

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 4  
(2015)

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



ТЕМА НОМЕРА

ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ  
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# СОДЕРЖАНИЕ

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- И.В. КРУПНОВА, О.А. КОНСТАНТИНОВА  
**Контроль за порядком назначения  
и выписывания наркотических средств в целях  
обезболивания: современное состояние** . . . . . 5
- А.В. ПРЫКИН, А.Н. ШАРОНОВ  
**Об оказании паллиативной медицинской  
помощи в Российской Федерации** . . . . . 9
- С.И. ТАУБКИНА  
**Работа горячей линии Росздравнадзора  
по вопросам назначения, выписки  
и предоставления обезболивающих препаратов** . . . . . 13
- Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА  
**Обзор нормативных правовых  
актов по общим вопросам оказания  
паллиативной медицинской помощи** . . . . . 16
- Я.В. ВЛАСОВ, Е.В. СИНЕОК, Н.П. ДРОНОВ  
**Анализ основных проблем доступности оказания  
паллиативной медицинской помощи онкобольным** . . . . . 24
- Д.В. НЕВЗОРОВА  
**Важнейшие аспекты оказания паллиативной  
медицинской помощи в Российской Федерации** . . . . . 33
- Л.В. СТЕЛЬМАХ, А.А. ГАЛКИН  
**Паллиативная помощь  
в онкологии: краткий обзор** . . . . . 39
- Е.К. ЧИСТЯКОВА, А.И. КИНЧИКОВА, А.В. ПШОНКИН,  
М.А. АЛЕЙНИКОВА, И.В. СЕРКОВА, О.В. ЗЕНЮКОВА  
**Опыт благотворительного фонда «Подари жизнь»  
в организации паллиативной помощи детям и молодым  
взрослым с онкологическими заболеваниями  
в субъектах Российской Федерации** . . . . . 43

- М.Ю. ФОНАРЁВ,  
Д.И. ЧЕРКАСОВ, Л.В. ШЕРШАКОВА  
**Вопросы обеспечения адекватной  
опиоидной терапии при оказании  
паллиативной и других видов  
медицинской помощи** . . . . . 48

## УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

- И.В. ГОРОХОВА  
**Подходы к управлению качеством  
медицинской помощи в многопрофильной  
городской поликлинике в соответствии  
с требованиями международного  
стандарта ИСО 9001** . . . . . 53
- Н.В. КОНДРАТОВА  
**Эффективная коммуникация  
между медицинскими работниками  
во время лечебно-диагностического  
процесса: проблемы и пути решения** . . . . . 60

## КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

- К.С. БАЛЫКЛОВА, О.Е. РОДИОНОВА,  
А.В. ТИТОВА, Н.П. САДЧИКОВА  
**Исследование таблеток с помощью портативного  
и лабораторного БИК-спектрометра** . . . . . 65

## МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

- И.В. ИВАНОВ, В.Е. ЛЯДОВА, В.Ф. ДУДИК, А.Ч. МУСТАФИНА  
**Особенности проведения клинических  
испытаний медицинских изделий в форме  
анализа и оценки клинических данных** . . . . . 72

## ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ

- А.В. АНТИМОНОВ, В.В. СЕРГЕЕВ  
**О факторах эффективного сотрудничества  
территориального органа Росздравнадзора  
с общественными организациями** . . . . . 76



### ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№4 за 2015 г.)

- I. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих оказание паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации  
II. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в Российской Федерации  
III. Методические рекомендации. Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях.  
IV. О новых данных по безопасности медицинских изделий. Информационные письма компаний-производителей о новых данных по безопасности лекарственных препаратов и о новых данных по безопасности медицинских изделий

# SECTIONS

## MAIN THEME

### PALLIATIVE CARE IN THE RUSSIAN FEDERATION

KRUPNOVA I.V., KONSTANTINOVA O.A. <b>Control over the procedure for prescribing and administrating narcotic drugs for pain management: current status</b> . . . . .	5
PRYKIN A.V., SHARONOV A.N. <b>Providing palliative care in the Russian Federation</b> . . . . .	9
TAUBKINA S.I. <b>Handling issues on prescribing, dispensing and administration of pain relievers on the Hot Line of Federal Service on Surveillance in Healthcare</b> . . . . .	13
ZAKHAROCHKINA E.R. <b>Overview of regulatory legal acts governing general issues of palliative care</b> . . . . .	16
VLASOV J.V., SINEOK E.V. DRONOV N.P. <b>The problem of standardization of palliative care services for cancer patients</b> . . . . .	24
NEVZOROVA D.V. <b>Essential aspects of palliative care in the Russian Federation</b> . . . . .	33
STELMAKH L.V., GALKIN A.A. <b>Palliative care in cancer: a brief overview</b> . . . . .	39
E.K. CHISTYAKOVA, A.I. KINCHIKOVA, A.V. PSHONKIN, M.A. ALEYNIKOVA, I.V. SERKOVA, O.V. ZENYUKOVA <b>The experience of the charity Podari Zhizn ("Give Life") in the organization of palliative care for children and young adults with cancer diseases in the Russian Federation</b> . . . . .	43

