. Филатова» Департамента здравоохранения г. Москвы. Российская Федерация, 111539, г. Москва, Вешняковская улица, д. 23.
State Budgetary Institution of Healthcare Department City Clinical Hospital No.15 named after O.M. Filatov of Department of Healthcare of Moscow, 23, Veshnyakovskaya St., Moscow, 111539, Russian Federation.

² Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. Российская Федерация, 664049, Иркутская область, г. Иркутск, микрорайон Юбилейный, д. 100.
Irkutsk state medical Academy of postgraduate education – a branch of the Russian medical Academy of continuing professional education of the Ministry of health of the Russian Federation. 100, Yubileyny distr., Irkutsk, 664049, Russian Federation.

Ключевые слова: социологический портрет, социологическая оценка, пациент, госпитализация, новая коронавирусная инфекция

Для цитирования: Вечорко В.И., Кицул И.С., Кац Д.В. Социологический портрет госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 37–44. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-37-44>

For citation: Vechorko V.I., Kitsul I.S., Kats D.V. Sociological portrait of a hospitalized patients with new coronavirus infection COVID-19. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 37–44. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-37-44>

Vechorko V. I., Kitsul I. S., Kats D.V.

Sociological portrait of a hospitalized patients with new coronavirus infection COVID-19

The article presents the results of a sociological study of patients with a new coronavirus infection who received treatment in a hospital setting. Certain behavioral attitudes, factors of medical activity, and other indicators that determine the sociological portrait of hospitalized patients with the new Covid-19 coronavirus infection were identified.

Keywords: sociological portrait, sociological assessment, patient, hospitalization, new coronavirus infection

В статью представлены результаты социологического исследования пациентов с новой коронавирусной инфекцией, получавших лечение в условиях стационара. Выявлены определенные поведенческие установки, факторы медицинской активности и другие показатели, определяющие социологический портрет госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор, sharikadze@vniiimt.org

А.А. РЫБАЛОВ¹, врио руководителя Испытательного центра, pkmn@vniiimt.org

А.С. ТРЕГУБОВ¹, заведующий лабораторией испытаний
медицинских материалов, инструментов,
atregubov@vniiimt.org

И.Д. КАРГИН¹, ведущий инженер-испытатель отдела токсикологических
испытаний и исследований материалов и медицинских изделий,
ikargin@vniiimt.org

С.С. ШУМИЛКИНА¹, микробиолог лаборатории микробиологических
исследований медицинских изделий,
sshumilkina@vniiimt.org

Обеспечение качества и безопасности средств индивидуальной защиты медицинского персонала и населения в период пандемии COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-45-52>

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

Ключевые слова: средства индивидуальной защиты, внесение изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий, медицинские изделия

Для цитирования: Шарикадзе Д.Т., Рыбалов А.А., Трегубов А.С., Каргин И.Д., Шумилкина С.С. Обеспечение качества и безопасности средств индивидуальной защиты медицинского персонала и населения в период пандемии COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 45–52. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-45-52>

For citation: Sharikadze D.T., Rybalov A.A., Tregubov A.S., Kargin I.D., Shumilkina S.S. Selected issues of quality and safety of personal protective equipment for health personnel workers and population during the spread of a new coronavirus infection. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 45–52. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-45-52>

Sharikadze D.T., Rybalov A.A., Tregubov A.S., Kargin I.D., Shumilkina S.S.

Selected issues of quality and safety of personal protective equipment for health personnel workers and population during the spread of a new coronavirus infection

The review of regulatory documents applied to assess the quality and safety of medical devices registered under the Decree of the Government of the Russian Federation No. 299 dated March 18, 2020 is given. The main remarks and nonconformities discovered during documentation analysis and medical devices testing are provided.

Keywords: personal protective equipment, change submissions in rules of medical devices registration, medical devices

В статье приведен обзор нормативных документов, применяемых для оценки качества и безопасности медицинских изделий, регистрируемых в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий». Даны основные замечания, выявляемые при проведении анализа документов, представляемых заявителем с образцами медицинских изделий, перечислены основные несоответствия образцов МИ существующим требованиям, выявляемые при проведении технических испытаний и токсикологических исследований.

