

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК № 5(1) РОСЗДРАВНАДЗОРА (2020)

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

## ТЕМА НОМЕРА:

МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ:  
ПЕРЕВОД СИСТЕМЫ  
В ПРОМЫШЛЕННУЮ  
ЭКСПЛУАТАЦИЮ



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

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

КЛИНИЧЕСКИЕ  
ИССЛЕДОВАНИЯ  
ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ПОМОЩИ

ФАРМАКОНАДЗОР:  
ЗАРУБЕЖНЫЙ  
ОПЫТ

## QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

### Уважаемые коллеги!

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

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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

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



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



Пленарное заседание XXII Всероссийской конференции «ФармМедОбращение-2020»

## Уважаемые коллеги!



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

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

**ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ**

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

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

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

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

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

**ФАРМАКОНАДЗОР:  
ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ**

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

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

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



## Учредитель

**ФГБУ  
«ИМЦЭУАОСМП»  
Росздравнадзора**

Генеральный директор

**БЕЛАНОВ  
Константин Юрьевич**

## РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

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

Заведующая редакцией:

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

Редактор:

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

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

## Главный редактор

**САМОЙЛОВА Алла Владимировна,**  
д.м.н., [prim@roszdravnadzor.ru](mailto:prim@roszdravnadzor.ru)

## Редакционный совет

**Астапенко Е.М.**, к.т.н., [astapenkoe@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:astapenkoe@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Багненко С.Ф.**, акад. РАН, д.м.н., [rector@lspbmu.ru](mailto:rector@lspbmu.ru)  
**Бойцов С.А.**, акад. РАН, д.м.н., [info@cardioweb.ru](mailto:info@cardioweb.ru)  
**Бошкович Р.** (Республика Сербия), к.т.н., [radomir.boskovic@gmail.com](mailto:radomir.boskovic@gmail.com)  
**Брико Н.И.**, акад. РАН, д.м.н., [briko@mma.ru](mailto:briko@mma.ru)  
**Вуйнович М.** (Республика Сербия), д-р, [eurusco@who.int](mailto:eurusco@who.int)  
**Гнатюк О.П.**, д.м.н., [info@reg27.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg27.roszdravnadzor.ru);  
**Дайхес Н.А.**, член-корр. РАН, д.м.н., [tismat@hotmail.com](mailto:tismat@hotmail.com)  
**Зарубина Т.В.**, д.м.н., [zarubina@mednet.ru](mailto:zarubina@mednet.ru)  
**Иванов Д.О.**, д.м.н., [spb@gpma.ru](mailto:spb@gpma.ru),  
**Иванов И.В.**, к.м.н., [i.ivanov@cmkee.ru](mailto:i.ivanov@cmkee.ru)  
**Косенко В.В.**, к. фарм. н., [kosenkow@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:kosenkow@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Крупнова И.В.**, к. фарм. н., [krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Линденбратен А.Л.**, д.м.н., [Lindenbraten13@rambler.ru](mailto:Lindenbraten13@rambler.ru)  
**Молчанов И.В.**, д.м.н., [niioramn@niioramn.ru](mailto:niioramn@niioramn.ru)  
**Мурашко М.А.**, д.м.н., [pr.ministra@rosminzdrav.ru](mailto:pr.ministra@rosminzdrav.ru)  
**Павлюков Д.Ю.**, [info3@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info3@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Пархоменко Д.В.**, д. фарм. н., [parkhomenkodv@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:parkhomenkodv@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Плутницкий А.Н.**, д.м.н., [info@rosminzdrav.ru](mailto:info@rosminzdrav.ru)  
**Саканян Е.И.**, д. фарм. н., [sakanjan@mail.ru](mailto:sakanjan@mail.ru)  
**Серёгина И.Ф.**, д.м.н., [i.seregina@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:i.seregina@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Титова А.В.**, д. фарм. н., [titova1701@yandex.ru](mailto:titova1701@yandex.ru);  
**Умерова А.Р.**, д.м.н., [Roszdrav\\_@astranet.ru](mailto:Roszdrav_@astranet.ru)  
**Шарикадзе Д.Т.**, [sharikadze@vniiimt.org](mailto:sharikadze@vniiimt.org)  
**Ющук Н.Д.**, акад. РАН, д.м.н., [prof.uyshuk@gmail.com](mailto:prof.uyshuk@gmail.com)

