

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 3 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2022)

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



ОБРАЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОБРАЩЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

ЦИФРОВАЯ
ТРАНСФОРМАЦИЯ
ОТРАСЛИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПОРЯДОК ДОПУСКА
К МЕДИЦИНСКОЙ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

ЛАБОРАТОРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

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

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



Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».



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



Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями).



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



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



Постановление Правительства Российской Федерации от 02.11.2020 № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 3980-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения».



Постановление Правительства Российской Федерации от 12.10.2020 № 1656 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации».



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



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.09.2021 № 936н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний».



Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 12.04.2017 № 01И-869/17 «О новых законодательных требованиях в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов».



Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.05.2020 № 01И-980/20 «О регистрации в базе данных "Фармаконадзор 2.0" АИС Росздравнадзора».

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

САМОЙЛОВА А.В., КУДРЯВЦЕВА Е.М.

Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – цифровой инструмент в сфере контроля за обращением лекарственных средств. 6

БАГДАСАРОВ А.Д., АСТАПЕНКО Е.М., СЕМЕЧЕВА С.В., МУСИНА Н.З., ОРЛОВ М.Е., ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ В.В.

Доступность лекарственной помощи для пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации 16

ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШИШОВ М.А.

Актуальные вопросы фармаконадзора в деятельности медицинских организаций (на примере Ростовской области). 24

КОШЕЧКИН К.А., СВИСТУНОВ А.А., ЛЕБЕДЕВ Г.С., ФАРТУШНЫЙ Э.Н.

Практика применения систем на основе искусственного интеллекта в сфере обращения лекарственных средств. 27

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ГОНЧАРОВ С.Ф., САМОЙЛОВ А.С., ИВАНОВ И.В., БАРАНОВА Н.Н., МЕШКОВ М.А., МИНУЛИН И.Б., КАСЫМОВА О.А.

Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи и проведении медицинской эвакуации 34

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

МАХОВА О.А.

Основные тенденции регулирования в сфере обращения медицинских изделий, влияющие на безопасность медицинской деятельности. 43

ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОВЧИННИКОВ Д.А., ПОТАПОВ И.В., СВИРИДОВ Э.Е., КОНРАДИ А.О.

Система поддержки принятия решений для управления расписанием и минимизации пропусков врачебных консультаций 50

ПОРЯДОК ДОПУСКА К МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ШАРОНОВ А.Н., НАГУРНЫЙ А.И.

Об особенностях допуска к профессиональной деятельности в 2021 году лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах 56

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

НЕВЗОРОВА Д.В., ПРИРОДОВА О.Ф., СИДОРОВ А.В., УСТИНОВА А.И., КУДРИНА О.Ю.

Электронный образовательный курс по лечению хронического болевого синдрома у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи 62

ЛАБОРАТОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

СОМОВ Д.В., МАРКЕЛОВ М.Ю.

Применение правил принятия решения о соответствии. Требования, возможности 70

МАРКЕЛОВ М.Ю., БЕЗЪЯЗЫЧНАЯ А.А.

Современный подход к управлению оборудованием в Курском филиале ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. 77

CIRCULATION OF MEDICINES

SAMOYLOVA A.V., KUDRYAVTSEVA E.M.

Federal Government Information System of Track and Trace System of Medicines – a digital tool in the field of control over the circulation of medicines. 6

BAGDASAROV A.D., ASTAPENKO E.M.,**SEMECHEVA S.V., MUSINA N.Z.,****ORLOV M.E., OMELYANOVSKY V.V.**

Availability of drug care for patients suffering from cardiovascular diseases in the Russian Federation. 16

POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A.

Topical issues of pharmacovigilance in the activities of medical organizations (on the example of the Rostov region) . . . 24

KOSHECHKIN K.A., SVISTUNOV A.A.,**LEBEDEV G.S., FARTUSHNY E.N.**

Practice of using systems based on artificial intelligence in the field of circulation of medicines. 27

QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES

GONCHAROV S.F., SAMOILOV A.S.,**IVANOV I.V., BARANOVA N.N.,****MESHKOV M.A., MINULIN I.B.,****KASYMOVA O.A.**

Organization of quality control and safety of medical activities in the provision of emergency, emergency specialized medical care and medical evacuation . . . 34

CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

MAHOVA O.A.

The main regulatory trends in circulation of medical devices affecting the safety of medical activity 43

DIGITAL TRANSFORMATION OF THE HEALTHCARE INDUSTRY

OVCHINNIKOV D.A., POTAPOV I.V.,**SVIRIDOV E.E., KONRADI A.O.**

Decision support system for outpatient schedule management and minimization of patient no-shows 50

THE PROCEDURE FOR ADMISSION TO MEDICAL AND PHARMACEUTICAL ACTIVITIES

SHARONOV A.N., NAGURNY A.I.

