

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 4 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2025)

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



РЕАЛИЗАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫХ
ПРОЕКТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

КАЧЕСТВО,
БЕЗОПАСНОСТЬ
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ЭКСПЕРТИЗА
КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ПАТЕНТОВАНИЕ
РАЗРАБОТОК
В ОБЛАСТИ
МЕДИЦИНЫ

МЕДИКО-
СОЦИАЛЬНЫЕ
ВОПРОСЫ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

ЛАБОРАТОРНЫЙ
КОНТРОЛЬ

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.



Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».



Указ Президента Российской Федерации от 23.11.2020 № 733 (ред. от 29.03.2023) «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года».



Постановление Правительства Российской Федерации от 04.04.2024 № 429 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».



Постановление Правительства Российской Федерации от 22.02.2023 № 292 «Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом» (в ред. постановления Правительства РФ от 04.04.2024 № 429 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»).



Постановление Правительства Российской Федерации от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».



Постановление Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 № 911 «О допуске лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».



Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».



Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» (вступает в силу с 01.09.2025).



Приказ Минздрава России от 21.04.2022 № 274н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями».



Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.09.2022 № 8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств».



Учредитель

**ФГБУ
«Информационно-
методический центр
по экспертизе,
учету и анализу
обращения средств
медицинского
применения»
Росздравнадзора**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА

Анастасия Александровна

+7-903-792-76-81

+7-967-161-34-35

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

anastasia-vestnikrzn@mail.ru

vestnikrzn@mail.ru

Ответственный редактор:

РЫБАКОВА

Тамара Алексеевна

+7-903-792-76-81

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.press>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,

д-р мед. наук

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, заместитель министра
здравоохранения Российской Федерации

КАМКИН

Евгений Геннадьевич

канд. мед. наук, заместитель министра
здравоохранения Российской Федерации

ГЛАГОЛЕВ

Сергей Владимирович

заместитель министра здравоохранения
Российской Федерации

САЛАГАЙ

Олег Олегович

канд. мед. наук, статс-секретарь – заместитель министра
здравоохранения Российской Федерации

СЕМЁНОВА

Татьяна Владимировна

канд. мед. наук, заместитель министра
здравоохранения Российской Федерации

КОТОВА

Евгения Григорьевна

канд. мед. наук, заместитель министра
здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ

Дмитрий Юрьевич

заместитель руководителя Росздравнадзора

ПАРХОМЕНКО

Дмитрий Всеволодович

д-р фарм. наук, заместитель руководителя
Росздравнадзора

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

СОМОВ

Дмитрий Владимирович

канд. фарм. наук, врио генерального директора
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

ИВАНОВ

Игорь Владимирович

д-р мед. наук, генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

САПАНИЮК

Алексей Иванович

канд. мед. наук, генеральный директор ФГБУ
«Национальный институт качества» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

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 **10.12.2024** Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № **355718**

Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».

Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, 20.

Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

Редакционная коллегия

СТАРОДУБОВ Владимир Иванович	д-р мед. наук, проф., научный руководитель ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, академик РАН, заслуженный врач РФ
СЫЧЁВ Дмитрий Алексеевич	д-р мед. наук, проф., заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии им. академика Б.Е. Вотчала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, академик РАН, заслуженный деятель науки РФ
ХАБРИЕВ Рамил Усманович	д-р мед. наук, д-р фарм. наук, проф., научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН
ХАЛЬФИН Руслан Альбертович	д-р мед. наук, проф., директор Высшей школы управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, заслуженный врач РФ
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, председатель Общественной Республики 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)
БРЕУСОВ Алексей Васильевич	д-р мед. наук, профессор кафедры Курского государственного медицинского института
КОШЕЧКИН Константин Александрович	д-р фарм. наук, доцент, профессор ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
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 «НЦЭСМП» 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

**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

С 2022 г. входит в категорию (квартиль) изданий K1 на основании Информационного письма ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации от 06.12.2022 № 02-1198 «О Перечне рецензируемых научных изданий».

Статьи, опубликованные в журнале квартиля K1, приравнены по статусу к статьям, опубликованным в журналах, внесенных ранее в международные базы Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer, GeoRef и перечень журналов RSCI. Публикации в журнале квартиля K1 – допуск к защите кандидатских и докторских диссертаций

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1	Медицинские	3.2.3 Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения (медицинские науки)
2	Фармацевтические	3.4.3 Организация фармацевтического дела

РЕАЛИЗАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ПРОЕКТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**МУРАШКО М.А., ПЛУТНИЦКИЙ А.Н.,
ВАНЬКОВ В.В., ШЕШКО Е.Л., ПРЯЛУХИН И.А.,
ПУГАЧЕВА Т.В., КУЛАЕВ А.Ш.,
ВОРОНИН С.В., ТРОФИМОВ Д.Ю.,
ДОННИКОВ А.Е., ЛЯХОВА Е.А., СИМ Е.Л.,
ВЕРХОВЦЕВ А.А., АХАПКИНА Е.С.**

Создание цифровой инфраструктуры
для федерального проекта
«Обеспечение расширенного
неонатального скрининга» 6

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**ФАРРАХОВ А.З., ЛЕОНОВ С.Д.,
БАШАНКАЕВ Б.Н., ОГУЛЬ Л.А.,
СОЛОМАТИНА Т.В., КРУПНОВА И.В.,
ЮРОЧКИН Д.С., ЭРДНИ-ГАРЯЕВ С.Э.,
МАМЕДОВ Д.Д., ГОЛАНТ З.М.,
ЧАГИН Д.А., НАРКЕВИЧ И.А.**

Мониторинг производственных
аптек Российской Федерации
за 2023–2024 годы (часть 2) 15

**КРАСНОПЕЕВА И.В., СОЛОННИНА А.В.,
ШЕРСТНЕВА Е.Н., ДЕГЕН Е.В.**

Проведение внутреннего аудита оборота
наркотических средств и психотропных
веществ в медицинских организациях
как важная составляющая обеспечения
качества медицинской помощи 32

**ЛОБУТЕВА А.В., ЗАХАРОВА О.В.,
КРУПНОВА И.В., СТАРОСТИНА И.С.,
ЛОБУТЕВА Л.А., КАРПОВА М.И.**

Фармацевтический рынок России
в условиях платформенной экономики:
динамика потребительской активности
2020 по 2025 гг. 41

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**КОНЕВА Н.А., ФОТЕЕВА А.В.,
РОСТОВА Н.Б., ПРОЗОРОВА Н.А.**

Оценка эффективности и результативности
процессов подготовки регистрационного
досье на основе учета запросов
уполномоченных органов 47

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**БАГИН С.А., ФОМИНА А.В.,
КИЧА Д.И., РУКОДАЙНЫЙ О.В.,
КОЗЛОВ В.А., МАХОВ З.Д.**

Особенности организации и развития
регионального потенциала
онкологической помощи 51

**ИВАНОВ И.В., ФЕДОСЕЕВА О.Б.,
БЕРСЕНЕВА Е.А., САВОСТИНА Е.А.**

Организация внутреннего контроля качества
и безопасности медицинской деятельности
в процессе идентификации личности
пациента и его биологического материала
в медицинских организациях,
использующих вспомогательные
репродуктивные технологии 58

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**БУРОВА К.А., КИМ А.В., ОРЕЛ В.И.,
ГУРЬЕВА Н.А., ШАРАФУТДИНОВА Л.Л.,
ЕРИНА М.Ю., СМЕРНОВА В.И., КУЛЕВ А.Г.,
ЗАТУЛКИН В.А., КИРИЧЕНКО И.Я.**

Анализ структуры основных нарушений
по результатам экспертиз качества
медицинской помощи 64

ПАТЕНТОВАНИЕ РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНЫ

**ИВАНОВА О.Ф., КАШИНА Н.И.,
ИВАНОВ Ф.С., БЕССОНОВ А.И.**

Ключевые моменты и типичные ошибки
при подготовке заявок на изобретения
и полезные модели при патентовании
разработок в области медицины 71

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

**ПУТИЛИНА Е.А., РУССКИХ С.В.,
ПЕТРЯЙКИНА Е.Е., УТКИН С.А.**

Интегральная оценка профессионального
потенциала детских эндокринологов
в предупреждении медицинских
рисков при сахарном диабете I типа:
количественные и качественные
показатели 78

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

**ГАЙДУК А.Я., ГАЖЕВА А.В., ПЕСНЕВА О.В.,
ДЕМИДОВА К.В., КАМЫНИНА Н.Н.,
ВЛАСОВ Я.В., НИКИТИН С.С.**

Сравнительный анализ содержания
профессионального и образовательного
стандартов по программе «неврология»
в рамках исследования компетентности
врачей-неврологов относительно вопросов
ведения пациентов со спинальной
мышечной атрофией 5q. 83

ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ

СОМОВ Д.В., ПЯТИГОРСКАЯ Н.В.