В.Е. КОЛУПАЕВ¹, к.м.н., советник по методологии и регулированию, vsevolod_kolupaev@bio-rad.com
ORCID: orcid.org/0000-0002-1037-196X

О.А. ТАРАСЕНКО², д.м.н., проф., заместитель генерального директора, tarasenko_oa@vniiimt.org
ORCID: orcid.org/0000-0002-5699-1208



КОЛУПАЕВ В.Е.



ТАРАСЕНКО О.А.

Критерии выбора серологических тестов в лабораторной диагностике COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-53-61>

¹ 000 «Био-Рад Лаборатории», Российская Федерация, 105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А.
000 «Bio-Rad Laboratorii», 5, bld. 5A, Nizhniy Susal'nyu pereulok St., Moscow, 105064, Russian Federation.

² ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора. Российская Федерация, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: COVID-19, коронавирус, сероконверсия, антитела, иммунологический тест, чувствительность, специфичность, IgA, IgG, IgM

Для цитирования: Колупаев В.Е., Тарасенко О.А. Критерии выбора серологических тестов в лабораторной диагностике COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 53–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-53-61>

For citation: Kolupaev V.E., Tarasenko O.A. Selection criteria for serological tests in laboratory diagnostics of COVID-19. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 53–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-53-61>

Kolupaev V.E., Tarasenko O.A.

Selection criteria for serological tests in laboratory diagnosis of COVID-19

Implementation of a reliable algorithm for laboratory diagnostics COVID-19 is an actual problem in a pandemic. There are false negative results of the molecular biological methods when it uses for the initial detection of SARS-Cov-2 virus due to pre-analytical problems. In this regard, immunological tests are of particular importance. In addition, they are necessary to study the prevalence of the virus, population immunity. However, the clinical and epidemiological effectiveness of antibodies detecting depends on the correct tests choice. The article formulates requirements for the test performances that determine their using both in the primary diagnostics algorithm of COVID-19 and in population studies of immunocompetence.

Keywords: COVID-19, coronavirus, seroconversion, antibodies, immunological test, sensitivity, specificity, IgA, IgG, IgM

Внедрение надежного алгоритма лабораторной диагностики COVID-19 остается актуальной проблемой в условиях пандемии. Для первичного выявления вируса SARS-Cov-2 используются молекулярно-биологические методы, которые имеют ряд недостатков на преаналитическом этапе и могут давать ложно отрицательные результаты. Поэтому сейчас особое значение приобретают иммунологические тесты, наиболее подходящие для анализа распространенности вируса и исследований популяционного иммунитета.

Однако клиническая и эпидемиологическая эффективность выявления антител зависит от правильного, с точки зрения решения конкретной задачи, выбора тестов. В статье формулируются требования к характеристикам тест-систем, определяющие их использование как в алгоритме первичной диагностики COVID-19, так и в популяционных исследованиях иммунопревалентности.



МОМЫНАЛИЕВ К.Т.

К.Т. МОМЫНАЛИЕВ¹, д.б.н., доцент, эксперт,
dhoroshun@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4656-1025>

Регистрация медицинских изделий для обнаружения SARS-CoV-2 в клинических образцах в период пандемии COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-62-72>

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

Ключевые слова: COVID-19, SARS-CoV-2, диагностическое тестирование, ОТ-ПЦР, антигены, иммуноанализ

Для цитирования: Момыналиев К.Т. Регистрация медицинских изделий для обнаружения SARS-CoV-2 в клинических образцах в период пандемии COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 62–72. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-62-72>

For citation: Momynaliev K.T. Registration of medical devices for the detection of SARS-CoV-2 in clinical samples during the COVID-19 pandemic. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 62–72. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-62-72>

Momynaliev K. T.

Registration of medical devices for the detection of SARS-CoV-2 in clinical samples during the COVID-19 pandemic

An outbreak of COVID-19 disease caused by the SARS-CoV-2 virus is spreading rapidly. Symptoms vary in severity, making it difficult to assess the overall level of infection. There is a need for fast and accurate diagnosis to better track and prevent the spread of COVID-19. This review presents the main types of medical devices for in vitro diagnostic for detecting SARS-CoV-2 during the COVID-19 pandemic: nucleic acid testing for detecting SARS-CoV-2, serological tests for detecting patient-specific antibodies for SARS-CoV-2, as well as tests for detecting SARS-CoV-2 antigens. The review discusses the future of COVID-19 diagnostics, which includes the need for quantitative testing and the development of new tests for points of care (POC) and home use.