On the features of admission to professional activities in 2021 for persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries 56

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

NEVZOROVA D.V., PRIRODOVA O.F.,**SIDOROV A.V., USTINOVA A.I.,****KUDRINA O.Yu.**

Electronic educational course on treatment of chronic pain syndrome in adult patients in need of palliative care 62

LABORATORY ACTIVITIES

SOMOV D.V., MARKELOV M.Yu.

Application of decision rules in conformity assessment. Requirements, opportunities 70

MARKELOV M.Yu., BEZYAZYCHNAYA A.A.

Modern approach to equipment management in the Kursk branch of the Federal state budgetary institution "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Roszdravnadzor 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, SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.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
ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России
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

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 «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
СОМОВ Дмитрий Владимирович	канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. www.fgu.ru
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 23.06.2022 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 315643
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

Редакционная коллегия

Иностранные члены

ВУЙНОВИЧ Мелита
(Республика Сербия)

специальный представитель Всемирной организации здравоохранения в России

КАУПБАЕВА Ботагоз Тулеугалиевна
(Республика Казахстан)

руководитель Центра аккредитации Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Минздрава Республики Казахстан, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения

РАКИЧ Северин
(Республика Сербская, Босния и Герцеговина)

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

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 Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «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)

Фармацевтические науки

САКАНЯН Елена Ивановна

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

ТИТОВА Анна Васильевна

д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Юридические науки

ВИНОГРАДОВ Вадим Александрович

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

ВЛАДИМИРОВ Владимир Юрьевич

д-р юрид. наук, проф., заслуженный юрист РФ, генерал-лейтенант полиции, профессор кафедры управления органами расследования преступлений Академии управления МВД России, профессор кафедры судебной медицины РМАНПО Минздрава России, академик РАЕН и МАНЭБ (Международной академии наук экологии и безопасности человека и природы)

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 ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

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 ФССП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ

РАРОГ Алексей Иванович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета

РОМАНОВСКИЙ Георгий Борисович

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

СВИРИН Юрий Александрович

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, НОУ ВО «Российская академия 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 Минобрнауки России по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

ШМАЛИЙ Оксана Васильевна

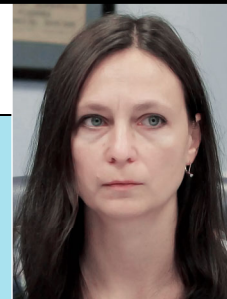
д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы

А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук, профессор,
руководитель, SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru
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.

Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – цифровой инструмент в сфере контроля за обращением 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: система мониторинга движения лекарственных препаратов, ФГИС МДЛП, ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов, средства идентификации, противодействие незаконному обороту лекарственных средств, мониторинг лекарственного обеспечения

Для цитирования: Самойлова А.В., Кудрявцева Е.М. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – цифровой инструмент в сфере контроля за обращением лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 6–15.

For citation: Samoylova A.V., Kudryavtseva E.M. Federal Government Information System of Track and Trace System of Medicines – a digital tool in the field of control over the circulation of medicines // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 6–15.

Samoylova A.V., Kudryavtseva E.M.

Federal Government Information System of Track and Trace System of Medicines – a digital tool in the field of control over the circulation of medicines
The article provides an overview of the work of Roszdravnadzor on the implementation of an information system for monitoring the movement of medicines in the Russian Federation, registration of subjects of circulation of medicines in the system, as well as the use of monitoring system data in the control (supervisory) activities of the department.

Keywords: information Track and Trace System of Medicines, MDLP FGIS, introduction of medicines into civil circulation, means of identification, counteraction to illicit drug trafficking, drug provision monitoring

В статье представлен обзор работы Росздравнадзора по внедрению информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов в Российской Федерации, регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе, а также использованию данных системы мониторинга в контрольной (надзорной) деятельности ведомства.

А.Д. БАГДАСАРОВ^{1,3}, специалист отдела методического обеспечения стандартизации, BagdasarovAD@minzdrav.gov.ru

Е.М. АСТАПЕНКО², канд. тех. наук, директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, AstapenkoEM@minzdrav.gov.ru

С.В. СЕМЕЧЕВА², заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, SemechevaSV@minzdrav.gov.ru

Н.З. МУСИНА^{1,3}, канд. фарм. наук, начальник отдела развития и внешних коммуникаций, Musina@rosmedex.ru

М.Е. ОРЛОВ⁴, специалист центра организации онкологической помощи, dr.m.orlov@yandex.ru

В.В. ОМЕЛЯНОВСКИЙ¹, д-р мед. наук, профессор, генеральный директор, vvo@rosmedex.ru

Доступность лекарственной помощи для пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации

¹ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, 109028, Российская Федерация, г. Москва, Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5. Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, 10, bld 5, Khokhlovsky lane, Moscow, 109028, Russian Federation.