Модели оценки эффективности деятельности
испытательных лабораторий по контролю
качества лекарственных средств 89

IMPLEMENTATION OF FEDERAL PROJECTS IN THE FIELD OF HEALTHCARE

**MURASHKO M.A., PLUTNITSKIY A.N.,
VANKOV V.V., SHESHKO E.L., PRIALUKHIN I.A.,
PUGACHEVA T.V., KULAEV A.Sh.,
VORONIN S.V., TROFIMOV D.Yu.,
DONNIKOV A.E., LYAKHOVA E.A., SIM E.L.,
VERHOVTSEV A.A., AKHAPKINA E.S.**

Creation of digital infrastructure
for the federal project "Providing
expanded neonatal screening" 6

DRUG PROVISION

**FARRAKHOV A.Z., LEONOV S.D.,
BASHANKAEV B.N., OGUL L.A.,
SOLOMATINA T.V., KRUPNOVA I.V.,
YUROCHKIN D.S., ERDNI-GARYAEV S.E.,
MAMEDOV D.D., GOLANT Z.M.,
CHAGIN D.A., NARKEVICH I.A.**

Monitoring of compounding pharmacies
in the Russian Federation
for 2023–2024 (part 2) 15

**KRASNOPEEVA I.V., SOLONININA A.V.,
SHERSTNEVA E.N., DEGEN E.V.**
Conducting an internal audit of the turnover
of narcotic drugs and psychotropic substances
in medical organizations as an important
component of ensuring the quality
of medical care 32

Gajduk

**LOBUTEVA A.V., ZAKHAROVA O.V.,
KRUPNOVA I.V., STAROSTINA I.S.,
LOBUTEVA L.A., KARPOVA M.I.**
The Russian pharmaceutical market
in the context of a platform economy:
dynamics of consumer activity
from 2020 to 2025 41

REGISTRATION OF MEDICINES

**KONEVA N.A., FOTEEVA A.V.,
ROSTOVA N.B., PROZOROVA N.A.**
Evaluation of the efficiency and effectiveness
of the processes of preparation
of the registration dossier based
on the consideration of requests
from authorized organization 47

QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE

**BAGIN S.A., FOMINA A.V.,
KICHA D.I., RUKODAYNYY O.V.,
KOZLOV V.A., MAKHOV Z.D.**
Peculiarities of organization
and development of regional
potential of cancer care 51

**IVANOV I.V., FEDOSEEVA O.B.,
BERSENEVA E.A., SAVOSTINA E.A.**
Organization of internal quality and safety
control of medical activities in the process
of identifying the patient's identity
and his biological material in medical
organizations using assisted
reproductive technologies 58

EXPERTISE OF THE QUALITY OF MEDICAL CARE

**BUROVA K.A., KIM A.V., OREL V.I.,
GURYEVA N.A., SHARAFUTDINOVA L.L.,
ERINA M.YU., SMIRNOVA V.I., KULEV A.G.,
ZATULKIN V.A., KIRICHENKO I.YA.**
Analysis of the structure of main
violations according to the results
of examinations of the quality
of medical care 64

PATENTING OF DEVELOPMENTS IN THE FIELD OF MEDICINE

**IVANOVA O.F., KASHINA N.I.,
IVANOV F.S., BESSONOV A.I.**
Key points and typical mistakes
when preparing applications
for inventions and utility models
when patenting developments
in the field of medicine 71

MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

**PUTILINA E.A., RUSSKIKH S.V.,
PETRYAIKINA E.E., UTKIN S.A.**
Integral assessment of the professional
potential of pediatric endocrinologists
in preventing medical risks
in type 1 diabetes: quantitative
and qualitative indicators 78

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

**GAJDUK A.J., GAZHEVA A.V., PESNEVA O.V.,
DEMIDOVA K.V., KAMYNINA N.N.,
VLASOV Ya.V., NIKITIN S.S.**
Comparative analysis of the content
of professional and educational standards
for the program "Neurology" in the context
of the competence of neurologists
regarding the management of patients
with spinal muscular atrophy 5q 83

LABORATORY CONTROL

SOMOV D.V., PYATIGORSKAYA N.V.
Models for assessing the effectiveness
of testing laboratories for quality control
of medicines 89

УДК 614.2

М.А. МУРАШКО¹, д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации, info@rosminzdrav.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4426-0088>

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ^{1,4}, д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

В.В. ВАНЬКОВ¹, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Е.Л. ШЕШКО², канд. мед. наук, заместитель руководителя
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8105-3109>

И.А. ПРЯЛУХИН^{3,4,5}, канд. мед. наук, специалист-эксперт центра цифровой трансформации здравоохранения, i_prialukhin@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8867-3020>

Т.В. ПУГАЧЕВА³, заведующий центром цифровой трансформации здравоохранения, t_pugacheva@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-7634-4814>

А. Ш. КУЛАЕВ¹, референт Департамента медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья Министерства здравоохранения

С.В. ВОРОНИН⁶, канд. мед. наук, главный врач, mgnc@med-gen.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9918-9565>

Д.Ю. ТРОФИМОВ³, д-р биол. наук, член-корреспондент РАН, директор института репродуктивной генетики, info@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1569-8486>

А.Е. ДОННИКОВ³, канд. мед. наук, заведующий лабораторией молекулярно-генетических методов, info@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3504-2406>

Е.А. ЛЯХОВА¹, советник отдела охраны репродуктивного здоровья и внедрения эффективной акушерско-гинекологической помощи, info@rosminzdrav.ru

Е.Л. СИМ³, заместитель директора по развитию института репродуктивной генетики, info@oparina4.ru

А.А. ВЕРХОВЦЕВ³, специалист-эксперт центра цифровой трансформации здравоохранения, a_verhovtsev@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7248-0511>

Е.С. АХАПКИНА³, специалист-эксперт центра цифровой трансформации здравоохранения, e_akharkina@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5874-0082>

Создание цифровой инфраструктуры для федерального проекта «Обеспечение расширенного неонатального скрининга»

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, пер. Рахманиновский, д. 3. Minister of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky per., Moscow, 127994, Russian Federation.

² 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.

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4.
Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 4, Akademika Oparina str., Moscow, 117997, Russian Federation.

⁴ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации – федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна», 123098, Российская Федерация, г. Москва, ул. Маршала Новикова, 23, стр. 2.
Federal State Budgetary Institution "State Scientific Center of the Russian Federation – Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan", 23 bld 2 Marshala Novikova str., Moscow, 123098, Russian Federation.

⁵ Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городской перинатальный центр № 1», 193312, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, пр. Солидарности, д. 6.
St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "Urban Perinatal Center No. 1", 6, Solidarity Ave., Saint Petersburg, 193312, Russian Federation.

⁶ Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова», 115522, Российская Федерация, г. Москва, ул. Москворечье, д. 1.
Federal State Budgetary Scientific Institution "Medical and Genetic Research Center named after Academician N.P. Bochkov", 1, Moskvorechye str., Moscow, 115522, Russian Federation.

Ключевые слова: цифровая трансформация здравоохранения, неонатальный скрининг, цифровой двойник процесса

Для цитирования: Мурашко М.А., Плутницкий А.Н., Ваньков В.В., Шешко Е.Л., Прялухин И.А., Пугачева Т.В., Кулаев А.Ш., Воронин С.В., Трофимов Д.Ю., Донников А.Е., Ляхова Е.А., Сим Е.Л., Верховцев А.А., Ахлупкина Е.С. Создание цифровой инфраструктуры для федерального проекта «Обеспечение расширенного неонатального скрининга» // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 6–14.

For citation: Murashko M.A., Plutnitskiy A.N., Vankov V.V., Sheshko E.L., Prialukhin I.A., Pugacheva T.V., Kulaev A.Sh., Voronin S.V., Trofimov D.Yu., Donnikov A.E., Lyakhova E.A., Sim E.L., Verhovtsev A.A., Akhupkina E.S. Creation of digital infrastructure for the federal project "Providing expanded neonatal screening" // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 6–14.

Murashko M.A., Plutnitskiy A.N., Vankov V.V., Sheshko E.L., Prialukhin I.A., Pugacheva T.V., Kulaev A.Sh., Voronin S.V., Trofimov D.Yu., Donnikov A.E., Lyakhova E.A., Sim E.L., Verhovtsev A.A., Akhupkina E.S. Creation of digital infrastructure for the federal project "Providing expanded neonatal screening"

During the implementation of the federal project "Provision of expanded neonatal screening", the Ministry of Health of the Russian Federation decided to create a digital counterpart of the screening research process, which ensured transparency of all stages of screening. To evaluate the effects resulting from the creation of a digital twin of the extended neonatal screening process. The data on neonatal screening for 5 diseases and extended neonatal screening in the Expanded Neonatal Screening Register were analyzed from 2023, 2024. Information on blood sampling from newborns was entered into the Russian e-health system in almost all cases (94.7% in 2023, 92.0% in 2024); the results of neonatal screening for 5 diseases were entered in 53.3% in 2023 and 71.6% in 2024; the results of extended neonatal screening – in 81.0% of cases in 2023 and 93.5% of cases in 2024. Positive results of neonatal and/or extended neonatal screening were registered in 3.2% of newborns in 2023 and 3.4% in 2024. The average time for entering the results of neonatal screening for 5 diseases into the Russian e-health system was 8 days [4-20], extended neonatal screening – 11 days [5-18], including spinal muscular atrophy – 3 days [2-6] after blood sampling. The creation of infrastructure for digital neonatal and extended neonatal screening process has made it possible to increase the digital maturity of the entire genetic service. Indicators of high screening coverage and low time intervals between blood sampling and obtaining results indicate correctly implemented digital solutions.

Keywords: e-health, neonatal screening, digital twin technology

При реализации федерального проекта «Обеспечение расширенного неонатального скрининга» Минздравом России было принято решение о создании цифрового двойника процесса проведения скринингового исследования. Цель – оценить эффекты, полученные в результате создания цифрового двойника процесса проведения расширенного неонатального скрининга. Проводился анализ представленных данных неонатального скрининга на пять заболеваний и расширенного неонатального скрининга в Регистре неонатального скрининга за 2023 и 2024 гг. Информация о новорожденных поступила в цифровой контур здравоохранения Российской Федерации практически во всех случаях (95,7% в 2023 г., 99,8% в 2024 г.). Результаты неонатального скрининга на пять заболеваний были внесены в 53,3% в 2023 г. и 71,6% в 2024 г. Результаты расширенного неонатального скрининга – в 81,0% случаев в 2023 г. и 93,5% случаев в 2024 г. У 3,2% новорожденных в 2023 г. и у 3,4% в 2024 г. зарегистрированы положительные результаты неонатального и/или расширенного неонатального скрининга. Средний срок внесения в цифровой контур результатов неонатального скрининга на пять заболеваний составил восемь дней [4-20], расширенного неонатального скрининга – 11 дней [5-18], а при спинальной мышечной атрофии – три дня [2-6] после взятия крови на анализ. Создание инфраструктуры, обеспечивающей формирование цифрового двойника процессов проведения неонатального и расширенного неонатального скрининга в России, позволило повысить цифровую зрелость всей медико-генетической службы. Высокий охват скринингом и короткие временные интервалы между забором крови на анализ и получением результатов являются показателем правильно реализованных цифровых решений.