Keywords: COVID-19, SARS-CoV-2, diagnostic testing, RT-PCR, antigens, immunoassay

Заболевание COVID-19, вызванное вирусом SARS-CoV-2, быстро распространяется. Его симптомы различаются в зависимости от степени тяжести, что затрудняет оценку общего уровня заражения. В связи с этим существует потребность в быстрой и точной диагностике – для лучшего отслеживания и предотвращения распространения COVID-19. В статье представлен обзор основных типов медицинских изделий для *in vitro* диагностики SARS-CoV-2 в период массового заболевания COVID-19, применяемых при тестировании нуклеиновых кислот для обнаружения РНК SARS-CoV-2, проведении серологических анализов для обнаружения антител пациента, специфичных для SARS-CoV-2, а также тестов для выявления антигенов SARS-CoV-2. В заключение обсуждается будущее диагностики COVID-19, которое включает в себя необходимость количественного тестирования и разработки новых тестов для диагностики в месте лечения (point of care, POC) и применения в домашних условиях.

А.В. ФОТЕЕВА¹, к.м.н., генеральный директор, a.foteeva@parmaclinical.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>

Е.А. СИМОНОВА¹, специалист по клиническим исследованиям, e.simonova@parmaclinical.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8191-9128>

Н.Б. РОСТОВА^{2,3}, д.фарм.н., проф. кафедры управления и экономики фармации,
N-Rostova@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5579-394X>

Новые требования к информационному сопровождению лекарственного препарата в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-73-77>

¹ ООО «Парма Клиникал». Российская Федерация, 614113, Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, здание 16. «Parma Clinical», limited liability company. 1B, Prichalnaya St., Perm, 614113, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России. 614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Perm State Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Health of the Russian Federation. 2, Poleyaya St., Perm, 614990, Russian Federation.

³ ФГБОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет». Российская Федерация, 614990, Пермский край, г. Пермь, ул. Букирева, 15. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Perm State National Research University». 15, Bukireva St., Perm, 614990, Russian Federation.

Ключевые слова: общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения, безопасное и эффективное применение, особенности составления, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

Для цитирования: Фотеева А.В., Симонова Е.А., Ростова Н.Б. Новые требования к информационному сопровождению лекарственного препарата в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 73–77. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-73-77>

For citation: Foteeva A.V., Simonova E.A., Rostova N.B. New requirements for information support of a medicinal product in the context of the transition to a single regulation of the sphere of circulation of medicinal products. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 73–77. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-73-77>

Foteeva A.V., Simonova E.A., Rostova N.B.

New requirements for information support of a medicinal product in the context of the transition to a single regulation of the sphere of circulation of medicinal products

Starting from 2021, the EAEU member States will enter the transition period of registration and examination of medicines under the new requirements. In this regard, many aspects of the circulation of medicines are changing, as well as the process of information support for the circulation of medicines within the EAEU is fundamentally changing. The article presents the features of drawing up an information document on a medicinal product for specialists, including its structure, content and principles of providing information, in comparison with the instructions for the medical use of a medicinal product.

Keywords: general characteristics of a medicinal product for medical use, safe and effective use, features of preparation, instructions for medical use of a medicinal product

С 2021 г. государства-члены ЕАЭС вступают в переходный период регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по новым требованиям. В связи с этим меняются многие аспекты обращения лекарственных препаратов, а также принципиально меняется процесс информационного сопровождения обращения лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС. В статье рассматриваются особенности составления информационного документа о лекарственном препарате для специалистов, включая его структуру, содержание и принципы предоставления информации, в сравнении с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.



БЕЛАНОВ К.Ю.



СОМОВ Д.В.