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. [www.fgu.ru](http://www.fgu.ru)  
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.  
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**  
Подписано к печати 26.10.2020 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная Тираж 2000 экз. Заказ № 1793  
Отпечатано в ООО «Красногорская типография».  
Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.  
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

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

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

Научный статус журнала

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

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

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

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

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

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.

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

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

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

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

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

**Э.В. СВЕЧНИКОВА**<sup>1</sup>, заместитель начальника Управления по координации внедрения международных стандартов Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, [elviracvech@mail.ru](mailto:elviracvech@mail.ru)

**А.Е. КРАШЕНИННИКОВ**<sup>2</sup>, д.фарм.н., генеральный директор, [anatoly.krashennikov@drugsafety.ru](mailto:anatoly.krashennikov@drugsafety.ru)  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-7791-6071](https://orcid.org/0000-0002-7791-6071)

**А.В. МАТВЕЕВ**<sup>2,3</sup>, к.м.н., доцент кафедры внутренней медицины № 1 с курсом клинической фармакологии; исполнительный директор, [avmcsmu@gmail.com](mailto:avmcsmu@gmail.com)  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-6636-3950](https://orcid.org/0000-0002-6636-3950)

## Организация постмаркетингового фармаконадзора на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан

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

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

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

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

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

<sup>2</sup> Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора».

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

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

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

<sup>3</sup> Медицинская академия им. С.И. Георгиевского ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Введение

Известно, что фармаконадзор (ФН) выполняет социально значимую функцию обеспечения безопасности обращения лекарственных препаратов (ЛП)<sup>1</sup> как на этапах до регистрации лекарственного средства (ЛС), так и на этапах после его регистрации. В последнем случае ФН называется постмаркетинговым. В постмаркетинговом ФН фармацевтическим предприятиям (ФП) делегируется ведущая роль в деятельности, направленной на выявление и оценку непреднамеренных и неблагоприятных для организма реакций, наблюдаемых у человека при использовании ЛС<sup>2</sup>. Фармацевтические предприятия Республики Узбекистан (РУз) в полной мере реализуют оценку нежелательных реакций ЛС, согласуя свои действия с обязательствами, закрепленными в ст. 13 «Фармаконадзор» Закона РУз «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»<sup>3</sup>. Фармацевтические предприятия обязаны информировать в письменной форме (путем оформления сообщения об этом) Министерство здравоохранения Республики Узбекистан (МЗ РУз) обо всех случаях серьезных нежелательных явлений (СНЯ) при применении лекарственных средств<sup>4,5,6</sup>. В структуре МЗ РУз, согласно Постановлению Кабинета Министров РУз «Об утверждении Положения о порядке государственной регистрации ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники, и выдачи регистрационного удостоверения», непосредственную деятельность по ФН осуществляет Фармакологический комитет, в котором центром ответственности по консолидации сообщений о СНЯ является Государственное унитарное предприятие «Государственный Центр экспертизы и стандартизации

лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (ГУП «ГЦЭСЛСМНМТ»). Таким образом, теоретически система ФН в РУз имеет правовое фундаментальное основание: фармацевтические предприятия РУз имплантированы в национальную систему ФН. Для реализации теоретических задач по ФН внутри ФП должна быть налажена соответствующая практическая фармаконадзорная деятельность [1]. Однако на сегодняшний день в доступной литературе не опубликовано данных об особенностях практического постмаркетингового ФН на предприятиях фармацевтической отрасли РУз, об опыте ФП по его организации, о проблемах, актуализированных подобным опытом.

## Цель статьи

Исходя из вышеизложенного, целью исследования явилось изучение организации фармаконадзора на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан.