Введение

В соответствии с приказом Минздрава России от 21.04.2022 № 274н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями» с целью раннего выявления и своевременного начала лечения всем детям, рожденным на территории Российской Федерации, в раннем неонатальном периоде показано проведение лабораторного скрининга на врожденные и наследственные заболевания [1, 2].

Впервые неонатальный скрининг – массовое обследование новорожденных детей на пять наследственных заболеваний (фенилкетонурия, врожденный гипотиреоз, адреногенитальный синдром, муковисцидоз, галактоземия) – был организован в нашей стране в 2006 году¹. С 1 января 2023 года в Российской Федерации в рамках федерального проекта «Обеспечение расширенного неонатального скрининга» (далее – РНС, федеральный проект соответственно) организовано обследование более чем на 40 заболеваний. Расширение спектра врожденных и наследственных болезней, включенных в РНС, направлено в первую очередь на снижение детской смертности, повышение качества жизни больных детей с генетически обусловленными заболеваниями [3, 4].

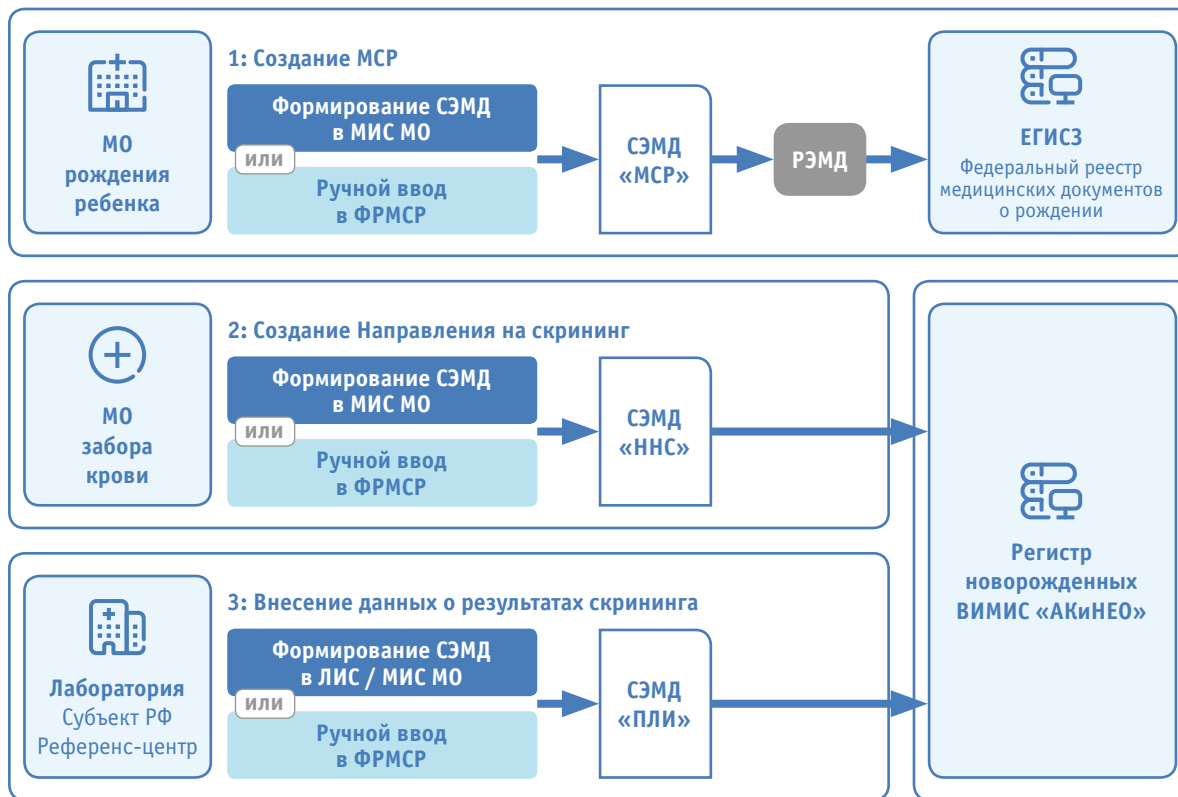
Основной сложностью при внедрении РНС являлась необходимость распределения потоков данных между медицинскими организациями (далее – МО) разных субъектов Российской Федерации. Информационное взаимодействие между организациями, оказывающими медицинскую помощь новорожденным детям, и организациями, проводящими лабораторные исследования крови новорожденных в рамках РНС, было организовано через специально созданный Регистр неонатального скрининга (далее – Регистр, Система). Федеральный проект стал одним из первых проектов Минздрава России, реализованных в цифровом формате с исключением ручного

заполнения бумажных бланков и отчетности на всех этапах скрининга, что позволило создать цифровой двойник процесса проведения скринингового исследования [5]. Для успешного информационного сопровождения скрининга была разработана схема взаимодействия медицинских организаций (рис. 1).

На начальном этапе реализации проекта была выявлена проблема отсутствия идентификатора пациента, поскольку забор биоматериала проводится на вторые сутки (седьмые – в случае недоношенности), а документы на ребенка (медицинское свидетельство о рождении, свидетельство о рождении, СНИЛС, полис медицинского страхования) оформляются после выписки из акушерского стационара. В период нахождения в акушерском стационаре новорожденный идентифицируется, в том числе в рамках системы обязательного медицинского страхования, по матери. Данная система может работать внутри одного субъекта Российской Федерации, используя дополнительные идентификаторы ребенка, такие как дополнительный разряд в номере истории новорожденного и т.д. При массовом поступлении данных из различных субъектов Российской Федерации на уровне межтерриториальной медико-генетической лаборатории ЗА группы такие способы идентификации неприемлемы, так как отсутствует уникальный идентификатор в масштабе страны, имеется высокая вероятность появления дублей данных, а также возникает проблема отслеживания полного маршрута новорожденного при смене медицинской организации. Возникшие сложности были решены путем идентификации новорожденного при проведении скрининга по серии и номеру медицинского свидетельства о рождении (далее – МСР), уникального в пределах всей страны. Для обеспечения наличия идентификатора у новорожденного к моменту забора биоматериала (вторые или седьмые сутки жизни) был скорректирован алгоритм выдачи МСР,

¹ Приказ Минздравсоцразвития России от 22.03.2006 № 185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания».

Рисунок 1. Схема информационного взаимодействия между медицинскими организациями при проведении расширенного неонатального скрининга



Примечание: МСР – медицинское свидетельство о рождении; МО – медицинская организация; МИС – медицинская информационная система; ЛИС – лабораторная информационная система; ЕГИСЗ – Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации; СЭМД – структурированный электронный медицинский документ; ПЛИ – протокол лабораторного исследования; РЭМД – реестр электронных медицинских документов, подсистема Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации

согласно которому документ должен быть выдан в течении 24 часов после рождения. Данный алгоритм был закреплен в Регламенте проведения РНС [5].

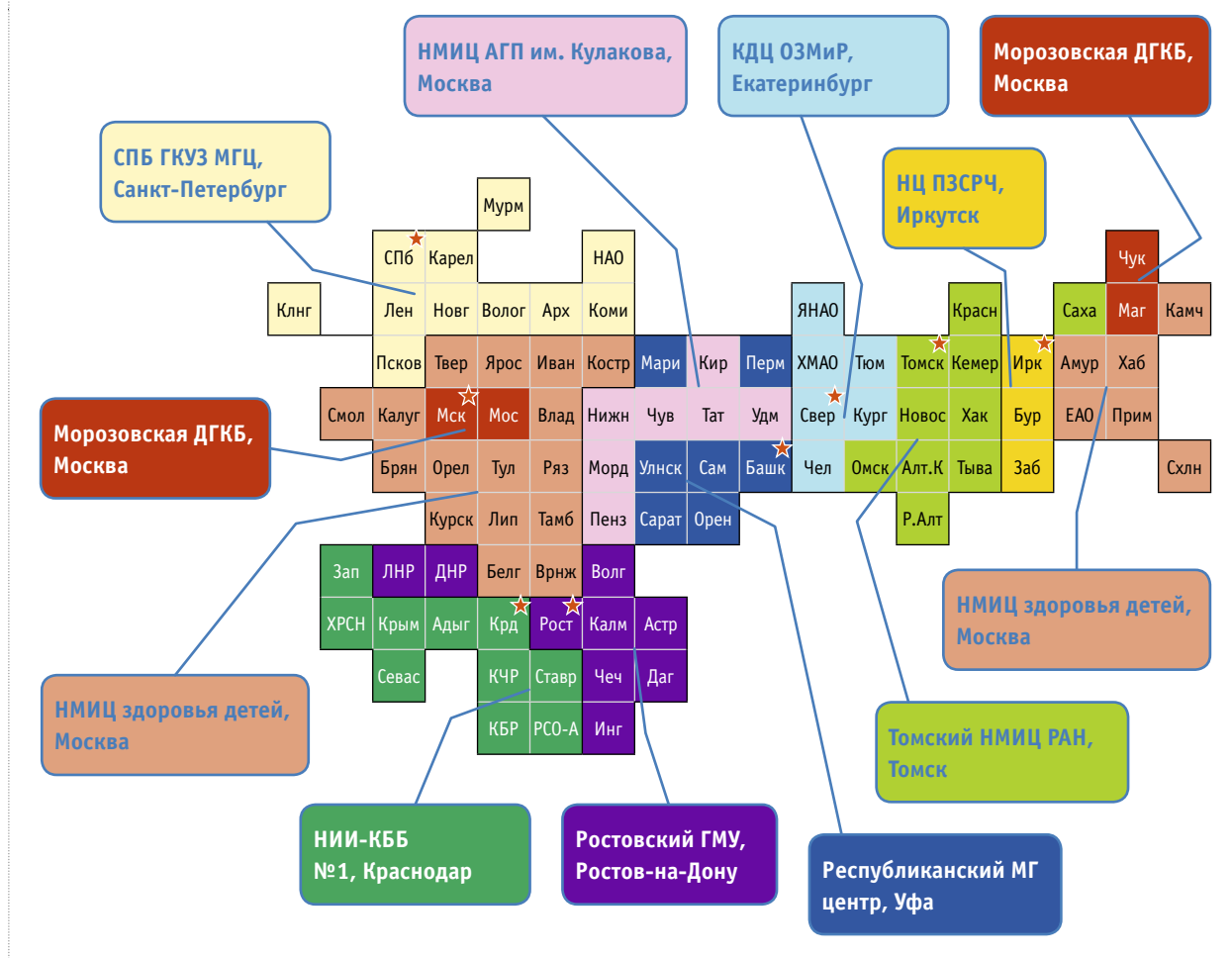
МСР в виде структурированного электронного медицинского документа (далее – СЭМД) направляется в Реестр электронных медицинских документов (далее – РЭМД)². Благодаря интеграции Регистра с РЭМД данные СЭМД МСР поступают в Систему. Серия и номер МСР используется для идентификации ребенка на всех этапах выполнения расширенного неонатального скрининга: от забора крови до получения результатов лабораторного исследования. Формирование первого документа на маршруте скринингового исследования – СЭМД «Направление на неонатальный скрининг» (ННС) возможно двумя путями – в медицинской информационной системе