К.Ю. БЕЛАНОВ¹, генеральный директор,
belanovky@fgu.ru

Д.В. СОМОВ¹, к.фарм.н, директор
Московской лаборатории контроля
качества лекарственных средств,
somovdv@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9667-1014>

Применение риск-ориентированного подхода к определению объема испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-78-82>

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
Российская Федерация, 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
The Federal state budgetary institution «Informational and methodological center of expertise, accounting and analysis of medical products circulation» of the Federal service for surveillance in healthcare,
4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: *риск-ориентированный подход, иммунобиологические лекарственные препараты, сокращение объема испытаний*

Для цитирования: Беланов К.Ю., Сомов Д.В. Применение риск-ориентированного подхода к определению объема испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 78–82.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-78-82>

For citation: Belanov K.Yu., Somov D.V. Application of risk-based approach to the abridged quality testing of immunobiologicals. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 78–82. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-78-82>

Belanov K.Yu., Somov D.V.

Application of risk-based approach to the abridged quality testing of immunobiologicals

The article revises the risk-based approach to the determination of scope of testing of immunobiologicals for permission of civil circulation, describes the approach to reduced testing and sets the criteria for admission.

Keywords: *risk-based approach, immunobiologicals, reduced testing*

В статье рассматриваются риск-ориентированные подходы к объему испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов при выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот; предлагаются количественные модели для принятия таких решений.

Б.Т. КАУПБАЕВА¹, MBA, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения, kaupbayeva_bt@acqh.kz

Д.М. ОСПАНОВ¹, МНА, руководитель управления совершенствования аккредитации и международного сотрудничества, ospanov_dm@acqh.kz

Л.М. АХМЕТНИЯЗОВА², MBA, и.о. председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля, l.akhmetniyazova@dsm.gov.kz

Ф.М. ГАЗЕЗОВ¹, директор департамента управления проектами, gazezov_fm@acqh.kz

Б.Б. МАДИКЕНОВА³, MBA, старший менеджер департамента стратегии и управления проектами, madikenova.b@gmail.com

Опыт Республики Казахстан в построении национальной системы аккредитации как инструмента стандартизации и улучшения качества медицинской помощи

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-83-91>

¹ Общественное объединение экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения. Республика Казахстан, 01000, г. Нур-Султан, проспект Богенбай Батыра, 56а. Public Association «Surveyors and consultants in the field of healthcare accreditation». Avenue Bogenbay Batyr 56a, Nur-Sultan, 01000, Kazakhstan.

² Министерство здравоохранения Республики Казахстан. Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, проспект Мангилик ел, 8. Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan. Avenue Mangilik El 8, Nur-Sultan, 01000, Kazakhstan.

³ Некоммерческое акционерное общество «Фонд социального медицинского страхования». Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, ул. Достык 13/3. Non-profit joint-stock company «Social health insurance fund». Dostyk street 13/3, Nur-Sultan, 01000, Kazakhstan.

Ключевые слова: аккредитация, внешняя комплексная оценка, стандарты аккредитации, эксперты аккредитации, трейсер

Для цитирования: Каупбаева Б.Т., Оспанов Д.М., Ахметниязова Л.М., Газезов Ф.М., Мадикенова Б.Б. Опыт Республики Казахстан в построении национальной системы аккредитации как инструмента стандартизации и улучшения качества медицинской помощи. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 6. – С. 83–91. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-83-91>

For citation: Kaupbayeva B.T., Ospanov D.M., Akhmetniyazova L.M., Gazezov F.M., Madikenova B.B. The experience of the Republic of Kazakhstan in building a national accreditation system as a tool for standardizing and improving of the quality of medical care. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 6. – P. 83–91. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-6-83-91>

Каупбаева Б.Т., Оспанов Д.М., Ахметниязова Л.М., Газезов Ф.М., Мадикенова Б.Б.
The experience of the Republic of Kazakhstan in building a national accreditation system as a tool for standardizing and improving of the quality of medical care

Today, the national accreditation system of health care organizations in the Republic of Kazakhstan is carried out by an independent organization represented by the Public Association “Surveyors and consultants in the field of healthcare accreditation”. Over a ten-year period, the system of healthcare accreditation in the republic has gone through the path of reform and a systematic transition from public administration to the level of the quasi-public sector and its subsequent separation into an independent environment.