FONAREV M.U., CHERKASOV D.I., SHERSHAKOVA L.V. <b>Issues of the adequacy of opioid analgesics in palliative and other types of medical care</b> . . . . .	48
---	----

## HEALTH CARE QUALITY MANAGEMENT

GOROKHOVA I.V. <b>Approaches to health care quality management in a municipal multi-field polyclinic in accordance with ISO 9001 international standards</b> . . . . .	53
KONDRATOVA N.V. <b>Effective communication between health care professionals during the diagnostic and treatment process: problems and solutions</b> . . . . .	60

## CONTROL AND SUPERVISION

BALYKLOVA K.S., RODIONOVA O.E., TITOVA A.V., SADCHIKOVA N.P. <b>Use of a portable and laboratory near infrared spectrometer for the authentication of tablets</b> . . . . .	65
---	----

## MEDICAL PRODUCTS

IVANOV I.V., LYADOVA V.E., DUDIK V.F., MUSTAFINA A.C. <b>Features of clinical trials of medical products in the form of analysis and evaluation of clinical data</b> . . . . .	72
---	----

## ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ

ANTIMONOV A.V. SERGEEV V.V. <b>About aspects of effective collaboration between territorial authorities of Federal Service on Surveillance in Healthcare and noncommercial associations</b> . . . . .	76
--	----



### SUPPLEMENT TO THE JOURNAL VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 4, 2015), CD-VERSION

1. List of regulatory legal acts governing palliative care in the Russian Federation
2. List of regulatory legal acts governing operations with narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors in the Russian Federation
3. Pharmacotherapy of chronic pain syndrome in adult patients as part of the palliative care provided in both inpatient and outpatient settings. Methodical recommendations.
4. Medical product safety update. Manufacturer newsletters: newsletters about drug safety update, newsletters about medical product safety update.

## ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**И.В. КРУПНОВА, О.А. КОНСТАНТИНОВА**

# Контроль за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания: современное состояние

---

***Крупнова И.В., Константинова О.А. Контроль за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания: современное состояние***

*В статье представлено формирование единых подходов к терапии наркотическими анальгетиками для лечения хронического болевого синдрома как важного аспекта повышения качества медицинской помощи для incurable больных. Приведены результаты плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора по контролю за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания за 1-е полугодие 2015 г.*

***Krupnova I.V., Konstantinova O.A. Control over the procedure for prescribing and administering narcotic drugs for pain management: current status***

*The article describes the formation of uniform approaches to narcotic drugs therapy for the treatment of chronic pain syndrome as an important aspect of improving the quality of care for patients with incurable diseases. It also shows the results of scheduled and unscheduled inspections of the Federal Service on Surveillance in Healthcare to monitor the procedure for prescribing and administering narcotic drugs for pain management in the first half year of 2015.*

***Ключевые слова:** хронический болевой синдром, обезболивание, наркотические средства и психотропные вещества, выписывание, отпуск, плановые и внеплановые проверки медицинских организаций, Росздравнадзор*

***Keywords:** chronic pain syndrome, pain, narcotic drugs and psychotropic substances, prescription, dispensing, scheduled and unscheduled inspections of health care facilities, Federal Service on Surveillance in Healthcare*

---



**А.В. ПРЫКИН, А.Н. ШАРОНОВ**

# Об оказании паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации

---

**Прыкин А.В., Шаронов А.Н. Об оказании паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации**

Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» паллиативная медицинская помощь определена как отдельный вид медицинской помощи. За последние годы организации паллиативной медицинской помощи и качеству ее оказания уделяется особое внимание в связи с теми социальными, моральными и этическими вопросами, которые сопровождают паллиативную медицинскую помощь. В статье представлена информация о нормативно-правовых основах оказания паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации, работе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению контроля за ее оказанием, выявленных проблемных вопросах в оказании паллиативной медицинской помощи.