медицинской организации (далее – МИС МО) и в веб-интерфейсе Системы. Во втором случае Система выступает в качестве виртуальной МИС. Данный подход был ранее реализован при создании Регистра критических акушерских состояний в 2021 году и Федерального реестра медицинских свидетельств о рождении в 2022 году. В обоих вариантах создается печатная форма СЭМД ННС, которая прикрепляется к тест-бланкам с биологическим материалом. Таким образом сокращаются трудозатраты медицинского персонала на рукописное оформление направлений (20 пунктов для ввода).

После передачи СЭМД ННС в Систему, информация о ребенке становится доступна сотрудникам лаборатории, где будет происходить исследование на врожденные и наследственные заболевания. Бумажное направление содержит штрих-код,

² Приказ Минздрава России от 13.10.2021 № 987н «Об утверждении формы документа о рождении и порядка его выдачи».

Рисунок 2. Распределение субъектов Российской Федерации по медико-генетическим лабораториям МО 3А уровня



в котором закодированы серия, номер МСР и дата забора крови. Считывание данной информации сканером лабораторной информационной системы и лабораторным аппаратом предотвращает ошибки идентификации пациента, обусловленные человеческим фактором, и ускоряет процесс проведения лабораторного исследования.

Приказом Минздрава России от 21.04.2022 № 274н³ определены четыре группы МО, оказывающие медицинскую помощь пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями. Первая группа МО имеет в своей структуре медико-генетическую консультацию (центр), обеспечивающую выполнение цитогенетических исследований, и не занимается вопросами неонатального скрининга. Вторая группа выполняет исследования

в рамках неонатального скрининга на пять заболеваний новорожденным своего субъекта. Лаборатории МО 3А группы выполняют лабораторные исследования в рамках расширенного неонатального скрининга для закрепленных за ними субъектов. Лаборатории МО 3Б группы выполняют функцию референс-центра по подтверждающей диагностике врожденных и (или) наследственных заболеваний. В Российской Федерации существует 10 МО 3А группы с закрепленными за ними субъектами РФ, и одна МО 3Б группы (ФГБНУ «МГНЦ им. Н.П. Бочкова»). Распределение субъектов Российской Федерации по лабораториям МО 3А группы представлены на рисунке 2.

Результаты лабораторного скрининга лабораторий второй и 3А группы направляются в Систему в виде СЭМД

³ Приказ Минздрава России от 21.04.2022 № 274н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями».

Таблица 1. Ролевая модель пользователей, участвующих в выполнении РНС в Системе

	Сотрудник медицинской организации забора крови	Сотрудник лаборатории МГК субъекта РФ	Координатор субъекта РФ	Сотрудник лаборатории ММГЦ	Сотрудник МГНЦ
Территориальные ограничения	Своя МО	Свой субъект РФ	Свой субъект РФ	Прикрепленные субъекты РФ	РФ
Информация о пациентах	+	+	+	+	+
Формирование направления на неонатальный скрининг	+	+	-	-	-
Формирование протокола лабораторного исследования	-	+	-	+	-

Примечание: МГК – медико-генетическая консультация; ММГЦ – межтерриториальный медико-генетический центр.

«Протокол лабораторного исследования» (далее – ПЛИ).

В Системе реализована ролевая модель для разграничения по возможности внесения/просмотра информации и территориального доступа (табл. 1).

Информационное взаимодействие при проведении расширенного неонатального скрининга на всех этапах – от забора биологического образца до получения лечащим врачом результатов лабораторного исследования – в г. Москве идет внутри государственной информационной системы в сфере здравоохранения г. Москвы – Единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС), являющейся частью единого цифрового контура системы здравоохранения Российской Федерации.

Цель исследования

Цель исследования – оценить эффекты, полученные в результате создания цифрового двойника процесса проведения расширенного неонатального скрининга.

Материалы и методы

Проводился анализ данных неонатального скрининга на пять заболеваний и расширенного неонатального скрининга в Системе за 2023–2024 гг. Охват передачи структурированных электронных медицинских документов в Систему субъектами Российской Федерации рассчитан от количества живорожденных детей в 2023–2024 гг. по данным Минздрава России. В описательном анализе сроков поступления информации для выбора статистических методов первоначально определяли тип исходных данных. В случаях, если распределение отличалось от нормального

(по тесту Колмогорова-Смирнова), в описательном анализе для количественных переменных в качестве меры центральной тенденции была выбрана медиана, а в качестве интервальной оценки – верхний и нижний квартили (25-й и 75-й процентиля).

Результаты и обсуждение

Первичные данные о новорожденных, обследованных в рамках неонатального и расширенного неонатального скрининга, стали поступать из 85 субъектов Российской Федерации в Систему с 1 января 2023 года. С августа 2023 года реализована передача информации о новорожденных от новых территорий: Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей.

В 2023 году, согласно данным федерального статистического наблюдения (форма № 32), количество детей, рожденных в Российской Федерации, составило 1 226 196, из них 1 174 513 (95,7 %) новорожденных были зарегистрированы в Системе. В 2024 году, согласно данным Минздрава России, количество детей, рожденных в Российской Федерации, составило 1 124 021 (без учета детей, рожденных в г. Москве), из них 1 121 231 (99,8%) новорожденный был зарегистрирован в Системе.

Передача СЭМД ПЛИ с результатами неонатального скрининга на пять заболеваний в Систему осуществляется сотрудниками медико-генетических лабораторий второго и 3А уровней субъектов Российской Федерации. В 2023 году в Систему были внесены результаты лабораторного исследования на пять заболеваний 653 055 новорожденных, что составляет 53,3 % (без учета г. Москвы). В 2024 году в Систему

были переданы результаты лабораторных исследований 794 601 новорожденного, что составляет 71,6 %, без учета г. Москвы. Низкий охват обусловлен невысокой цифровой зрелостью медико-генетических лабораторий второго уровня. По состоянию на конец 2024 года, всего 28 лабораторий второго уровня (37%) передавали ПЛИ в Систему в виде СЭМД, остальные использовали веб-интерфейс Системы. Учитывая несколько более высокую трудоемкость использования веб-интерфейса, по сравнению с автоматизированной передачей информации в виде СЭМД, лаборатории, вносящие данные через веб-интерфейс вручную, чаще всего передавали только положительные результаты неонатального скрининга на пять заболеваний (принятая во всех лабораториях второго уровня практика до старта федерального проекта по обеспечению расширенного неонатального скрининга).

По данным ФГБНУ «МГНЦ им. Н.П. Бочкова» за 2023 год, в рамках расширенного неонатального скрининга обследован 1 231 401 новорожденный (98,0 % от общего количества рожденных детей), из них на 1 018 033 ребенка (81,0 % от общего количества рожденных детей) зарегистрированы результаты скрининга в Системе. За 2024 год в рамках скрининга обследовано 1 080 655 новорожденных (96,1 % от общего количества рожденных детей, без учета рожденных в г. Москве), из них на 1 037 874 детей (96,0 % от общего количества рожденных детей, без учета рожденных в г. Москве) зарегистрированы результаты скрининга в Системе.

Результаты расширенного неонатального скрининга передаются в Систему от 10 медико-генетических лабораторий МО 3А уровня. Все лаборатории 3А уровня к концу 2023 года смогли обеспечить передачу в Систему ПЛИ в автоматическом режиме. Семь лабораторий формируют полноценный СЭМД ПЛИ в лабораторной информационной системе (далее – ЛИС), три лаборатории интегрировали ЛИС с веб-интерфейсом Системы. Первый вариант является более предпочтительным, так как не зависит от наличия ННС в Системе,

которое может быть зарегистрировано с запозданием ввиду каких-либо технических трудностей. Все медико-генетические лаборатории 3А группы, использующие веб-интерфейс Системы, запланировали переход на передачу информации в виде СЭМД ПЛИ из ЛИС на 2025-2026 гг.

В 2023 году в Системе зарегистрированы положительные результаты неонатального и/или расширенного неонатального скрининга у 39 354 новорожденных (3,2%). У 17 513 новорожденных (1,4%) были зарегистрированы положительные результаты неонатального скрининга на пять заболеваний, и у 21 481 новорожденных (1,8 %) – положительные результаты РНС. По данным ФГБНУ «МГНЦ им. Н.П. Бочкова», в 2023 году центрами 3А уровня выявлено 21 499 новорожденных группы риска при проведении расширенного неонатального скрининга. Таким образом, в Систему передано 99,9% ПЛИ с положительными результатами РНС.