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер. д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, City Service Post Office-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А. Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, 14 Professor Popov str., St. Petersburg, 197376, Russian Federation.

⁴ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 23. FGBU "N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology" of the Ministry of Health of Russia, 23, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: доступность лекарственной помощи, финансирование льготного лекарственного обеспечения, заболевания сердечно-сосудистой системы, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств, международное непатентованное наименование

Для цитирования: Багдасаров А.Д., Астапенко Е.М., Семечева С.В., Мусина Н.З., Орлов М.Е., Омеляновский В.В. Доступность лекарственной помощи для пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 16–23.

For citation: Bagdasarov A.D., Astapenko E.M., Semecheva S.V., Musina N.Z., Orlov M.E., Omelyanovsky V.V. Availability of drug care for patients suffering from cardiovascular diseases in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 16–23.

Bagdasarov A.D., Astapenko E.M., Semecheva S.V., Musina N.Z., Orlov M.E., Omelyanovsky V.V. Availability of drug care for patients suffering from cardiovascular diseases in the Russian Federation

The leading cause of death in the Russian Federation is diseases of the cardiovascular system. Access to drug care is a key factor in the fight against cardiovascular disease. The article provides an analysis of the financing and legal regulation of drug provision for patients with cardiovascular diseases in the Russian Federation, as well as an analysis of the dispensing of drugs in the framework of ensuring the prevention of the development of cardiovascular diseases and cardiovascular complications in high-risk patients on dispensary observation. The ways of increasing the availability of drug care and meeting the needs of patients for drugs for the treatment of diseases of the circulatory system have been identified.

Keywords: access to drug care, financing of subsidized drug provision, diseases of the cardiovascular system, list of vital and essential drugs, Anatomical Therapeutic Chemical classification system, international non-proprietary name

Ведущей причиной смертности в Российской Федерации являются заболевания сердечно-сосудистой системы. Доступность лекарственной помощи является ключевым фактором в борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями. В статье приведен анализ финансирования и нормативно-правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации, а также анализ отпуска лекарственных препаратов в рамках обеспечения

профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении. Выявлены пути повышения доступности лекарственной помощи и удовлетворения потребностей пациентов в лекарственных препаратах для лечения болезней системы кровообращения.

Т.А. ПОЛИНСКАЯ¹, канд. фарм. наук, руководитель

М.А. ШИШОВ¹, д-р мед. наук,
заместитель руководителя
rostmedpravo@rambler.ru



ПОЛИНСКАЯ Т.А.



ШИШОВ М.А.

Актуальные вопросы фармаконадзора в деятельности медицинских организаций (на примере Ростовской области)

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области, 344037, Российская Федерация, г. Ростов-На-Дону, ул. Ченцова, д. 71в / 63в.
Territorial body of Roszdravnadzor for Rostov region, 71в / 63в, Chentsova st., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

Ключевые слова: фармаконадзор, спонтанные сообщения, искусственный интеллект

Для цитирования: Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы фармаконадзора в деятельности медицинских организаций (на примере Ростовской области) // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 24–26.

For citation: Polinskaya T.A., Shishov M.A. Topical issues of pharmacovigilance in the activities of medical organizations (on the example of the Rostov region) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 24–26.

Polinskaya T.A., Shishov M.A.

Topical issues of pharmacovigilance in the activities of medical organizations (on the example of the Rostov region)

The article presents the experience of implementing the legal requirements for the provision of information on the safety and efficacy of medicines in the Rostov region. The relevant indicators of «communicability» in the framework of pharmacovigilance for the period from 2019 to the first quarter of 2022 are presented and analyzed. General directions for improving the efficiency of pharmacovigilance are proposed.

Keywords: pharmacovigilance, spontaneous messages, artificial intelligence

В статье представлен опыт реализации требований законодательства к предоставлению информации о безопасности и эффективности лекарственных препаратов на территории Ростовской области. Приведены и проанализированы соответствующие показатели «сообщаемости» в рамках фармаконадзора за период с 2019 года по первый квартал 2022 года. Предложены общие направления по повышению эффективности фармаконадзора.