**Prykin A.V., Sharonov A.N. Providing palliative care in the Russian Federation**

Federal law No 323-FZ dated 21.11.2011 On Fundamental Healthcare Principles in the Russian Federation defines the palliative care as a separate form of health care. In recent years, the special attention has been paid to the arrangement and the quality of palliative care due to the social, moral and ethical issues that surrounding how to deal with the palliative care patients. The article presents the regulatory framework for providing palliative care in the Russian Federation, monitoring its delivery and issues facing the provision of good quality palliative care by the Federal Service on Surveillance in Healthcare.

**Ключевые слова:** паллиативная медицинская помощь, наркотические препараты, порядки оказания медицинской помощи, основы охраны здоровья, развитие здравоохранения, программа государственных гарантий, проверки

**Keywords:** palliative care, narcotic drugs, health care procedures, fundamental healthcare principles, health promotion, state guarantee program, inspections

---



**С.И. ТАУБКИНА**

# Работа горячей линии Росздравнадзора по вопросам назначения, выписки и предоставления обезболивающих препаратов

---

***Таубкина С.И. Работа горячей линии Росздравнадзора по вопросам назначения, выписки и предоставления обезболивающих препаратов***

*Статья посвящена работе и значимости «горячей линии» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросам назначения, выписки и предоставления обезболивающих препаратов и лекарственных средств. Приведены примеры и представлены результаты работы сотрудников «горячей линии» Росздравнадзора.*

***Taubkina S.I. Handling issues on prescribing, dispensing and administration of pain relievers on the Hot Line of Federal Service on Surveillance in Healthcare***

*The article presents numerous issues and the role of the Hot Line of Federal service on Surveillance in Healthcare, aiming to show how it handles prescribing, dispensing and administration of pain relievers and medication. It also provides examples and the results of work on effective problem solving on the Supervision Hotline.*

***Ключевые слова:*** горячая линия, обезболивающие препараты, онкология  
***Keywords:*** hotline, pain relievers, cancer

---



Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА

# Обзор нормативных правовых актов по общим вопросам оказания паллиативной медицинской помощи

---

**Захарочкина Е.Р. Обзор нормативных правовых актов по общим вопросам оказания паллиативной медицинской помощи**

Статья представляет собой обзор основных нормативных правовых актов по общим вопросам оказания паллиативной медицинской помощи. Система оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям является важнейшей составляющей в структуре здравоохранения социально ориентированного государства. Принятие соответствующих нормативных актов предполагает создание условий для повышения эффективности паллиативной медицины в Российской Федерации.

**Zakharochkina E.R. Overview of regulatory legal acts governing general issues of palliative care**

This article presents an overview of the main regulatory legal acts on general issues of palliative care. The palliative care services for children and adult population is a critical component in the health care system of the welfare state. The adoption of relevant regulatory acts implies the creation of individual, social and environmental conditions that enable effective implementation of palliative care in the Russian Federation.

**Ключевые слова:** паллиативная медицинская помощь, порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям

**Keywords:** Palliative care, procedure for providing palliative care to adult population, procedure for providing palliative care to children

---



**Я.В. ВЛАСОВ, Е.В. СИНЕОК, Н.П. ДРОНОВ**

# **Анализ основных проблем доступности оказания паллиативной медицинской помощи онкобольным**

---

*Власов Я.В., Синеок Е.В., Дронов Н.П. Анализ основных проблем доступности оказания паллиативной медицинской помощи онкобольным*

*Статья посвящена проблеме доступности паллиативной медицинской помощи онкологическим больным на современном этапе. Рассмотрены особенности законодательного регулирования получения паллиативной медицинской помощи в России.*

*Vlasov Y.V., Sineok E.V., Dronov N.P. Analysis of the major challenges of providing access to palliative care cancer patients*

*The article discusses the availability of palliative care to cancer patients at the present stage. The features of the formation of the legislative process, as well as the legislative regulation of receipt of palliative care in Russia.*

**Ключевые слова:** *паллиативная медицинская помощь, онкобольные, обезболивание, наркотические и психотропные лекарственные препараты*

**Keywords:** *palliative medical care, cancer patients, pain relief, narcotic and psychotropic drugs*

---





**Д.В. НЕВЗОРОВА**

# Важнейшие аспекты оказания паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации

---

***Невзорова Д.В. Важнейшие аспекты оказания паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации***

*В статье дано определение паллиативной медицинской помощи, обеспеченность койками для оказания ПМП в Российской Федерации взрослому населению и детям, определены средние нормативы объема медицинской помощи для паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях. Приведены основные группы пациентов с неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями и состояниями, которым оказывается паллиативная медицинская помощь. Перечислены мероприятия по укреплению паллиативной медицинской помощи.*