В 2024 году положительные результаты неонатального и/или расширенного неонатального скрининга в Системе зарегистрированы у 37 873 новорожденных (3,4%). У 18 176 новорожденных (1,6%) были зарегистрированы положительные результаты неонатального скрининга на пять заболеваний, и у 22 146 новорожденных (2,0%) – положительные результаты РНС.

Анализ положительных результатов показал, что СЭМД ПЛИ неонатального скрининга на пять заболеваний в Системе формируется в среднем через восемь (от четырех до 20) дней после взятия крови, а РНС – через 11 (от пяти до 18) дней.

По результатам расширенного неонатального скрининга, в 2023 году наиболее часто у детей выявлялись риски развития метилмалоновой и пропиононовой ацидемии (4288 детей, 20,0% от всех положительных результатов), у 3800 (17,7%) детей выявлено подозрение на врожденный иммунодефицит. Риск развития очень длинноцепочечной ацил-КоА дегидрогеназной недостаточности выявлен у 3570 детей (16,6 %), риск первичной карнитиновой недостаточности – у 1856 (8,6%) детей. В 2024 году у 8011 детей (36,2% от всех

Таблица 2. Проблемы и пути их решения при реализации федерального проекта по обеспечению расширенного неонатального скрининга в части информационного взаимодействия

№	Проблема	Решение
1	Отсутствие уникального идентификатора новорожденного при проведении скрининга в пределах страны (существовал только в пределах субъекта Российской Федерации)	Выдача МСР новорожденному до момента забора крови на скрининг (в течение 24 часов после рождения) позволила обеспечить уникальность идентификатора в пределах всей страны, что являлось необходимым условием для успешного функционирования межсубъектовых медико-генетических лабораторий 3А уровня
2	Отсутствие практики передачи отрицательных результатов скрининга медико-генетическими лабораториями создавало риск пропуска исследования у новорожденного	Регламент информационного взаимодействия при проведении скринингового исследования обязал МО передавать как положительные, так и отрицательные результаты лабораторного обследования, что позволило контролировать охват проведения скрининга
3	Низкая цифровая зрелость медико-генетических лабораторий, высокая степень использования низкоэффективного «ручного» ввода данных на бумаге	Необходимость передачи отрицательных результатов создала предпосылки для оптимизации и цифровизации всего процесса проведения скрининга (повышение цифровой зрелости лаборатории), обеспечила внедрение ЛИС в медико-генетические лаборатории 2 и 3А группы и сокращение трудозатрат персонала
4	Отсутствие прозрачности этапов проведения скрининга ввиду выполнения всех мероприятий в «ручном» режиме на бумаге. Невозможность контролировать временные интервалы различных этапов скрининга при проведении массовых лабораторных исследований	Цифровой двойник процесса проведения скрининга обеспечил прозрачность всех этапов скрининга у практически 100% новорожденных, что позволило контролировать проведение исследований как со стороны субъекта РФ, так и со стороны ММГЦ и привело к повышению исполнительной дисциплины с обеих сторон. Высокий охват позволил использовать данные Системы в том числе для выставления счетов между субъектами РФ и ММГЦ
5	Временная задержка при передаче информации о положительном результате скрининга из ММГЦ в субъект РФ (особенно при межсубъектовом взаимодействии)	Получение кураторами в субъектах РФ данных о положительном результате скрининга в Системе практически сразу после завершения проведения лабораторного исследования в ММГЦ позволило значительно сократить время реагирования, своевременно провести подтверждающую диагностику и начать патогенетическую терапию

Примечание: МГК – медико-генетическая консультация; ММГЦ – межтерриториальный медико-генетический центр.

положительных результатов за 2024 год) выявлено подозрение на врожденный иммунодефицит, у 3277 (14,8%) детей выявлялись риски развития метилмалоновой и пропионовой ацидемии, у 3100 (14,0%) детей – классическая фенилкетонурия и другие виды гиперфенилаланинемии, еще у 2009 (9,1%) детей – риск развития очень длинноцепочечной ацил-КоА дегидрогеназной недостаточности.

Отдельно стоит уделить внимание положительным результатам расширенного неонатального скрининга на наследственную спинальную мышечную атрофию (далее – СМА). Дифференциальная диагностика СМА затруднена, особенно в раннем возрасте, когда различные по этиологии и патогенезу неврологические заболевания проявляются сходной клинической симптоматикой. В связи с быстрой потерей мотонейронов в первые недели жизни, лечение больных СМА должно начинаться как можно раньше [6,7]. Максимальной эффективностью обладает раннее предсимптоматическое лечение СМА. По результатам анализа проведения расширенного неонатального скрининга, в Системе было зарегистрировано 317 положительных результатов на наследственные спинальные мышечные атрофии за 2023 год (0,026% от всех родившихся в России новорожденных)

и 561 положительный результат за 2024 год (0,05% от всех родившихся в России новорожденных). Результат лабораторного исследования на данную патологию был получен в Системе в среднем на третий (второй – шестой) день от момента взятия крови. Цифровой двойник процесса проведения РНС обеспечивает минимальное время реагирования на положительный результат скрининга на наличие СМА у новорожденного и помогает начать терапию заболевания на доклинической стадии заболевания в максимально короткие сроки.

Для полноценного формирования цифрового двойника процесса проведения неонатального скрининга на пять заболеваний и расширенного неонатального скрининга в Системе необходимо продолжить разработку маршрута новорожденного до установления диагноза по результатам подтверждающей диагностики и назначения соответствующей патогенетической терапии. Учитывая большой объем получаемых Системой данных, необходимых как для организаторов здравоохранения на всех уровнях, так и для научных исследований, планируется разработать аналитический блок, посвященный неонатальному и расширенному неонатальному скринингу. Внедрение данных работ запланировано Министерством здравоохранения Российской Федерации на 2025 год.

Заключение

Создание инфраструктуры, обеспечивающей формирование двойника процесса проведения неонатального и расширенного неонатального скрининга в России на федеральном уровне позволило решить ряд проблем, возникших при разработке федерального проекта

(табл. 2). Высокий охват новорожденных скрининговым исследованием и короткие временные интервалы между забором крови и получением результатов лабораторного исследования являются показателем правильно реализованных цифровых решений.

ИСТОЧНИКИ

1. «Медицинская генетика: национальное руководство» под ред. Е.К. Гинтера, В.П. Пузырева, С. И. Куцева. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 896 с.
2. Воронин С.В. Неонатальный скрининг на наследственные заболевания в России: вчера, сегодня, завтра / С.В. Воронин, С.И. Куцев // Неонатология: новости, мнения, обучение. — 2022. — Т. 10, № 4(38). — С. 34–39. DOI 10.33029/2308-2402-2022-10-4-34-39.
3. Расширенный неонатальный скрининг на наследственные заболевания в России: первые итоги и перспективы / С.В. Воронин, Е.Ю. Захарова, Г.В. Байдакова, А.В. Марахонов, О.А. Шагина, О.П. Рыжкова, Н.В. Шилова, А.Г. Румянцев, А.Ю. Щербина, А.А. Мухина, Г.А. Новичкова, Е.Л. Шешко, В.В. Сахарова, Е.А. Ляхова, И.Ю. Ефимова, С.И. Куцев // Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. — 2024. — Т. 103, № 1. — С. 16–29. — DOI 10.24110/0031-403X-2024-103-1-16-29.
4. Расширенный неонатальный скрининг для выявления врожденных дефектов иммунной системы: опыт Московского центра неонатального скрининга / М.Е. Леонтьева, Е.И. Ковтун, С.Б. Зимин, Г.О. Бронин, Ю.Ф. Шубина, Т.Н. Кекеева, И.П. Витковская, О.П. Рыжкова, Н.В. Шилова, А.В. Марахонов, В.В. Горев, А.Г. Румянцев, А.Н. Пампура // Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. — 2024. — Т. 103, № 2. — С. 44–51. — DOI 10.24110/0031-403X-2024-103-2-44-51.
5. Методические рекомендации по формированию региональных программ «Обеспечение расширенного неонатального скрининга» / Т.А. Баирова, Ф.С. Билалов, И.П. Витковская, С.В. Воронин, А.Е. Донников, Е.А. Ляхова, С.И. Матулевич, С.В. Морданов, Л.П. Назаренко, Е.Б. Николаева, И.А. Прялухин, К.В. Савостьянов, В.В. Сахарова, Е.Л. Сим, Д.Ю. Трофимов, О.В. Чумакова, Е.Л. Шешко — Москва: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2022. — 48 с.
6. Пилипенко Е.Б. Актуальные методы лечения спинальной мышечной атрофии и перспективы развития новых терапевтических направлений / Е.Б. Пилипенко, Е.Е. Игнатикова, Р.К. Дорожкин // Инновации. Наука. Образование. — 2022. — № 51. — С. 1304–1322.
7. Aragon-Gawinska K., Mouraux C., Dangouloff T., Servais L. Spinal Muscular Atrophy Treatment in Patients Identified by Newborn Screening-A Systematic Review. *Genes (Basel)*. 2023 Jun 29; 14(7): 1377. DOI: 10.3390/genes14071377.