## Методы исследования

Методом анкетного опроса было собрано и обобщено мнение 16 экспертов по фармаконадзору. Для определения минимального необходимого количества опрошенных нами использовалась формула определения числа экспертов в группе, равного отношению квадрата коэффициента Стьюдента, определяющего ширину доверительного интервала и зависимость от величины вероятности оценки ( $P=0,95$ ,  $t=2$ ), и квадрата предельно допустимой относительной ошибки экспертной оценки ( $\epsilon_1=0,5$ ). Расчетное количество экспертов ФН совпадало с фактическим и соответствовало количественным пределам, установленным ГОСТ 23554.1-79 для опроса экспертов в форме анкетирования.

<sup>1</sup> Drug Repurposing and Repositioning: Workshop Summary / Roundtable on Translating Genomic-Based Research for Health; Board on Health Sciences Policy; Institute of Medicine. – Washington (DC): National Academies Press (US); 2014 Aug 8.

<sup>2</sup> European pharmacovigilance: increasingly outsourced to drug companies // Prescrire Int. 2014 Dec; 23(155): 302-3, 305-7.

<sup>3</sup> Закон Республики Узбекистан от 04.01.2016 № ЗРУ-399 «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности».

<sup>4</sup> Приказ Министра здравоохранения Республики Узбекистан от 09.03.2018 № 13 «Об утверждении Положения о порядке информирования выявленных побочных реакций при применении лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Республики Узбекистан 16.04.2018, регистрационный № 3000).

<sup>5</sup> Государственный стандарт Республики Узбекистан. Надлежащая клиническая практика (GCP) O'z DSt 2765:2018 от 30.11.2018.

<sup>6</sup> Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 23.03.2018 № 213 «Об утверждении Положения о порядке государственной регистрации ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники, и выдачи регистрационного удостоверения».

Опрошенные эксперты по ФН являлись работниками 16 фармацевтических предприятий Республики Узбекистан, что по охвату составило 10% предприятий по производству фармацевтической продукции РУз<sup>7,8</sup>. Все выбранные предприятия имели форму общества с ограниченной ответственностью; существовали на рынке до 5 лет в 18,75 случаях, 6–10 лет – в 50,00 случаях и более 11 лет – в 31,25 случаях из 100. Количество препаратов в портфеле компаний разнилось: в 31,25 случаев из 100 портфель содержал менее 25 ЛП, в 43,75 случаев из 100 – 26–50 ЛП, в 25,00 случаев из 100 – более 51 ЛП. При этом 87,50% экспертов указали, что ФН осуществляется только по лекарственным препаратам, еще 12,50% упомянули биологически активные добавки.

Полученные в ходе опроса результаты показали, что все эксперты являлись городскими жителями (100,0%) преимущественно женского пола (56,25%). Возраст опрошенных варьировал в достаточно узком диапазоне: 56,25% опрошенных имели возраст 21–40 лет, 37,50% – 41–50 лет и только один эксперт имел возраст старше 51 года (6,25%). Большинство экспертов имели небольшой стаж работы на фармацевтическом предприятии – менее 5 лет (87,50%); 12,50% опрошенных имели стаж от 6 до 10 лет.

Опрошенные эксперты имели высокий уровень образования – от высшего (93,75%) до ученой степени кандидата фармацевтических наук (6,25%). Профиль полученного экспертами образования значительно варьировал: 56,25% опрошенных являлись фармацевтами, 18,75% – биотехнологами, 12,50% – клиническими медиками, по 6,25% приходилось на биологов и химиков. При этом 37,50% опрошенных экспертов являлись сотрудниками лабораторий, 37,50% – сотрудниками отделов биологического и технологического контроля, 25,00% – сотрудниками отделов контроля качества. Большинство опрошенных