К.А. КОШЕЧКИН¹, д-р фарм. наук, доцент кафедры информационных и интернет-технологий, koshechkin_k_a@staff.sechenov.ru

А.А. СВИСТУНОВ¹, член-корреспондент РАН, профессор, д-р мед. наук, первый проректор, svistunov@sechenov.ru

Г.С. ЛЕБЕДЕВ¹, д-р техн. наук, зав. кафедрой информационных и интернет-технологий, директор института цифровой медицины, geramail@rambler.ru

Э.Н. ФАРТУШНЫЙ¹, заместитель директора института цифровой медицины
fartushnyy_e_n@staff.sechenov.ru

Практика применения систем на основе искусственного интеллекта в сфере обращения лекарственных средств

¹ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University)" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8, bld. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russian Federation.

Ключевые слова: машинное обучение, глубокое обучение, нейронная сеть, жизненный цикл фармацевтической продукции, фармацевтическая промышленность

Для цитирования: Кошечкин К.А., Свистунов А.А., Лебедев Г.С., Фартушный Э.Н. Практика применения систем на основе искусственного интеллекта в сфере обращения лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 27–33.

For citation: Koshechkin K.A., Svistunov A.A., Lebedev G.S., Fartushny E.N. Practice of using systems based on artificial intelligence in the field of circulation of medicines // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 27–33.

Koshechkin K.A., Svistunov A.A., Lebedev G.S., Fartushny E.N.

Practice of using systems based on artificial intelligence in the field of circulation of medicines

Artificial intelligence has many applications in the field of drug circulation, increasing the speed of development, the quality of drugs and the effectiveness of therapy. The article shows the practice of using systems based on artificial intelligence at all stages of circulation of medicines. Publications in the PubMed and IEEEExplore databases were analyzed. Data extraction was carried out by the authors according to the PRISMA methodology, and quality assessment was carried out according to QUADUS-2.

Keywords: machine learning, deep learning, neural network, pharmaceutical products lifecycle, pharmaceutical industry

Искусственный интеллект имеет широкий спектр применения в сфере обращения лекарственных средств, увеличивая скорость разработки, повышая качество препаратов и эффективность терапии. В статье представлена практика применения систем искусственного интеллекта на всех этапах обращения лекарственных средств. Авторами проанализированы публикации в базах данных PubMed и IEEEExplore. Извлечение данных осуществлялось по методологии PRISMA, а оценка качества проводилась по QUADUS-2.

С.Ф. ГОНЧАРОВ¹, академик РАН, д-р мед. наук, профессор, заместитель генерального директора – директор ВЦМК «Защита», director@vcmk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1716-8526>

А.С. САМОЙЛОВ¹, член-корреспондент РАН, д-р мед. наук, профессор, генеральный директор, asamoilov@fmbcfmba.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9241-7238>

И.В. ИВАНОВ², д-р мед. наук, генеральный директор, ivanov@vniiimt.org
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

Н.Н. БАРАНОВА¹, канд. мед. наук, доцент, главный врач Центра санитарной авиации и скорой медицинской помощи ВЦМК «Защита», baranova74@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6125-9935>

М.А. МЕШКОВ³, эксперт отдела управления качеством медицинской деятельности, meshkov-nqi@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3707-4922>

И.Б. МИНУЛИН³, начальник отдела управления качеством медицинской деятельности, ibminulin@nqi-russia.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2617-6410>

О.А. КАСЫМОВА¹, канд. мед. наук, доцент, заместитель главного врача по терапевтической и амбулаторно-поликлинической помощи okasymova@fmbcfmba.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8644-6075>

Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи и проведении медицинской эвакуации

¹ ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна» Федерального медико-биологического агентства, 123098, Российская Федерация, г. Москва, ул. Маршала Новикова, д. 23.
Federal State Budgetary Institution “State Scientific Center of the Russian Federation – A.I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center” of the Federal Medical and Biological Agency, 23, Marshal Novikov str., Moscow, 123098, Russian Federation.

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

³ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal State Budgetary Institution “National Institute of Quality” of Roszdravnadzor, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: контроль качества и безопасности медицинской деятельности, выездные формы работ, скорая медицинская помощь, скорая специализированная медицинская помощь, медицинская эвакуация.

Для цитирования: Гончаров С.Ф., Самойлов А.С., Иванов И.В., Баранова Н.Н., Мешков М.А., Минулин И.Б., Касымова О.А. Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи и проведении медицинской эвакуации // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 34–42.

For citation: Goncharov S.F., Samoilov A.S., Ivanov I.V., Baranova N.N., Meshkov M.A., Minulin I.B., Kasymova O.A. Organization of quality control and safety of medical activities in the provision of emergency, emergency specialized medical care and medical evacuation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 34–42.