Keywords: accreditation, external evaluation, survey, accreditation standards, surveyors, tracer

За десятилетний период система аккредитации в Республике Казахстан прошла путь реформирования и планомерного перехода от государственного управления на уровень квазигосударственного сектора и последующего выделения в независимую среду. В настоящее время национальная аккредитация медицинских организаций в республике осуществляется независимой организацией в лице Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения.

Автор и название статьи	Номер выпуска	Страницы
Конкурс		
Результаты конкурса на соискание премии «За качество и безопасность медицинской деятельности» XIII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество-2020»	6	6–7
Актуальное интервью		
Михаил МУРАШКО: «Ориентированность на пациента – главная задача»	1	6–9
Андрей ПЛУТНИЦКИЙ: «Главное в работе в условиях пандемии – это системный подход и оперативность действий»	2	6–10
Павел ПУГАЧЕВ: «Преемственность оказания медицинской помощи – один из главных показателей цифровой трансформации на всех уровнях здравоохранения»	3	6–11
«Тема номера»		
Развитие первичной медико-санитарной помощи: современные тенденции и подходы к реализации	1	
Еремеев А.Е., Ратманов М.А. Опыт создания новой интегрированной модели оказания первичной медико-санитарной помощи на примере Самарской области	1	10–18
Зубарева Н.Н. Проектный подход к совершенствованию первичной медико-санитарной помощи (региональная практика)	1	19–24
Боева В.А., Савранская Н.А. Некоторые вопросы лицензирования медицинской деятельности в период реформирования первичной медико-санитарной помощи	1	25–32
Самойлова А.В., Таубкина С.И., Петрунина И.В., Кардовская Е.А. Первые итоги федерального проекта «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи»	1	33–36
Таут Д.Ф., Иванов И.В., Мендель С.А. Результаты оценки качества и безопасности медицинской деятельности поликлиник	1	37–41
Астапенко Е.М., Валеева А.А., Шарикадзе Д.Т., Шамаев Д.М., Рыбалов А.А., Французова К.М. Передвижные (подвижные) медицинские комплексы для обеспечения качества и доступности оказания первичной медико-санитарной помощи	1	42–51
COVID-19: испытание на прочность	2	
Момыналиев К.Т., Иванов И.В. О природе ложноотрицательных результатов при выявлении коронавируса SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот	2	11–19
Рыбаков С.В., Роцин Д.О. Организация работы лечебных учреждений Федеративной Республики Германия в условиях чрезвычайного положения, обусловленного пандемией COVID-19	2	20–24
Рынок медицинских изделий: сегодняшняя реальность и перспективы развития	2	
Пика Т.О., Суханова М.М. Особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза	2	25–29
Лобастова Е.С., Суханова М.М. О требованиях к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	2	30–35
Киселев М.В., Мигеева М.А. Организация контрольной закупки медицинских изделий	2	36–40
Валеева А.А., Дмитриева А.С., Иванова Т.В., Борисова Е.В., Кузнецова Т.Д. Регистр пациентов с имплантированными кардиологическими медицинскими изделиями. Этапы проведения пилотного проекта	2	41–46
IT в здравоохранении: на пороге новой эры	3	
Селиванов Д.В. Цифровизация здравоохранения России: проблемы и перспективы	3	12–19
Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В. Оценка уровня информатизации медицинских организаций на этапе создания единого цифрового контура в здравоохранении	3	20–27
Богданова Т.Г., Родионов А.Т., Герасимова Л.И., Захаров С.А. Опыт Чувашской Республики в построении регионального сегмента Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения	3	28–36
Кобринский Б.А. Системы искусственного интеллекта в медицинской практике: состояние и перспективы	3	37–43
Столбов А.П. О кибербезопасности медицинской деятельности	3	44–52
Столяр В.Л. Телемедицинские технологии в клинической практике и медицинском образовании	3	53–61
Поспелов К.Г., Трапкова А.А., Глаголев С.В. Развитие информационной системы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	3	62–69