(56,25%) отметили, что при получении образования не изучали вопросы ФН. Поэтому закономерным стал выявленный результат превалирования низких и средних самооценок экспертами собственного уровня компетентности по ФН: средний указали 50,00% опрошенных, ниже среднего – 37,5% опрошенных, и только 12,50% экспертов оценили уровень собственной компетентности как «выше среднего». Подобные оценки расцениваются как позитивные, если учесть высокую частоту непрофильного образования среди ответственных по ФН сотрудников предприятий, а также отсутствие в их программах обучения соответствующих ФН компетенций. Возможно, позитивная самооценка складывается благодаря программам повышения квалификации, которые они проходят (100% опрошенных). Также необходимо учесть, что, как выявил опрос, эксперты чаще (68,75%) полагаются на личный опыт как источник информации по вопросам ФН, а также со средней степенью активности используют такие источники информации по вопросам ФН, как: опыт коллег (56,25%), законы и подзаконные акты в области обращения ЛС (50,00%), отечественные научные источники (43,75%). Как указали опрошенные, с низкой степенью активности ими используются такие источники информации по вопросам ФН, как: документы Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (100,00%), зарубежные регламентирующие документы (75,00%), законы и подзаконные акты в области ФН (68,75%), зарубежные научные источники (68,75%), информация с мероприятий (конференции, семинары и т.д.) (37,50%).

На опрошенных экспертов на предприятиях возлагались функции по организации и реализации системы ФН. В своей профессиональной деятельности они получали сообщения по безопасности и эффективности ЛП, в т.ч.: от медицинских организаций (23,64%), от населения (20,00%), от аптек, дистрибьюторов, из сети

<sup>7</sup> Концепция развития фармацевтической отрасли Республики Узбекистан в 2020–2024 гг. (Приложение 1 к Постановлению Президента РУз от 30.12.2019 № ПП-4554).

<sup>8</sup> Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-4554 от 30.12.2019 «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан».

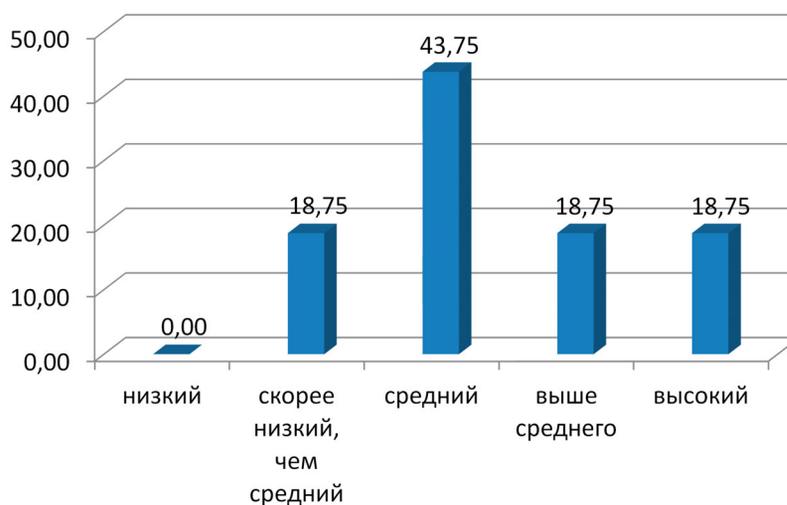
Интернет (по 14,55%), от регуляторного органа (9,09%), от СМИ (3,64%). Чаще всего сообщения по безопасности и эффективности ЛП поступали к экспертам по электронной почте (52,94%) или по телефону (41,18%); реже – устно при встрече (5,88%). От медицинских организаций, по оценкам опрошенных, сообщения по безопасности и эффективности ЛП поступали не часто: 31,25% отметили, что получали до 5 сообщений в месяц, 68,75% указали, что не получали их никогда. От населения сообщения по безопасности и эффективности ЛП никогда не поступали (50,00% опрошенных), поступали очень редко (31,25% опрошенных) или поступали в количестве 2–5 сообщений в месяц (18,75% опрошенных). При этом в перекрестном опросе опрошенными специалистами в качестве барьеров передачи информации по безопасности и эффективности от населения держателями регистрационного удостоверения (ДРУ) упоминались: отсутствие информированности (62,50%), нежелание общаться с представителями компаний (31,25%) и страх (6,25%). От дистрибьюторов, как корреспондентов сообщений по безопасности и эффективности ЛП, опрошенные эксперты получали послания очень редко или никогда (по 31,25%); в 37,5% случаев экспертами отмечалось