Goncharov S.F., Samoilov A.S., Ivanov I.V., Baranova N.N., Meshkov M.A., Minulin I.B., Kasymova O.A.

Organization of quality control and safety of medical activities in the provision of emergency, emergency specialized medical care and medical evacuation

The article presents the results of the analysis of a multi-stage expert assessment (788 experts) of quality control criteria for the provision of emergency, emergency specialized medical care outside a medical organization and medical evacuation in pre-hospital and hospital periods, modes of daily activities and emergencies; the main provisions of the Proposals (practical recommendations) on the organization of internal quality control and safety of medical activities in the provision of emergency, emergency specialized medical care outside the medical organization developed on the basis of the analysis of expert assessments.

Keywords: *quality control and safety of medical activities; field forms of work; ambulance, ambulance specialized medical care; medical evacuation*

В статье представлены результаты проведенного анализа многоэтапной экспертной оценки (788 экспертов) критериев контроля качества оказания скорой, скорой специализированной медицинской помощи вне медицинской организации и проведения медицинской эвакуации на догоспитальном и госпитальном этапах, в режимах повседневной деятельности и ЧС; приведены основные положения Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи вне медицинской организации, разработанные на основе проведенного анализа экспертных оценок.

О.А. МАХОВА¹, канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права, wishtal@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7765-4876>



МАХОВА О.А.

Основные тенденции регулирования в сфере обращения медицинских изделий, влияющие на безопасность медицинской деятельности

¹ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», 199034, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, д. 7/9.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint-Petersburg State University", 7/9, Universitetskaya nab., St. Petersburg, 199034, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, обращение медицинских изделий, нормативные правовые акты, безопасность медицинской деятельности

Для цитирования: Махова О.А. Основные тенденции регулирования в сфере обращения медицинских изделий, влияющие на безопасность медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 43–49.

For citation: Mahova O.A. The main regulatory trends in circulation of medical devices affecting the safety of medical activity // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 43–49.

Mahova O.A.

The main regulatory trends in circulation of medical devices affecting the safety of medical activity

Regulatory changes at both the international and national levels in recent years have been aimed at improving safety in the use of medical devices while maintaining a balance between the interests of business, the state and patients. Innovations are characterized by a common vector, include: the formation of a conceptual apparatus, a unified nomenclature of medical products, optimization of the interaction of all subjects of treatment, taking into account the specifics of individual groups of medical products; improvement of control mechanisms, intensification of the fight against the presence of falsified, unregistered and other potentially dangerous medical products in civil circulation, while reducing the administrative burden on business; increasing the level of security at the post-registration stage, first of all, by strengthening the role of manufacturers of medical products. Further improvement of the regulatory framework aimed at preventing, identifying and preventing risks to the life and health of patients the use of medical devices, and minimizing the consequences of their occurrence remains one of the most important tasks.

Keywords: medical devices, circulation of medical devices, regulatory acts, safety of medical practice

Изменения нормативного правового регулирования в области обращения медицинских изделий как на международном, так и на национальном уровнях в последние годы направлены на повышение безопасности при применении медицинских изделий с соблюдением баланса интересов бизнеса, государства и пациентов. Нововведения характеризуются общим вектором и включают формирование понятийного аппарата и единой номенклатуры медицинских изделий, оптимизацию взаимодействия всех субъектов обращения с учетом специфики отдельных групп медицинских изделий, совершенствование механизмов контроля, активизацию борьбы с фальсифицированными, незарегистрированными и другими потенциально опасными медицинскими изделиями и при этом способствуют уменьшению административной нагрузки на бизнес, повышению уровня безопасности на пострегистрационном этапе, в первую очередь – за счет усиления роли производителей медицинских изделий. Дальнейшее совершенствование нормативной базы, направленное на предупреждение, выявление и предотвращение рисков при применении медицинских изделий, а также на минимизацию последствий их наступления, остается одной из важнейших задач в сфере контроля и регулирования обращения медицинских изделий.

Д.А. ОВЧИННИКОВ¹, главный врач консультативно-диагностического центра

И.В. ПОТАПОВ¹, лаборант-исследователь научно-исследовательской
лаборатории математического моделирования и анализа

Э.Е. СВИРИДОВ¹, специалист группы бенчмаркинга медицинских учреждений
управления по реализации федеральных проектов

А.О. КОНРАДИ¹, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой организации,
управления и экономики здравоохранения

Система поддержки принятия решений для управления расписанием и минимизации пропусков врачебных консультаций

¹ ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, 197341, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Акkuratова, д. 2.
The Federal State Budget Institution "Almazov National Medical Research Centre" of Ministry of Health of the Russian Federation,
8, Akkuratova St., St-Peterburg, 197341, Russian Federation.