Автор и название статьи	Номер выпуска	Страницы
Семенова Т.В., Природова О.Ф. Электронное обучение в непрерывном медицинском образовании: акцент на интерактивные образовательные модули	3	70–77
Иванов И.В., Мишулин И.Б., Зиновьев Д.Ю., Данилов О.Е., Таут Д.Ф., Тихомирова Л.А. Опыт использования информационных технологий для оптимизации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре	3	78–85
Уразманов А.Р., Радченко О.Р. Независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями – восприятие информации потребителями из открытых источников сети Интернет	3	86–93
Берсенева Е.А., Мендель С.А., Таирова Р.Т., Савостина Е.А. Процесс экспертизы качества медицинской документации с использованием автоматизированной информационной системы лексического анализа	3	94–99
COVID-19: испытание на прочность продолжается	4	
Регуляторные аспекты деятельности в период пандемии		
Мурашко М.А. Организация оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19	4	6–14
Гриднев О.В., Муравьев С.М. Участие Минздрава России в мероприятиях по профилактике и борьбе с новой коронавирусной инфекцией, организуемых в зарубежных государствах	4	15–22
Самойлова А.В. Деятельность Росздравнадзора в период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19	4	23–31
Мурашко М.А., Самойлова А.В., Косенко В.В., Глаголев С.В., Чижова Д.А., Горелов К.В. Регуляторные аспекты обеспечения эффективности и безопасности терапии новой коронавирусной инфекции	4	32–38
Астапенко Е.М., Павлюков Д.Ю. Медицинские изделия в свете COVID-19: новая реальность	4	39–43
Перепрофилирование медицинских организаций		
Вечорко В.И., Плутницкий А.Н., Турянский Е.Э., Аверков О.В., Шапсигова О.А., Привиденцев А.И., Горбачева В.А. Новая коронавирусная инфекция: организация работы санитарного шлюза в крупнейшем инфекционном стационаре Российской Федерации	4	44–52
Мальгина Г.Б., Башмакова Н.В., Давыденко Н.Б., Пепеляева Н.А. Опыт организации перепрофилирования федерального перинатального центра для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией	4	53–59
Вербовой Д.Н., Бояринцев В.В., Амосова Н.А., Тимашков Д.А., Ярилина Л.Г. Опыт применения эффективных управленческих технологий на примере перепрофилирования современного многопрофильного стационара на оказание специализированной медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией	4	60–66
Мониторинг движения лекарственных препаратов: перевод системы в промышленную эксплуатацию	5(1)	
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	5(1)	6–9
Самойлова А.В., Косенко В.В. Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации	5(1)	10–16
Рощин Д.О. Мониторинг движения лекарственных препаратов: первые итоги деятельности по выявлению и пресечению нарушений	5(1)	17–20
Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Чеснова Т.С. Основные подходы к автоматизации процессов медицинской организации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов	5(1)	21–29
Горбунов В.Н. Маркировка лекарственных средств: организация эффективного взаимодействия дистрибьютора с поставщиками и аптечными организациями	5(1)	30–39
Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов	6	
Самойлова А.В. COVID-19: новые вызовы, новый опыт, новые возможности	6	8–12
Управление качеством медицинской деятельности		
Мухамедьянова А.Ш., Иржанов Ж.А., Князев Е.Г. Опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации	2	88–95
Иванов И.В., Беленькая В.А., Толкачева А.Г. Опыт обеспечения эпидемиологической безопасности в поликлинике в условиях пандемии COVID-19	4	83–91
Безопасность медицинской помощи		
Пасечник И.Н., Рыбинцев В.Ю., Талызин П.А. Безопасность фармакотерапии: возможности эластомерных помп	1	89–95