***Nevzorova D.V. Essential aspects of palliative care in the Russian Federation***

*The article defines the palliative care, presents a bed/population ratio for palliative care provided to adult population and children in the Russian Federation, identifies average care volume for palliative care in hospital settings. It also shows the main groups of patients with progressive incurable diseases and conditions, which receive palliative care, and lists the activities taken to strengthen the palliative care.*

***Ключевые слова:*** паллиативная медицинская помощь, обезболивающие лекарственные препараты, доступность паллиативной помощи

***Keywords:*** palliative care, pain management medications, access to palliative care

---



Л.В. СТЕЛЬМАХ, А.А. ГАЛКИН

# Паллиативная помощь в онкологии: краткий обзор

---

*Стельмах Л.В., Галкин А.А. Паллиативная помощь в онкологии: краткий обзор*

*В данной статье дано определение паллиативной помощи, освещены ее цели и задачи, а также организационные моменты проведения. Рассмотрены вопросы терапии болевого синдрома, нутриционной поддержки у онкологических больных.*

*Stelmakh L.V., Galkin A.A. Palliative care in cancer: a brief overview*

*This article provides a definition for the palliative care, highlights its tasks and objectives, as well as practical arrangements. It addresses the issues of pain syndrome management and nutritional support in cancer patients.*

**Ключевые слова:** паллиативная медицина, онкология, терапия боли, анальгетики, нутриционная поддержка

**Keywords:** palliative medicine, cancer, pain management, analgesics, nutritional support

---



Е.К. ЧИСТЯКОВА, А.И. КИНЧИКОВА, А.В. ПШОНКИН, М.А. АЛЕЙНИКОВА, И.В. СЕРКОВА, О.В. ЗЕНЮКОВА

# Опыт благотворительного фонда «Подари жизнь» в организации паллиативной помощи детям и молодым взрослым с онкологическими заболеваниями в субъектах Российской Федерации

---

*Чистякова Е.К., Кинчикова А.И., Пшонкин А.В., Алейникова М.А., Серкова И.В., Зенюкова О.В. Опыт благотворительного фонда «Подари жизнь» в организации паллиативной помощи детям и молодым взрослым с онкологическими заболеваниями в субъектах Российской Федерации*

Статья посвящена вопросам повышения качества паллиативной помощи на территории Российской Федерации, сложностям и барьерам, возникающим при ее оказании, особенно в части доступности наркотического обезболивания. Описаны реальные случаи из практики работы проекта фонда «Подари жизнь» по развитию паллиативной помощи. Предложены меры по изменению действующего законодательства в целях развития паллиативной помощи.

*E.K. Chistyakova, A.I. Kinchikova, A.V. Pshonkin, M.A. Aleynikova, I.V. Serkova, O.V. Zenyukova. The experience of the charity Podari Zhizn («Give Life») in the organization of palliative care for children and young adults with cancer diseases in the Russian Federation*  
The article is dedicated to enhancing the quality of palliative care in the Russian Federation, the complexity and barriers that arise in its provision, particularly in terms of the availability of narcotic analgesia. Described real cases from the practice of project fund «Give Life» on the development of palliative care. Measures to amend the existing legislation with a view to the development of palliative care.

**Ключевые слова:** паллиативная помощь, онкологические заболевания, хронический болевой синдром, избавление от боли, доступность наркотического обезболивания

**Keywords:** palliative care, cancer, chronic pain, pain relief, the availability of narcotic analgesia

---



М.Ю. ФОНАРЁВ, Д.И. ЧЕРКАСОВ, Л.В. ШЕРШАКОВА

# Вопросы обеспечения адекватной опиоидной терапии при оказании паллиативной и других видов медицинской помощи

---

*Фонарёв М.Ю., Черкасов Д.И., Шершакова Л.В. Вопросы обеспечения адекватной опиоидной терапии при оказании паллиативной и других видов медицинской помощи*

*В статье представлен краткий анализ ситуации в России с предоставлением больным обезболивающей терапией неинвазивными анальгетиками центрального действия в рамках паллиативной медицинской помощи. Изучены вопросы исчисления потребностей в таких препаратах и необходимого уровня доступности наркотических лекарственных средств (адекватности обезболивания) исходя из нормативов обезболивания, рекомендуемых Всемирной организацией здравоохранения. Приведена информация о принимаемых в настоящее время мерах по повышению уровня доступности для нуждающихся лекарственных наркотических средств и психотропных веществ.*