количество до 5 сообщений в месяц. В ответах на вопрос об активности аптек по направлению предприятиям сообщений по безопасности и эффективности ЛП экспертами отмечалось, что подобные сообщения никогда не поступали (50,00%) или поступали с частотой 1 раз в неделю (37,50%), в месяц (12,50%). Между тем эксперты считали необходимым взаимодействие по вопросам эффективности и безопасности ЛП именно с дистрибьюторами, аптечными и медицинскими организациями, врачами и населением (по 17,11%).

Относительно организации на предприятиях системы фармаконадзора участники опроса разошлись в своих оценках: 43,75% опрошенных сочли, что уровень развития ФН в компании средний, 18,75% – скорее, низкий, чем средний, 18,75% – выше среднего, 18,75% – высокий (рис.). В перекрестном опросе эффективность системы ФН внутри компании была оценена экспертами на 3,94 балла из 5 возможных.

Такие невысокие оценки могут быть обоснованы, если учесть следующие данные, свидетельствующие о недостатках организации системы ФН на предприятиях фармацевтической отрасли. Так, уполномоченные лица по фармаконадзору (УЛФ) предприятий разделяют рабочее время между основной деятельностью

Рисунок. Распределение ответов опрошенных экспертов по ФН на вопрос «Оцените уровень развития ФН в вашей компании», %



по ФН и совмещенной должностью (81,25% опрошенных). Только 37,14% экспертов отметили, что на предприятии существует мастер-файл по ФН, еще 25,71% отметили инструкции, а 20,0% – стандартные операционные процедуры по ФН. Другие локальные акты по ФН (стандарты, спецификации) указывались реже (по 8,57% опрошенных). Результаты проведенного опроса показали, что 87,50% экспертов были уверены, что на предприятии существует компьютерная база данных по безопасности, тогда как 12,50% ответственных за ФН лиц дали отрицательный ответ. 68,75% опрошенных были уверены, что на предприятии проведена валидация базы данных по безопасности, тогда как 31,25% экспертов дали отрицательный ответ. Только 62,50% опрошенных указали, что в организации существует локальная утвержденная форма заполнения полученной информации по нежелательным реакциям, тогда как 37,50% экспертов дали отрицательный ответ. Половина опрошенных подтвердили, что на их предприятиях имеются локальные акты, описывающие взаимодействие сотрудников по вопросам ФН, при этом 43,75% экспертов затруднились дать ответ. Следовательно, на сегодняшний день на предприятиях фармацевтической отрасли система фармаконадзора развернута не в полной степени.

Действительно, экспертами подтвердилось наличие проблем при организации фармаконадзора на фармацевтических предприятиях. Наиболее сложными процессами ФН с точки зрения реализации на практике опрошенные сотрудники сочли самостоятельную организацию службы по ФН на предприятии (21,62%), разработку/проведение тренингов для сотрудников по ФН (21,62%), обеспечение контактного уполномоченного лица по ФН в государствах-членах ЕАЭС (13,51%), а также проведение аудита системы ФН на предприятии (10,81%). В то же время экспертами были отмечены процессы, вызывающие затруднения у меньшинства из опрошенных: оценка информации по безопасности и разработка и представление регулятору периодических отчетов по безопасности (ПОБ) (по 8,11%), поиск и назначение специалиста по ФН (5,41%), коррекция непринятых ПОБ, подготовка документации по ФН, внедрение, реализация и оценка системы управления качеством, написание плана управления рисками, ведение и обработка базы данных нежелательных реакций (по 2,70%). Еженедельный мониторинг нежелательных реакций в литературных источниках затруднений у опрошенных специалистов не вызвал. При этом 56,25% экспертов для мониторинга данных по безопасности имели опыт использования специализированных Интернет-ресурсов («Embase», «MedLine»).