Автор и название статьи	Номер выпуска	Страницы
Контрольно-надзорная деятельность		
Шаронов А.Н., Прыкин А.В. Актуальные проблемы оказания наркологической помощи в Российской Федерации	2	75–79
Плутницкий А.Н., Рошин Д.О., Абрамова Т.В., Мишина О.С., Чимбирева А.А., Кондратьева Е.А. Методика и практика общественного контроля в сфере здравоохранения	5(2)	32–38
Шкитин С.О., Березников А.В., Лебедева А.М., Ефимов М.Д., Харисов А.М. Методика экспертизы качества медицинской помощи при фибрилляции предсердий	5(2)	39–48
Управление качеством медицинской помощи		
Таут Д.Ф., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щельбыкина А.А. Анализ деятельности и перспективы развития современных стационарозамещающих технологий с позиции управления качеством в Российской Федерации	5(1)	60–65
Мальгина Г.Б., Репалова Е.Ю., Бычкова С.В., Давыденко Н.Б. Результаты перинатального аудита учреждений родовспоможения первого уровня	5(1)	66–72
Моисеева К.Е., Алексеева А.В., Березкина Е.Н. Субъективная оценка родителями отдельных показателей доступности и качества медицинской помощи новорожденным в условиях мегаполиса	5(1)	73–78
Шарапова О.В., Богданова Т.Г., Герасимова Л.И. Анализ удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи женщин и мужчин репродуктивного возраста Чувашской Республики (по данным анкетирования)	5(2)	49–55
Корчагин Е.Е., Шнякин П.Г., Головина Н.И., Николаева Н.М., Дранишников С.В. Инновации и непрерывное совершенствование на примере помощи больным с инсультом в краевой клинической больнице г. Красноярск	6	13–23
Беленькая В.А., Толкачева А.Г., Зиновьева Е.В. Внедрение Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора как вектор развития качественной и безопасной медицинской помощи в медицинских организациях Тюменской области	6	24–29
Тяжелников А.А., Кузьмин П.Н., Приходченко И.С., Святос И.С. Оптимизация работы по взаимодействию с пациентами посредством внедрения новых каналов связи	6	30–36
Вечорко В.И., Кицул И.С., Кац Д.В. Социологический портрет госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19	6	37–44
Организация медицинской деятельности		
Берсенева Е.А., Мендель С.А., Савостина Е.А., Шкарин В.В., Кураков Д.А., Таирова Р.Т. Роль и классификация вспомогательных бизнес-процессов медицинской организации	1	52–56
Соболева М.С., Амелина И.В. Проблема самолечения пациентов в регионах Дальневосточного федерального округа	1	57–65
Бударин С.С., Эльбек Ю.В. Анализ результатов диспансеризации определенных групп взрослого населения на основе форм отраслевой статистической отчетности	1	66–75
Макарова А.Е., Калягин А.Н., Макаров С.В., Свистунов В.В. Социологический анализ проблемы распределения нагрузки врачей-патологоанатомов как барьера на пути повышения качества их работы	1	76–82
Задворная О.Л., Рахимова О.Ю. Медико-социальные аспекты развития паллиативной медицинской помощи	2	47–56
Сандаков Я.П., Ластовецкий А.Г., Кочубей В.В., Дорофеев А.А. Информированность организаторов здравоохранения о порядке направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи	2	57–60
Казакова Е.В., Гнатюк О.П. Лекарственное обеспечение в системе добровольного медицинского страхования	2	62–68
Карпов О.Э., Орлова О.А., Гусаров В.Г., Пивкина А.И., Габоян Я.С., Силаева Н.А. Организация оказания медицинской помощи в федеральном многопрофильном медицинском учреждении в условиях пандемии	4	67–75
Мишланов В.Ю., Шубин И.В., Рошин Д.О., Плутницкий А.Н. Вопросы оказания медицинской помощи больным пульмонологического профиля: до и после эпидемии COVID-19 в Российской Федерации	4	76–82
Суворова Т.А., Деев И.А., Кобякова О.С., Бойков В.А., Барановская С.В., Кошель А.П., Таукина Н.В., Шибалков И.П. Применение инструментов бережливого производства при организации диспансеризации определенных групп взрослого населения	5(2)	4–9
Карасаева Л.А., Тимербулатов И.Ф., Кондратьева Ю.Е. Организационно-правовые основы медико-социальной помощи, предоставляемой лицам пожилого возраста в домашних условиях	5(2)	10–17
Николаев Н.С., Андреева В.Э., Белова Н.В., Карпунин А.С. Опыт работы федерального центра травматолого-ортопедического профиля в условиях распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19	5(2)	18–25
Шаронов А.Н., Прыкин А.В., Нагурный А.И. Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах	5(2)	26–31