*Fonarev M.U., Cherkasov D.I., Shershakova L.V. Issues of the adequacy of opioid analgesics in palliative and other types of medical care*

*The article presents a brief analysis about the current situation in Russia concerning pain therapy of patients with non-invasive centrally acting analgesics as part of the palliative care. The author studied the ways to estimate the need for such drugs and the required level of access to narcotic drugs (adequacy of anesthesia) based on the standards of anesthesia recommended by the World Health Organization. The article also provides information on measures taken to improve the immediate access to narcotic drugs and psychotropic substances for those in need.*

**Ключевые слова:** *неинвазивные анальгетики центрального действия, паллиативная помощь, федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»*

**Keywords:** *non-invasive centrally acting analgesics, palliative care, Moscow Endocrine Plant Federal State Unitary Enterprise*

---

**И.В. ГОРОХОВА**

## Подходы к управлению качеством медицинской помощи в многопрофильной городской поликлинике в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001

---

*Горохова И.В. Подходы к управлению качеством медицинской помощи в многопрофильной городской поликлинике в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001*

*В статье описаны этапы внедрения системы управления качеством медицинской помощи в многопрофильной городской поликлинике от дифференцированной системы оплаты труда до применения принципов международного стандарта ИСО 9001:2008. Обоснована необходимость совершенствования системы управления качеством в соответствии с концепцией непрерывного улучшения. Приведены подходы к организации работы медицинской организации в соответствии с принципами менеджмента (процессный и системный подходы, ориентация на потребителя) и результаты их применения.*

*Gorokhova I.V. Approaches to health care quality management in a municipal multi-field polyclinic in accordance with ISO 9001 international standards*

*The article describes the stages of implementation of the health care quality management system in a municipal multi-field polyclinic which is ranging from differentiated remuneration system to the application of ISO 9001:2008 principles. The author demonstrates the need for improvement of the quality management system in accordance with the concept of continuous improvement. The article contains the approaches to the arrangement of health facilities activities in accordance with the management principles (process and system approaches, customer orientation) and the results of their application.*

**Ключевые слова:** управление качеством медицинской помощи, стандарты ИСО, принципы менеджмента, процессный подход, многопрофильная городская поликлиника

**Keywords:** health care quality management, ISO standards, principles of management, process approach, municipal multi-field polyclinic

---



**Н.В. КОНДРАТОВА**

# Эффективная коммуникация между медицинскими работниками во время лечебно-диагностического процесса: проблемы и пути решения

---

*Кондратова Н.В. Эффективная коммуникация между медицинскими работниками во время лечебно-диагностического процесса: проблемы и пути решения*

*Неэффективная коммуникация между медицинскими работниками может приводить к серьезным последствиям для пациента. В статье рассмотрены требования международных стандартов и рекомендации по обеспечению эффективной коммуникации, а также приведен опыт успешного внедрения стратегии эффективной коммуникации в многопрофильном стационаре.*

*Kondratova N.V. Effective communication between health care professionals during the diagnostic and treatment process: problems and solutions*

*When health care professionals are not communicating effectively, patient safety is at risk. The article deals with the requirements of international standards and recommendations on effective communication, demonstrates an experience of successful implementation of the effective communication strategy in a multi-field hospital.*

**Ключевые слова:** эффективная коммуникация, SBAR, риск-менеджмент, внедрение стратегии эффективной коммуникации  
**Keywords:** effective communication, Situation Background Assessment Recommendation (SBAR), risk management, implementation of effective communication strategies

---

К.С. БАЛЫКЛОВА, О.Е. РОДИОНОВА, А.В. ТИТОВА, Н.П. САДЧИКОВА

## Исследование таблеток с помощью портативного и лабораторного БИК-спектрометра

---

*Балыклова К.С., Родионова О.Е., Титова А.В., Садчикова Н.П. Исследование таблеток с помощью портативного и лабораторного БИК-спектрометра*

Проведено сравнение результатов верификации образцов лекарственных препаратов с применением портативного и лабораторного спектрометров, работающих в ближней инфракрасной области (БИК-спектрометр), и различного математического обеспечения. Портативный прибор обладает меньшей разрешающей способностью и уменьшенным интервалом измерения по сравнению с лабораторным прибором, однако при использовании надежных методов математической обработки можно получить результаты верификации образцов, сравнимые с результатами, полученными с помощью лабораторного БИК-спектрометра. Сравнение проводилось на таблетках амлодипина семи различных отечественных производителей.