REFERENCES

1. Medical genetics: a national guide. Edited by E.K. Ginter, V.P. Puzyrev, S. I. Kutsev. — Moscow: GEOTAR-Media, 2022. — 896 p. (In Russian).
2. Voronin, S.V. Neonatal screening for hereditary diseases in Russia: yesterday, today, tomorrow / S.V. Voronin, S.I. Kutsev // *Neonatology: news, opinions, training*. — 2022. — Vol. 10, No. 4(38). — pp. 34–39. DOI 10.33029/2308-2402-2022-10-4-34-39. (In Russian).
3. Expanded neonatal screening for hereditary diseases in Russia: the first results and prospects / S.V. Voronin, E.Yu. Zakharova, G.V. Baidakova, A.V. Marakhonov, O.A. Shagina, O.P. Ryzhkova, N.V. Shilova, A.G. Romyancev, A.Yu. Shcherbina, A.A. Mukhina, G.A. Novichkova, E.L. Sheshko, V.V. Sakharova, E.A. Lyakhova, I.Yu. Efimov, S.I. Kutsev // *Pediatrics*. G.N. Speransky Journal. — 2024. — Vol. 103, No. 1. — pp. 16–29. DOI 10.24110/0031-403X-2024-103-1-16-29. (In Russian).
4. Expanded neonatal screening for the detection of congenital defects of the immune system: the experience of the Moscow Center for Neonatal Screening / M.E. Leont'eva, E.I. Kovtun, S.B. Zimin, G.O. Bronin, Yu.F. Shubina, T.N. Kekeeva, I.P. Vitkovskaya, O.P. Ryzhkova, N.V. Shilova, A.V. Maraxonov, V.V. Gorev, A.G. Romyancev, A.N. Pampura // *Pediatrics*. G.N. Speransky Journal. — 2024. — Vol. 103, No. 2. — pp. 44–51. — DOI 10.24110/0031-403X-2024-103-2-44-51. (In Russian).
5. Methodological recommendations on the formation of regional programs "Provision of expanded neonatal screening" / T.A. Bairova, F.S. Bilalov, I.P. Vitkovskaya, S.V. Voronin, A.E. Donnikov, E.A. Lyaxova, S.I. Matulevich, S.V. Mordanov, L.P. Nazarenko, E.B. Nikolaeva, I.A. Pryaluxin, K.V. Savost'yanov, V.V. Saxarova, E.L. Sim, D.Yu. Trofimov, O.V. Chumakova, E.L. Sheshko — Moscow : Ministry of Health of the Russian Federation, 2022. — 48 p. (In Russian).
6. Pilipenko E.B. Topical methods of treatment of spinal muscular atrophy and prospects for the development of new therapeutic directions / E.B. Pilipenko, E.E. Ignatikova, R.K. Dorozhkin // *Innovations. Science. Education*. — 2022. — No. 51. — pp. 1304–1322. (In Russian).
7. Aragon-Gawinska K., Mouraux C., Dangouloff T., Servais L. Spinal Muscular Atrophy Treatment in Patients Identified by Newborn Screening-A Systematic Review. *Genes (Basel)*. 2023 Jun 29; 14(7): 1377. DOI: 10.3390/genes14071377.

УДК 615.1

А.З. ФАРРАХОВ¹, д-р мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

С.Д. ЛЕОНОВ¹, канд. мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

Б.Н. БАШАНКАЕВ^{1,2}, депутат Государственной думы Федерального собрания
Российской Федерации, доцент кафедры эндоскопической хирургии
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2397-6578>

Л.А. ОГУЛЬ¹, доктор медицинских наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

Т.В. СОЛОМАТИНА¹, канд. мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

И.В. КРУПНОВА³, канд. фарм. наук, начальник Управления лицензирования
и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора

Д.С. ЮРОЧКИН⁴, заместитель заведующего лабораторией регуляторных
отношений и надлежащих практик, dmitry.yurochkin@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>

С.Э. ЭРДНИ-ГАРЯЕВ⁴, ассистент кафедры физической и коллоидной химии
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>

Д.Д. МАМЕДОВ⁴, науч. сотр. лаборатории регуляторных отношений
и надлежащих практик, ofc.d.mamedov@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>

З.М. ГОЛАНТ⁴, канд. экон. наук, заведующий лабораторией регуляторных
отношений и надлежащих практик, zgolant@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>

Д.А. ЧАГИН⁴, зам. зав. лабораторией регуляторных отношений
и надлежащих практик, chagin1966@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2805-3089>

И.А. НАРКЕВИЧ⁴, д-р фарм. наук, профессор, ректор
igor.narkevich@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>

Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 2)

¹ Государственная дума Федерального Собрания Российской Федерации,
103265, Российская Федерация, г. Москва, ул. Охотный ряд, д. 1.
The State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation, 1, Okhotny Ryad str., Moscow, 103265, Russian Federation.

² ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России,
127473, Российская Федерация, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “A.I. Yevdokimov Moscow State University
of Medicine and Dentistry” of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation,
20, Delegatskaya str., building 1, Moscow, 127473, Russian Federation.

³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),
109074, Российская Федерация, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

4 ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А.
Federal State Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 14, lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.

Ключевые слова: методы персонализированной медицины, технологии сбережения здоровья, высокотехнологичное здравоохранение, производственные аптеки, экстремальные лекарственные препараты, рецептурно-производственные отделы аптечной организации, изготовление и отпуск лекарственных препаратов, внутриаптечная заготовка, внутриаптечная фасовка зарегистрированных лекарственных препаратов

Для цитирования: Фаррахов А.З., Леонов С.Д., Башанкаев Б.Н., Огуль Л.А., Соломатина Т.В., Крупнова И.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М., Чагин Д.А., Наркевич И.А. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 2) // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 15–31.

For citation: Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankaev B.N., Ogul L.A., Solomatina T.V., Krupnova I.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M., Chagin D.A., Narkevich I.A. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation for 2023–2024 (part 2) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 15–31.

Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankaev B.N., Ogul L.A., Solomatina T.V., Krupnova I.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M., Chagin D.A., Narkevich I.A. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation for 2023–2024 (part 2)

This study presents for the first time the expanded results of an independent and maximally comprehensive audit (monitoring) of medical and pharmacy organizations operating in Russia that have a license for pharmaceutical activities with the right to compounding drugs. The study is carried out in two interconnected parts. The second part presents detailed results of the analysis of a survey of existing compounding pharmacies and materials characterizing their current infrastructure, technological and personnel parameters – consolidated information. The staff composition, the volumes of demand for services (works) on the production of medicines and in-pharmacy packaging of registered medicines have been established, the areas and premises involved in their production have been determined, the level of demand for pharmaceutical substances has been studied, including the nomenclature and volumes of unmet needs for “small” packaging have been determined, the nomenclature of production from registered medicinal products has been analyzed, the “average statistical portraits” of compounding pharmacies have been updated, and the best practices of the subjects of Russia in organizing pharmaceutical business in the field of pharmacy production have been considered.

Keywords: methods of personalized medicine, health-saving technologies, high-tech healthcare, compounding pharmacies, extemporaneous drugs, prescription and compounding departments of a pharmacy organization, compounding and dispensing of medicinal products, stock preparation, in-pharmacy packaging of registered medicinal products

В настоящем исследовании впервые представлены расширенные результаты независимого и максимально полного аудита (мониторинга) действующих в России медицинских и аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов. Исследование выполнено в виде двух взаимосвязанных частей. Во второй части представлены детализированные результаты анализа опроса действующих производственных аптек и материалы, характеризующие их текущие инфраструктурные, технологические и кадровые параметры – консолидированные сведения. Установлен кадровый состав, объемы спроса на услуги (работы) по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов, определены задействованные при их изготовлении площади и помещения, изучен уровень спроса на фармацевтические субстанции, в том числе определена номенклатура и объемы неудовлетворенных потребностей в «малых» фасовках, проанализирована номенклатура изготовления из зарегистрированных лекарственных препаратов, актуализированы «среднестатистические портреты» производственных аптек, а также рассмотрены лучшие практики субъектов России по организации фармацевтического дела в сфере аптечного изготовления.

Введение

Данная работа является второй частью и продолжением ранее представленных расширенных результатов аудита (мониторинга) действующих в России медицинских и аптечных организаций (далее соответственно – МО, АО), имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность

с правом изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЛП) за 2023–2024 годы. Анализ включает результаты обработанных 353 анкет (полностью и частично заполненных в ходе Мониторинга)¹, а также обзор лучших практик субъектов России по организации фармацевтического дела в сфере

¹ В структуру анализа включены данные из анкет, которые содержали значимую информацию по структурированным блокам, при этом исключены анкеты, которые не содержали сведения в связи с отнесением информации к «бизнес-процессам» и (или) «коммерческой тайне».

аптечного изготовления ЛП (далее – Мониторинг) [1]. В связи с тем, что период проведения исследования не позволял охватить полный 2024 год, то запрос данных осуществлялся за 2023 год.

В первой части исследования [1] подробно описана методология работы, количественные и качественные показатели функционирующих МО и АО, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска ЛП (далее – производственные аптеки, ПА), их территориальное распределение, организационно-правовые формы. Определены основные количественные и качественные показатели по видам и подвидам производственных аптек, в том числе обладающих правом на изготовление наркотических средств и психотропных веществ.

Вторая часть исследования сосредоточена на детальном анализе ключевых аспектов функционирующих ПА, включая описание выборки, по которой установлена дополнительная информация, в том числе классификация по видам и подвидам по перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, а также:

- уточнение кадрового состава;
- установление объемов и структуры спроса на услуги (работы) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП;
- определение характеристик площадей, помещений и оснащения, задействованных при изготовлении ЛП;
- анализ уровня спроса и потребностей в фармацевтических субстанциях (далее – ФС), в том числе по номенклатуре и объемам неудовлетворенных потребностей в «малых» фасовках;
- изучение номенклатуры изготовления из зарегистрированных ЛП;
- структурирование «портретов» общественной и госпитальной ПА;
- констатацию региональных особенностей и выполнение обзора лучших практик субъектов России по организации фармацевтического дела в сфере аптечного изготовления;

■ декларирование перспектив развития нормативного правового регулирования.

Представленные материалы базируются на результатах, охвативших все ПА из различных регионов страны, которые позволили выявить новые тенденции, подтвердить актуальные задачи и существующие проблематики, а также выделить перспективные проекты развития данного сектора здравоохранения.

Ключевые выводы представлены 17 декабря 2024 г. на пятом заседании Рабочей группы по подготовке к реализации норм Федерального закона от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» при Комитете Государственной Думы по охране здоровья (далее – Рабочая группа).