Ключевые слова: неявка пациента, амбулаторный прием, пропуск врачебной консультации, мониторинг рисков неявки пациента

Для цитирования: Овчинников Д.А., Потопов И.В., Свиридов Э.Е., Конради А.О. Система поддержки принятия решений для управления расписанием и минимизации пропусков врачебных консультаций // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 50–55.

For citation: Ovchinnikov D.A., Potapov I.V., Sviridov E.E., Konradi A.O. Decision support system for outpatient schedule management and minimization of patient no-shows // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 50–55.

Ovchinnikov D.A., Potapov I.V., Sviridov E.E., Konradi A.O.

Decision support system for outpatient schedule management and minimization of patient no-shows

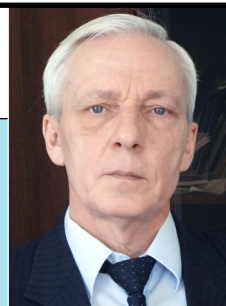
A no-show is a quite common situation in outpatient practice. Frequent no-shows can cause significant damage to clinic's resources, since physicians' time is being used inefficiently. In this article we state some basic principles of automating digital monitoring of no-show risk and describe the decision support system that can help reduce waste of time and resources which is caused by no-shows.

Keywords: patient no-shows, outpatient appointment, skipping a medical consultation, monitoring the risks of patient absenteeism

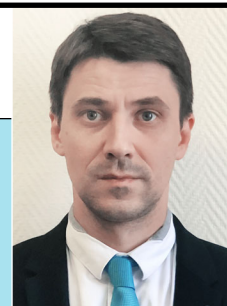
Неявка пациента на амбулаторный прием – достаточно распространенная ситуация, которая наносит значимый ущерб ресурсам клиники, поскольку время врача расходуется неэффективно. В настоящей статье изложены принципы автоматизированного цифрового мониторинга рисков неявки, а также описана система поддержки принятия решений, внедрение которой позволяет сократить потери времени и средств, связанные с неявкой пациентов.

А.Н. ШАРОНОВ¹, советник руководителя
sharonovan@roszdravnadzor.gov.ru

А.И. НАГУРНЫЙ¹, начальник отдела допуска
к медицинской деятельности лиц, получивших
медицинское и фармацевтическое образование
в иностранных государствах, Управления организации
государственного контроля качества оказания
медицинской помощи населению
nagurnyja@roszdravnadzor.gov.ru



ШАРОНОВ А.Н.



НАГУРНЫЙ А.И.

Об особенностях допуска к профессиональной деятельности в 2021 году лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах

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

Ключевые слова: Росздравнадзор, государственная услуга, специальный экзамен, медицинское или фармацевтическое образование, иностранные государства, эквивалентность образования, международные договоры, соглашение, квалификационные требования

Для цитирования: Шаронов А.Н., Нагурный А.И. Об особенностях допуска к профессиональной деятельности в 2021 году лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 56–61.

For citation: Sharonov A.N., Nagurny A.I. On the features of admission to professional activities in 2021 for persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 56–61.

Sharonov A.N., Nagurny A.I.

On the features of admission to professional activities in 2021 for persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries
The article provides information on the regulatory framework for the work of Roszdravnadzor in issuing a referral for a special exam to persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries. Data are provided on the level of professional training of persons who applied to Roszdravnadzor in 2021 to receive a referral to pass a special exam. In total, in 2021, more than 5,000 people applied to Roszdravnadzor for referral to pass a special exam, to receive clarifications on admission to professional activities in the Russian Federation.

Keywords: Roszdravnadzor, public service, special exam, medical or pharmaceutical education, foreign countries, education equivalence, international treaties, agreement, qualification requirements

В статье представлена информация о нормативно-правовых основах работы Росздравнадзора по выдаче направления на сдачу специального экзамена лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах. Приведены данные об уровне профессиональной подготовки лиц, обратившихся в 2021 году в Росздравнадзор за получением направления на сдачу специального экзамена. Всего в 2021 году в Росздравнадзор за направлением на сдачу специального экзамена, получением разъяснений по вопросам допуска к профессиональной деятельности на территории Российской Федерации обратилось более 5 тыс. человек.