Автор и название статьи	Номер выпуска	Страницы
Обращение медицинских изделий		
Легонькова О.А., Коротаева А.И., Козлова А.В. Достоинства и недостатки биомедицинского применения азрогелей, полученных технологией сверхкритического высушивания	2	69–74
Шарикадзе Д.Т., Рыбалов А.А., Трегубов А.С., Каргин И.Д., Шумилкина С.С. Обеспечение качества и безопасности средств индивидуальной защиты медицинского персонала и населения в период пандемии COVID-19	6	45–52
Колупаев В.Е., Тарасенко О.А. Критерии выбора серологических тестов в лабораторной диагностике COVID-19	6	53–61
Момыналиев К.Т. Регистрация медицинских изделий для обнаружения SARS-CoV-2 в клинических образцах в период пандемии COVID-19	6	62–72
Диспансеризация		
Серегина 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	5(1)	51–59
Фармацевтическая деятельность		
Ковалева К.А., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Ратова Л.Г., Парижская Е.Н., Конради А.О., Басакина И.И. Анализ государственных закупок в сегменте льготного лекарственного обеспечения пациентов со стабильной стенокардией (на примере Санкт-Петербурга)	1	83–88
Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. Обеспеченность российского фармацевтического рынка фармсредствами как фактор лекарственной безопасности страны	5(2)	72–78
Дриго А.Е., Лаврентьева Л.И., Желткевич О.В., Корчкова Н.В. Анализ соблюдения порядка оформления рецептурных бланков и правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов	5(2)	79–84
Кучаева А.В., Михайлова Е.Б. Проведение ABC/VEN анализа в ГАУЗ «Верхнеуслонская центральная районная больница», Республика Татарстан	5(2)	85–89
Феофилова, А.Е., Фотеева А.В., Прозорова Н.А., Ростова Н.Б. Роль организации-разработчика в обеспечении качества лекарственных препаратов в условиях гармонизации подходов к фармацевтической разработке	5(2)	90–97
Фотеева А.В., Симонова Е.А., Ростова Н.Б. Новые требования к информационному сопровождению лекарственного препарата в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств	6	73–77
Беланов К.Ю., Сомов Д.В. Применение риск-ориентированного подхода к определению объема испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов	6	78–82
Обращение наркотических средств и психотропных веществ		
Туева И.А., Геллер Л.Н., Мымрина А.Л. Кластерный подход как способ оптимизации деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в условиях стационара	5(2)	56–65
Порсева Н.Ю., Солонина А.В., Вьюгова Е.Л., Дворская О.Н. Изучение соответствия рецептов установленным требованиям и алгоритм их выписывания	5(2)	66–71
Зарубежный опыт		
Каупбаева Б.Т., Оспанов Д.М., Ахметниязова Л.М., Газезов Ф.М., Мадикенова Б.Б. Опыт Республики Казахстан в построении национальной системы аккредитации как инструмента стандартизации и улучшения качества медицинской помощи	6	83–91
Фармаконадзор: зарубежный опыт		
Дурманова М.И., Крашенинников А.Е., Сафиуллин Р.С. Роль фармацевтов в организации фармаконадзора в Республике Казахстан	5(1)	79–84
Свечникова Э.В., Крашенинников А.Е., Матвеев А.В. Организация постмаркетингового фармаконадзора на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан	5(1)	85–91
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)	5(1)	40–50
Медицинское право		
Гнатюк О.П. Социальные аспекты и правовые механизмы повышения достоверности рекламы лекарственных препаратов	2	80–87

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 фотографиями 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, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии 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



*Асклепий. Римская копия
с греческого образца V в. до н.э.
Музей Кьярамонти, Ватикан.*

Асклепий – бог врачевания в Древней Греции и Древнем Риме (там его называли Эскулапом), сын Аполлона. Воспитанный кентавром Хироном, он так глубоко проник в тайны врачевания, что воскрешал мертвых. Именно Асклепий и его ученики – асклеиады к разным болезням впервые начали применять разные лекарства и методы лечения, добиваясь высокого качества врачевания. Асклепия всегда изображали с посохом, обвитым змеей. Посох – знак того, что врач в пути и всегда готов прийти на помощь, а змея – символ мудрости и знаний, которые он применяет. В 1948 г. Всемирная организация здравоохранения официально утвердила посох Асклепия в качестве символа медицины.



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