Результаты и обсуждение

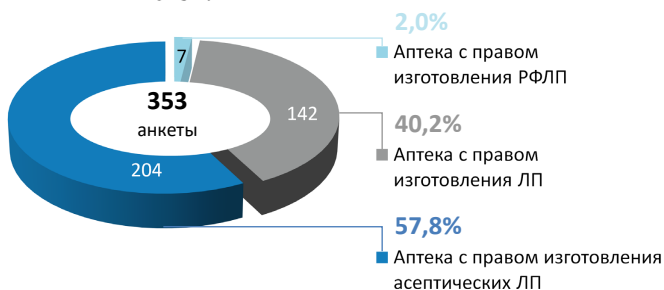
Виды и подвиды производственных аптек по перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность. Распределение ПА по категориям: ПА, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) ЛП населению (далее – розничные ПА) и ПА, действующие как структурные подразделения медицинских организаций (далее – больничные ПА) по количеству предоставленных анкет составили 171 и 182 адресов соответственно (рис. 1).

Наибольшее количество ответов от больничных ПА получены из следующих регионов: г. Санкт-Петербург, Нижегородская и Ленинградская область (доли от действующих больничных ПА 10,1%, 5,4% и 3,9% соответственно). Наибольшее количество представленных ответов

Рисунок 1. Виды аптечных организаций, предоставивших анкеты



Рисунок 2. Оказываемые услуги в рамках фармацевтической деятельности с правом изготовления и отпуска ЛП в 2023 г.



от общественных ПА получены от аптек, действующих в г. Москве, Республике Татарстан и Республике Башкортостан (доли от действующих больничных ПА 5,6%, 4,0% и 2,6% соответственно).

Распределение перечня оказываемых (выполняемых) услуг (работ), составляющих фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска ЛП, показывает, что 204 (58%) ПА имело право осуществлять изготовление асептических ЛП (рис. 2).

Количество сотрудников производственных аптек, задействованных при изготовлении лекарственных препаратов. Затрагивая вопрос структуры фармацевтических работников и исходя из полученных ответов респондентов установлено, что в 353 ПА при изготовлении ЛП задействовано не менее 3001 штатных единиц в штатных расписаниях (табл. 1). Отдельно

выделим, что пять из семи АО, имеющих право на изготовление радиофармацевтических ЛП (далее – РФЛП), предоставили информацию о наличии шести штатных единиц провизоров-аналитиков и пяти штатных единиц провизоров-технологов.

Как и в предшествующем исследовании [2], в настоящем у 157 из 353 ПА (44,5%) наблюдается дефицит и отмечается недостаточная укомплектованность провизорами-аналитиками и (или) провизорами-технологами (рис. 3). Всего специалистов с данными должностями задействовано не менее 634 единиц в штатных расписаниях (21,1% от общего числа фармацевтических работников). Наибольшая потребность и недостаточная укомплектованность наблюдается по должностям «провизор-технолог», которая указана 141 респондентом.

В таблице 2 представлено распределение дефицита кадров по федеральным округам. Высокая потребность наблюдается в каждом округе и наиболее ощутима в провизорах-технологах в ЮФО (57,9%) и ПФО (57,5%). Дефицит или недостаточная укомплектованность необходимыми специалистами в штате организаций неоднократно заявлялась заведующими АО, а также указывалось, что приостановка деятельности связана именно с данным фактором. Основной причиной выступает «переток кадров» в промышленный сектор, что вызвано неконкурентным уровнем заработных плат и усугублением взаимосвязанных причин по снижению престижа

Таблица 1. Структура штатных единиц сотрудников ПА по итогам 2023 г.

Должности работников ПА	Количество, шт., ед.	Доля, %
Провизор-аналитик	333	11,1
Провизор-технолог	302	10,0
Провизор рецептурно-производственного отдела	111	3,7
Фармацевт рецептурно-производственного отдела	655	21,8
Заведующие и заместители структурных подразделений АО, участвующие в организации деятельности по изготовлению ЛП	463	15,4
Прочие работники, в т.ч. сотрудники младшего обслуживающего персонала	1109	37,0
Специалисты радиофармацевтического профиля	29	1,0

профессии фармацевта в аптечном звене. Респондентами указывались случаи, когда фармацевтические работники осваивали программы переподготовки и повышения квалификации, предназначенные для сотрудников фармацевтических предприятий по инженерно-техническим направлениям, в области химии, технологии, контроля и обеспечения качества, а также организации производства лекарственных средств (далее – ЛС) с учетом правил надлежащей производственной практики (GMP).

Анализ спроса и объемов изготовленных лекарственных препаратов. На рисунке 4 представлены результаты рассмотрения 353 полученных анкет (полностью и частично заполненных в ходе Мониторинга) [1] в части объемов изготовленных единиц. По итогам 2023 года установлено, что общее количество составило не менее 23,7 млн ед., из них:

- не менее 6,7 млн ед. отпущено по рецептам на ЛП, в том числе не менее 0,7 млн ед. расфасованных ФС, но отпущенных в виде изготовленных ЛП (однокомпонентные по составу);
- не менее 17,0 млн ед. отпущено по требованиям МО, где расфасованные ФС, отпускаемые в виде изготовленных ЛП (однокомпонентные по составу), составляли не менее 1,9 млн ед., а также расфасованные в условиях АО зарегистрированные ЛП (подвергнутые нарушению целостности первичной упаковки) – не менее 0,4 млн ед.

В структуре данных можно выделить, что по наиболее часто поступающим составам (рецептурам) изготовлено в форме внутриаптечной заготовки (ВАЗ) не менее 328 551 серий и отпущено не менее 5,9 млн единиц ЛПАИ как по рецептам на ЛП, так и по требованиям МО.

Определение объемов площадей и помещений, задействованных при изготовлении лекарственных препаратов. Рассматривая 353 полученные анкеты (полностью и частично заполненные в ходе Мониторинга) в части наличия производственных помещений респондентов установлено, что общая площадь

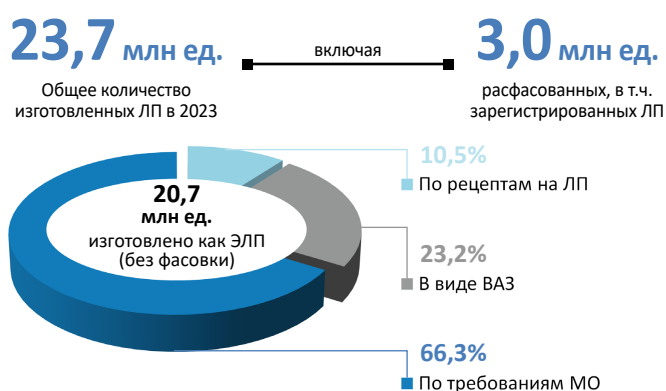
Рисунок 3. Структура сотрудников ПА по итогам 2023 г.



Таблица 2. Распределение дефицита кадров по федеральным округам по итогам 2023 г.

Федеральный округ	Провизор-аналитик		Провизор-технолог	
	Количество ПА	Доля от респондентов, %	Количество ПА	Доля от респондентов, %
ЦФО	8	10,7	23	30,7
СЗФО	7	12,3	18	31,6
ПФО	7	8,0	50	57,5
СФО	5	10,9	16	34,8
СКФО	3	17,6	5	29,4
ДФО	1	5,3	6	31,6
ЮФО	1	5,3	11	57,9
УФО	0	0,0	12	36,4

Рисунок 4. Количество единиц продукции по итогам 2023 г.



производственных помещений составляет 59 243 м², из которых 12 409 м² приходится на «Ассистентскую» и 8044 м² на «Асептический бокс». В случае экстраполяции результатов Мониторинга на фактическое

количество общих площадей действующих ПА на сведения Единого реестра лицензий Росздравнадзора по состоянию на 10 июля 2024 года (далее – Реестр РЗН)², общее количество площадей действующих ПА, которые нуждаются в модернизации материально-технической базы, в целом может достигать порядка 118 445 м², из которых 24 853 м² придется на «Ассистентскую» и 16 089 м² – на «Асептический бокс», без учета прочих помещений. Отметим, что ранее представленные данные получились несколько ниже данных аналогичной методики, проведенной в 2023 году [2], и уточнены в настоящей работе. Примененная в работах методика позволяет осуществлять необходимые расчеты объемов затрат при реализации «типовых проектов» (только участки изготовления «традиционных ЛП») по реконструкции (модернизации) отдельно взятой или ряда действующих на территории ПА, а также предоставляет возможности концептуального определения затрат в случае необходимости организации работы с высокоопасными и токсичными веществами (участки изготовления «традиционных ЛП» с участками изготовления ЛП из высокоактивных

и токсичных веществ или только участки изготовления ЛП из высокоактивных и токсичных веществ).

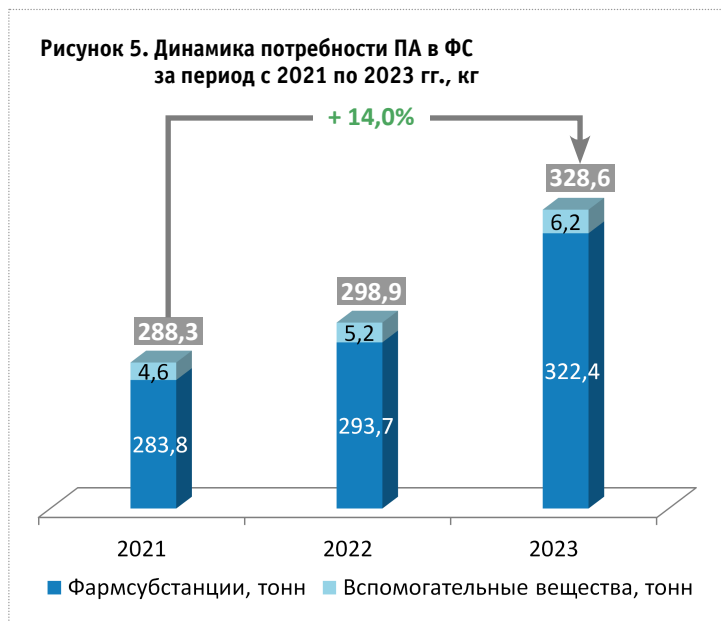
Исследование номенклатуры и объемов спроса на фармацевтические субстанции, а также неудовлетворенной потребности в «малых» фасовках. По итогам Мониторинга впервые выявлена динамика фактической потребности ПА России в ФС (рис. 5). Результаты представлены в консолидированном виде для аптек, изготавливающих аллопатические и РФЛП, в том числе в разрезе анатомо-терапевтической-химической классификации (далее – АТХ) (табл. 3). Данные о потребности за 2023 год в ФС предоставили 309 респондентов, в составе которых установлена информация о 191 международном непатентованном наименовании (далее – МНН) и 44 наименованиях вспомогательных веществ.