Д.В. НЕВЗОРОВА^{1,2}, канд. мед. наук, директор Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи, доцент кафедры медико-социальной экспертизы, неотложной и поликлинической терапии, ведущий научный сотрудник², главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России, NevzorovaDV@palliumpro.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8821-2195>

О.Ф. ПРИРОДОВА³, канд. мед. наук, доцент, проректор по послевузовскому и дополнительному образованию, заведующий кафедрой организации профессионального образования и образовательных технологий ФДПО, prirodova_of@rsmu.ru

А.В. СИДОРОВ^{1,4}, д-р мед. наук, заведующий кафедрой фармакогнозии и фармацевтической технологии⁴, старший научный сотрудник Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи¹, sidorovav@palliumpro.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1111-2441>

А.И. УСТИНОВА¹, младший научный сотрудник Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи, ustinovaa@palliumpro.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3845-9496>

О.Ю. КУДРИНА¹, заместитель директора Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи, kudrinaou@palliumpro.ru

Электронный образовательный курс по лечению хронического болевого синдрома у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи

¹ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубевская, д. 8, стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education «First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov» Ministry of Health of Russia, 8 bld 2, Trubetskaya st., Moscow, 119048, Russian Federation.

² Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, 105064, Российская Федерация, Москва, ул. Воронцово поле, д. 12, строение 1.
N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Vorontsovo Pole str., 12 bld 1, Moscow, 105064, Russian Federation.

³ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education «N.I. Pirogov Russian National Research Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 1, Ostrovityanova St., Moscow, 117997, Russian Federation.

⁴ 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, Revolutsiyonnaya str., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

Ключевые слова: хронический болевой синдром, паллиативная медицинская помощь, интерактивный образовательный модуль

Для цитирования: Невзорова Д.В., Природова О.Ф., Сидоров А.В., Устинова А.И., Кудрина О.Ю. Электронный образовательный курс по лечению хронического болевого синдрома у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 62–69.

For citation: Nevzorova D.V., Prirodova O.F., Sidorov A.V., Ustinova A.I., Kudrina O.Yu. Electronic educational course on treatment of chronic pain syndrome in adult patients in need of palliative care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 62–69.

Nevzorova D.V., Prirodova O.F., Sidorov A.V., Ustinova A.I., Kudrina O.Yu.

Electronic educational course on treatment of chronic pain syndrome in adult patients in need of palliative care

The publication analyzes the effectiveness of mastering the interactive educational module (IEM) by healthcare professionals «Chronic pain syndrome (CPS) in adult patients in need of palliative care: treatment and rehabilitation (according to approved clinical guidelines)». The module is the second part of a distant electronic educational course, covering the theoretical and practical aspects of CPS in adult palliative patients (total labour intensity of the course is 4 ZET). The evaluation was carried out by comparison of the results of preliminary and final testing and analysis of the answers to separate test questions. In addition, the results of two IEM courses were compared. The analyzed group is students who have mastered the course by answering correctly 70%

or more questions of the final testing. Of the 106,564 people who intended to take the course, 99,365 (93.2%) specialists, representing all Federal Districts of the Russian Federation, successfully completed it. At the same time, only a third (32.9%) of the students who completed the course demonstrated an initial satisfactory level of knowledge. The most widely represented among the students are following positions: healthcare managers (15.7%) and physicians of various specialties: district therapists – 12,587 (12.7%), obstetricians-gynecologists – 5614 (5.6%), anesthesiologists-resuscitators – 5425 (5.5%) and general practitioners – 5069 (5.1%). According to the results of the training, the best-mastered issues were: categorizing the values of the visual analogue scale for assessing the intensity of pain and choosing therapy according to the WHO analgesic ladder, indications for the spinal route of drug administration in the provision of palliative care, and the treatment regimen for non-oncological pain. The most difficult were the issues of adjuvant therapy at the second and third stages of anesthesia. The final testing was successfully passed by 88.36% of the participants on the first attempt. The average number of attempts required to pass the final test was 1.44. In general, the effectiveness of IEM should be considered satisfactory. An analysis of the results made it possible to determine further directions for updating this module and developing new IEMs for palliative pain relief in adult patients.