**Таблица. Распределение ответов опрошенных экспертов по ФН на вопрос «Что, по вашему мнению, является барьером при организации ФН на предприятии?», %**

Варианты ответов	Всего выборов	Доля выборов, %
Отсутствие у меня необходимых знаний по вопросам организации ФН	7,00	31,82
Отсутствие бесплатных интернет-ресурсов по вопросам ФН	4,00	18,18
Недостаточный уровень преподавания вопросов ФН в учебных заведениях	3,00	13,64
Недостаточная квалификация работников по ФН в контролирующих органах	3,00	13,64
Организационная неподготовленность предприятия	2,00	9,09
Отсутствие нормативных правовых актов по организации ФН	1,00	4,55
Отсутствие специальной методической помощи со стороны уполномоченных и третьих организаций	1,00	4,55
Отсутствие методических руководств по организации ФН на предприятии	1,00	4,55

Кроме этого, экспертами были отмечены барьеры организации ФН на предприятии (*табл.*).

Чаще всего в качестве барьеров развития ФН на предприятии опрошенными отмечалось: отсутствие у ответственных за ФН лиц необходимых знаний по вопросам организации ФН (31,82%), отсутствие бесплатных интернет-ресурсов по вопросам ФН (18,18%), а также недостаточный уровень преподавания вопросов ФН в учебных заведениях и недостаточная квалификация работников по ФН в контролирующих органах (по 13,64%). В свою очередь, при ответе на вопрос о сложностях при осуществлении рутинной работы по ФН эксперты указали на отсутствие заинтересованности у сотрудников предприятия (35,71%), недостаточное внимание регулирующих органов (28,57%), недостаточное взаимодействие с дистрибьюторами (21,43%), а также отсутствие каналов взаимодействия с врачами по вопросам ФН (14,29%). В перекрестном опросе эксперты подтвердили, что на предприятии часто отсутствует система взаимодействия с дистрибьюторами и аптечными организациями (по 84,91% опрошенных), отсутствует система взаимодействия с медицинскими организациями по вопросам ФН и врачами (по 75,47% и 81,13% опрошенных соответственно); лишь 20,75% экспертов отметили, что в организации ДРУ существует система взаимодействия с населением. Более того, эксперты категоричны в негативных оценках окружающего их поля фармаконадзорных общественных отношений. Так, эффективность системы ФН на уровне потребителей ЛП оценивается опрошенными специалистами в 2,08 балла из 5 возможных, в аптечных организациях – в 2,69 балла, в дистрибьюторских организациях – в 2,85 балла. И только в медицинских организациях оценка несколько выше – 3,31 балла, что, тем не менее, не свидетельствует о достаточной эффективности системы ФН. Информированность населения эксперты по ФН также оценили негативно. Так, 31,25% опрошенных посчитали, что население по вопросам эффективности и безопасности ЛС

информировано недостаточно, еще 37,50% отметили «скорее информированы», и почти треть опрошенных (31,25%) затруднились дать оценку информированности населения по вопросам ФН. Поэтому закономерным явился результат опроса, свидетельствующий о слабой востребованности мобильного приложения для осуществления сбора данных сообщений о безопасности ЛП, по мнению опрошенных экспертов. Только 18,18% специалистов посчитали, что мобильное приложение востребовано для потребителей ЛП. Таким образом, некоторая степень внутренней дезорганизованности системы ФН фармацевтических предприятий окружена информационной недостаточностью субъектов ФН и коммуникативным дефицитом.

В подобных условиях возрастает значение образовательной и информирующей деятельности субъектов ФН, особенно на предприятиях-производителях ЛП. Экспертами данные направления хорошо осознаются и ими предпринимаются соответствующие действия. По результатам проведенного опроса выявлено, что внутри компаний, как правило, проводится обучение для сотрудников по ФН (мнение 50,00% опрошенных), а также организуется обеспечение обучающими материалами сотрудников и отделов по вопросам приема и обработки информации по безопасности и эффективности ЛП (50,00% опрошенных). Кроме того, обучение по ФН проводится в медицинских организациях как среди врачей, так и среди ответственных за ФН лиц (13,64%). Только 22,73% экспертов отметили, что специалисты предприятий не проводят никакой образовательной работы среди субъектов ФН, но уже 31,25% указали, что в организации не имеется обучающих материалов для сотрудников по вопросам безопасности и эффективности ЛП.