*Balyklova K.S., Rodionova O.E., Titova A.V., Sadchikova N.P. Use of a portable and laboratory near infrared spectrometer for the authentication of tablets*

The article presents the comparison results of the verification of drug samples using portable and laboratory spectrometers operating in the near infrared (NIR-spectrometer), and various mathematical software. A portable device has a lower resolution and smaller measurement interval compared to a laboratory device; however, using reliable methods of mathematical processing allows you to get sample verification results that are comparable with those obtained in using the laboratory NIR-spectrometer. The comparison was conducted using amlodipine tablets produced by seven different domestic manufacturers.

**Ключевые слова:** БИК-спектроскопия, хемометрические методы анализа, амлодипин, МГК, DD-SIMCA

**Keywords:** NIR-spectroscopy, chemometric methods of analysis, amlodipine, Department of State Control (DSC), Data Driven Soft Independent Modeling of Class Analogy (DD-SIMCA)

---

**И.В. ИВАНОВ, В.Е. ЛЯДОВА, В.Ф. ДУДИК, А.Ч. МУСТАФИНА**

## Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в форме анализа и оценки клинических данных

---

*Иванов И.В., Лядова В.Е., Дудик В.Ф., Мустафина А.Ч. Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в форме анализа и оценки клинических данных*

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится с целью определения полноты и достаточности проведенных испытаний и исследований медицинских изделий, заявленных к государственной регистрации на территории Российской Федерации. Оценка безопасности и эффективности медицинского изделия осуществляется на основании результатов проведенных клинических испытаний, которые представляют собой запланированное систематическое исследование. Клинические испытания могут проводиться в двух формах: в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) и в форме испытаний (с участием человека в качестве субъекта). Наиболее распространенной формой проведения клинических испытаний является анализ и оценка клинических данных.

*Ivanov I.V., Lyadova V.E., Dudik V.F., Mustafina A.C. Features of clinical trials of medical products in the form of analysis and evaluation of clinical data*

Examination of quality, efficacy and safety of medical products is carried out to determine the completeness and adequacy of the conducted trials and studies of medical products submitted for the marketing authorization in the territory of the Russian Federation. Evaluation of the safety and efficacy of medical products is based on the results of clinical trials that represent the scheduled systematic study. Clinical trials can be conducted in two ways: in the form of studies (analysis and evaluation of clinical data) and in the form of trials (involving human subjects). The most common form of clinical trials is the analysis and evaluation of clinical data.

**Ключевые слова:** клинические испытания, медицинские изделия, порядок проведения испытаний

**Keywords:** clinical trials, medical products, trial procedure

---



**А.В. АНТИМОНОВ, В.В. СЕРГЕЕВ**

## О факторах эффективного сотрудничества территориального органа Росздравнадзора с общественными организациями

---

*Антимонов А.В., Сергеев В.В. О факторах эффективного сотрудничества территориального органа Росздравнадзора с общественными организациями*

*В статье приведен пример эффективного взаимодействия территориального органа федерального органа исполнительной власти с Общественным советом по защите прав пациентов, объединяющим представителей различных общественных организаций: пациентских организаций, профессиональных ассоциаций медицинских работников и т. п.; опубликованы результаты анкетирования сотрудников ТО Росздравнадзора и сотрудников лицензирующих органов Самарской, Саратовской областей, Республики Татарстан, соискателей лицензий по вопросу необходимости развития связи и отношений с общественными организациями.*

*Antimonov A.V. Sergeev V.V. About aspects of effective collaboration between territorial authorities of Federal Service on Surveillance in Healthcare and noncommercial associations*

*The article demonstrates an example of effective collaboration between territorial authorities of the federal government bodies and the Public Patient Advocacy Council, which brings together representatives of various social organizations: patient organizations, healthcare professional associations, etc.; publishes the results of questionnaire survey of the Federal Service workers and licensing bodies personnel in Samara region, Saratov region, Republic of Tatarstan, and the license applicants on the issue of developing communication and relations with social organizations.*

**Ключевые слова:** федеральный орган исполнительной власти, общественная организация, сайт, анкетирование

**Keywords:** Federal government body, social organization, website, questionnaire survey

---

### ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных — 12—14 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. 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) или не менее 1 МВ. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, 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  $\frac{1}{3}$  страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

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 приставном списке источников.

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

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

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом.

Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются.

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 +7(499) 578-02-15, +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.