Keywords: chronic pain syndrome, palliative care, interactive educational module

Публикация анализирует эффективность освоения специалистами здравоохранения интерактивного образовательного модуля (ИОМ) «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи: лечение и реабилитация (по утвержденным клиническим рекомендациям)». Модуль является второй частью дистанционного электронного образовательного курса, охватывающего теоретические и практические аспекты ХБС у взрослых пациентов паллиативного профиля (общая трудоемкость курса 4 ЗЕТ). Оценка проведена на основании сопоставления результатов предварительного и итогового тестирования, а также анализа ответов на отдельные вопросы теста. Кроме того, сопоставлены результаты по двум ИОМ курса. Анализируемая группа – обучающиеся, которые освоили курс, ответив верно на 70% и более вопросов итогового тестирования. Из 106 564 чел., которые намеревались пройти курс, успешно завершили его 99 365 (93,2%) специалистов, представлявших все федеральные округа РФ. При этом исходный удовлетворительный уровень знаний продемонстрировали лишь треть (32,9%) завершивших курс обучающихся. Наиболее широко среди обучающихся представлены руководящие должности (15,7%) и врачи разных специальностей: терапевты участковые – 12 587 (12,7%), акушеры-гинекологи – 5614 (5,6%), анестезиологи-реаниматологи – 5425 (5,5%) и врачи общей практики – 5069 (5,1%). По результатам обучения лучше всего были освоены вопросы категоризации значений визуально-аналоговой шкалы для оценки интенсивности боли и выбора терапии согласно лестнице обезболивания ВОЗ, показаний для спинального пути введения препаратов при оказании паллиативной медицинской помощи, схемы терапии неонкологической боли. Самыми сложными оказались вопросы дополнительной терапии на второй и третьей ступенях обезболивания. Итоговое тестирование с первой попытки успешно прошли 88,36% участников. Среднее количество попыток, требовавшихся для успешного прохождения итогового теста, составило 1,44. В целом эффективность ИОМ следует признать удовлетворительной. Анализ результатов позволил определить дальнейшие направления по актуализации данного и разработке новых ИОМ по вопросам паллиативного обезболивания взрослых пациентов.

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

М.Ю. МАРКЕЛОВ¹, д-р биол. наук, директор
Курского филиала, markelovmy@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>



СОМОВ Д.В.



МАРКЕЛОВ М.Ю.

Правила принятия решения о соответствии. Требования, возможности

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

Ключевые слова: риск-ориентированный подход, оценка соответствия, поле допуска, защитная полоса, приемочная граница, правила принятия решений

Для цитирования: Сомов Д.В., Маркелов М.Ю. Применение правил принятия решения о соответствии. Требования, возможности // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 70–76.

For citation: Somov D.V., Markelov M.Yu. Application of decision rules in conformity assessment. Requirements, opportunities // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 70–76.

Somov D.V., Markelov M.Yu.

Application of decision rules in conformity assessment. Requirements, opportunities

The article presents a modern approach to the choice of decision-making rules in the testing laboratories of the Federal State Budgetary Institution "Information and Methodological Center for Expertise, Accounting and Analysis of the Circulation of Medicinal Products" of Roszdravnadzor in accordance with the requirements of the Interstate Standard GOST ISO / IEC 17025-2019 "General requirements for the competence of test and calibration laboratories".

Keywords: risk-based approach, conformity assessment, tolerance field, guard zone, acceptance limit, decision rules

В статье представлен современный подход к выбору правил принятия решений в испытательных лабораториях ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

М.Ю. МАРКЕЛОВ¹, д-р биол. наук, директор
markelovmy@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>

А.А. БЕЗЪЯЗЫЧНАЯ¹, канд. фарм. наук, инженер
по метрологии, bezyazichnayaaa@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5838-747X>



МАРКЕЛОВ М.Ю.



БЕЗЪЯЗЫЧНАЯ А.А.

Современный подход к управлению оборудованием в Курском филиале ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

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

Ключевые слова: лабораторное оборудование, идентификация лабораторного оборудования, квалификация, поверка, аттестация, калибровка, техническое обслуживание

Для цитирования: Маркелов М.Ю., Безъязычная А.А. Современный подход к управлению оборудованием в Курском филиале ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 77–81.

For citation: Markelov M.Yu., Bezyazichnaya A.A. Modern approach to equipment management in the Kursk branch of the Federal state budgetary institution "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Roszdravnadzor // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 77–81.

Markelov M. Yu., Bezyazichnaya A. A.

Modern approach to equipment management in the Kursk branch of the Federal state budgetary institution "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Roszdravnadzor

The article presents a modern approach to the proper management of laboratory equipment in the Kursk branch of the Federal State Budgetary Institution "Information and Methodological Center for the Expertise, Accounting and Analysis of the Circulation of Medical Products" of Roszdravnadzor. The procedure for managing laboratory equipment in accordance with the requirements of the Interstate Standard ISO/IEC 17025-2019 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" is described. With a proper equipment management program, high quality performance and reliable results will be achieved.

Keywords: laboratory equipment, laboratory equipment identification, qualification, verification, certification, calibration, maintenance

В статье представлен современный подход к надлежащему управлению лабораторным оборудованием в Курском филиале ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. Описан порядок управления лабораторным оборудованием в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Благодаря надлежащей программе управления оборудованием достигнут высокий уровень надежности результатов.

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 используйте параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7(967)161-34-35** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2022 год

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



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

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

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

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

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



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