## Выводы

Полученные результаты исследования позволили сформулировать следующие общие выводы:

1. В настоящее время организация постмаркетингового фармаконадзора на фармацевтических предприятиях

Республики Узбекистан имеет структурные и функциональные недостатки. К первым относятся количественные и качественные проявления фактического дефицита необходимых элементов системы ФН (субъекты, информация, инфраструктура и проч.). Ко вторым можно отнести недостаточную сформированность или полное отсутствие коммуникативных взаимосвязей между субъектами ФН, недоступность информации или слабость информационного воздействия и т.д.

2. Экспертная оценка постмаркетинговой фармаконадзорной деятельности на фармацевтических предприятиях РУз показала, что ее можно оценить как среднюю и недостаточно эффективную. 43,75% экспертов сочли, что уровень развития ФН в компании средний; эффективность же системы ФН внутри компаний была оценена экспертами в среднем на 3,94 балла из 5 возможных. Такие невысокие оценки могут быть обоснованы выявленными недостатками организации системы ФН на предприятиях фармацевтической отрасли, к которым эксперты отнесли: совмещение должностей уполномоченного лица по фармаконадзору (81,25% опрошенных), отсутствие локальной утвержденной формы заполнения полученной информации по нежелательным реакциям (37,5%), отсутствие у ответственных за ФН лиц необходимых знаний по вопросам организации ФН (31,82%), отсутствие бесплатных интернет-ресурсов по вопросам ФН (18,18%), недостаточный уровень преподавания вопросов ФН в учебных заведениях и недостаточная квалификация работников по ФН в контролирующих органах (по 13,64%).
3. Результаты проведенного опроса показали, что в отношении сообщений по безопасности и эффективности ЛП постмаркетинговая фармаконадзорная деятельность на фармацевтических предприятиях РУз не является высоко интенсивной: 68,75% указали, что от медицинских организаций не получали сообщения по безопасности и эффективности ЛП никогда, еще 50,00% опрошенных отметили «никогда» в отношении сообщений от населения. Причем выявленная проблема является, скорее всего, системной, т.к. вышеназванная закономерность хорошо ассоциируется с результатами опроса, свидетельствующими о представлениях экспертов об общем недоразвитии национальной системы ФН: эффективность системы ФН на уровне потребителей ЛП оценивается опрошенными специалистами в 2,08 балла, в аптечных организациях – в 2,69 балла, в дистрибьюторских организациях – в 2,85 балла, в медицинских организациях оценка – 3,31 балла из 5 возможных.
4. По результатам экспертного опроса выявлено, что большинство (56,25%) ответственных за постмаркетинговый ФН лиц при получении образования в РУз не изучали вопросы ФН. Поэтому закономерным стал выявленный результат превалирования низких и средних самооценок экспертами собственного уровня компетентности по ФН. Недостаток знаний разрешается специалистами методом «проб и ошибок»: 68,75% полагаются на личный опыт как источник информации по вопросам ФН, 56,25% – на опыт коллег.

## ИСТОЧНИКИ

1. Шубникова Е.В. и др. О зарегистрированных в постмаркетинговый период нежелательных реакциях лекарственных средств // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2019. – Т. 7. – № 1. – С. 15–22.

## REFERENCES

1. Shubnikova E.V. et al. About registered in the post-marketing period adverse reactions of drugs // Safety and risk of pharmacotherapy. – 2019. – Т. 7. – № 1. – P. 15–22.

## 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](http://www.akc.ru)

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



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

### **Гигиея и Асклепий**

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



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ

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

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

[www.fgu.ru](http://www.fgu.ru)