Часть доли в структуре роста спроса на ФС в 2023 году мы связываем с тем, что 12,3% респондентов за 2021 г. и 9,4% за 2022 г. не включили сведения предшествующих периодов (за 2021 год консолидированы данные от 271 респондента, за 2022 год – от 280).

В соответствии с распределением по АТХ потребности исходного сырья, используемого для изготовления ЛП, рейтинг с наибольшим и стабильным спросом как в количественном, так и в натуральном выражении возглавила группа (D) Препараты для лечения заболеваний кожи, – ее доля составляет 46,5%. Основным каналом спроса на данные ФС являются больничные аптеки – 56,9% в натуральном выражении.

Как показывают результаты исследования, наибольшую потребность ПА испытывают в МНН водорода пероксид, который в том числе используется для собственных нужд ПА в качестве дезинфицирующего средства. По итогам 2023 года, потребность МНН водорода пероксид составила 127 733 кг, что больше на 11,3% потребностей 2022 года. При этом доля потребления МНН водорода пероксид больничными

Рисунок 5. Динамика потребности ПА в ФС за период с 2021 по 2023 гг., кг



² Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 10.07.2024).

Таблица 3. Заявленная потребность производственных аптек в исходном сырье, распределенном по АТХ за период 2021–2023 гг., кг

Группа АТХ	Количество МНН	Год, кг		
		2021	2022	2023
Препараты для лечения заболеваний кожи (D)	39	131 257,4	133 539,7	150 238,4
~ (-)	29	82 085,6	79 965,9	86 564,2
Препараты, влияющие на кроветворение и кровь (B)	8	27 544,3	30 887,7	33 689,2
Пищеварительный тракт и обмен веществ (A)	26	17 273,1	21 220,9	19 555,5
Прочие препараты (V)	6	10 190,0	10 080,0	10 399,9
Препараты для лечения заболеваний нервной системы (N)	20	7162,2	8169,7	9471,3
Вспомогательные вещества (не ЛС)	44	4654,4	5318,5	6249,8
Препараты для лечения заболеваний респираторной системы (R)	18	3620,1	3946,5	5113,6
Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы (M)	7	1327,2	2173,4	3530,3
Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (C)	20	2130,2	3043,9	3473,9
Противомикробные препараты для системного использования (J)	5	1004,2	1091,6	1110,5
Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты (P)	1	35,7	35,2	41,4
Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны (G)	5	25,7	28,1	36,9
Препараты для лечения заболеваний органов чувств (S)	4	28,7	33,4	36,3
Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) (H)	3	8,6	7,4	6,5
Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (L)	1	1,5	0,06	0,05

ПА по итогам 2023 года составила 59,5%. Вторую строку занимает МНН декстроза, потребность в которой по итогам 2023 года составила 33 488 кг, показав прирост на 9,2%. Третью строку занимает МНН вазелин, потребность в котором по итогам 2023 года составила 23 657 кг, показав прирост на 9,4%.

Распределение потребности в зависимости от массы ФС представлена в таблице 4. По итогам 2023 года, общая потребность ПА в ФС, необходимых в объеме менее 1 кг, определена для 35 МНН. Такие ФС в основном востребованы для изготовления ЛП, предназначенных для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и заболеваний нервной системы (например, дигоксин, карведилол, азатиоприн).

В таблице 5 представлена потребность за 2023 год в ФС, имеющих следующие особенности: 17 МНН используются для изготовления стерильных лекарственных форм, 11 МНН представлены в виде лекарственного растительного

Таблица 4. Потребность в ФС в зависимости от объема потребления ПА, 2023 г., кг

Потребность в ФС	Количество МНН
Менее 0,1 кг	8
От 0,1 кг до 1 кг	27
От 1 кг до 10 кг	37
От 10 кг до 100 кг	44
От 100 кг до 1000 кг	47
От 1000 кг до 10000 кг	21
Более 10000 кг	7

Таблица 5. Потребность в специфических МНН, 2023 г., кг

Особенность МНН	Количество МНН	Потребность, кг
Для изготовления стерильных ЛФ	17	1 370,0
Лекарственное растительное сырье	11	875,3
Основа для стерильных форм	1	1,2

сырья и одно МНН используется в качестве основы для стерильных лекарственных форм (глазная мазь).

Неудовлетворенная потребность в малых фасовках ФС обозначена 107 респондентами в количестве 154 МНН. Потребность

Таблица 6. Усредненная потребность МНН в малых фасовках, 2023 г., кг

Наименование МНН	Количество респондентов	Усредненная необходимая фасовка, кг	Минимальная фасовка, указанная в ГРЛС, кг	Производитель ФС в ГРЛС
Кальция хлорид	38	0,1	0,5	АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»
			25,0	Акционерное общество «Химический завод им. Л.Я.Карпова»
Дигоксин	23	0,001	0,005	АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»
Каптоприл	16	0,05	0,001	Чаньжоу Фармасьютикал фэктори
Цинка сульфат	16	0,5	0,5	АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (внесено изменение 16.07.2024 г.)
Преднизолон	15	0,05	0,001	Санофи Шими, Евроапи Франс
			0,1	Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд
Пропранолол	14	0,05	0,5	Ипка Лабораториз Лимитед, Чангчжоу Ябанг Фармасьютикал Ко., Лтд.
Спиронолактон	13	0,01	0,001	Евроапи Франс
			0,1	Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд
Фуросемид	13	0,01	0,5	Ипка Лабораториз Лимитед
Дексаметазон	11	0,005	0,001	Евроапи Франс
			0,05	Жеджианг Ксианжу Фармасьютикал Ко., Лтд.
Амиодарон	11	0,05	5	Чжецзян Саньмен Каннин Кемикал Ко.Лтд
Метилтиониния хлорид	10	0,2	-	Отсутствует в ГРЛС
Нитрофурал	10	0,2	0,5	ОАО «Ирбитский химфармзавод»
Нифедипин	10	0,1	0,1	Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)
Силденафил	9	0,005	0,05	СМС Лайфсайенсиз Индия Лимитед
Гидрокортизон	9	0,01	0,1	Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд
Этанол	9	0,5	0,025	АО «РФК»
			0,5	3 производителя
Декстроза	8	1,0	20	Вейфанг Шенгтаи Медицин Ко.Лтд
Дифенгидрамин	7	0,1	0,5	3 производителя
Рибофлавин	6	0,05	0,1	Данашманд Органик Прайват Лимитед
Гидрохлортиазид	6	0,01	1	Юником Лабораториз Лтд., СиТиИкс Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд
Метопролол	6	0,001	1	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, АстраЗенека АБ
Рутозид	6	0,2	0,05	АО «Фармцентр ВИЛАР», Сычуань Гуансун Фармасьютикал Ко.Лтд
Молочная кислота	6	0,5	1	АО «Активный Компонент»
Аминофиллин	6	0,5	0,1	Джилинская Шуланская Компания Фармацевтического Синтеза Лтд

в фасовках ФС до 0,01 кг указана для 35 МНН, от 0,01 до 0,1 кг – 51 МНН, от 0,1 до 1 кг – 55 МНН, и более 1 кг – 13 МНН. В *таблице 6* указаны средние значения малых фасовок для 24 МНН, которые отметили более пяти респондентов. Усредненную фасовку в натуральном выражении рассчитывали по медицинскому значению. Наиболее частое указание было по МНН кальция хлорид, дигоксин, каптоприл, необходимость наличия малых фасовок которых отметило 38, 23, 16 респондентов соответственно (*табл. 6*).

Следует отметить, что в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств (далее – ГРЛС) у подавляющей части производителей ФС заявлен широкий диапазон фасовок ФС, однако фактически данные фасовки отсутствуют на рынке как у непосредственных российских производителей, так и у поставщиков. Подтверждением этому служат сведения о наиболее частых ответах респондентов в отношении причин неудовлетворенного спроса, среди которых:

- отсутствие малых фасовок у производителей/поставщиков (100% респондентов);
- отсутствие включения в ГРЛС малых фасовок ФС для реализации (20,6% респондентов);
- наличие в реестре ГРЛС зарегистрированной ФС, не дающее гарантии на приобретение минимальной фасовки (15,9% респондентов).

Изучение номенклатуры и объемов изготовления лекарственных препаратов из зарегистрированных лекарственных препаратов. 43 из 193 респондентов ответили, что при изготовлении не используют зарегистрированные ЛП. В *таблице 7* представлены МНН, которые выделили более 10 респондентов. Из 24 МНН, представленных в *таблице 6*, 7 наименований не изготавливаются из зарегистрированных ЛП: цинка сульфат, метилглюционин хлорид, нитрофурал, декстроза, рибофлавин, рутозид и молочная кислота.

Таким образом, по вышеуказанным МНН существует дополнительная потребность

Таблица 7. Изготовление из зарегистрированных ЛП, 2023 г., количество упаковок

МНН	Количество ПА	Количество упаковок	Перерасчет на количество ФС, кг
Спиронолактон	56	5 396	8,566
Каптоприл	48	1510	1,988
Пропранолол	46	822	0,915
Дигоксин	46	836	0,008
Фуросемид	37	356	0,704
Карведилол	33	219	0,128
Атенолол	31	180	0,341
Силденафил	31	415	0,532
Гидрокортизон	28	4160	0,797
Эпинефрин	26	4712	0,024
Метопролол	23	85	0,133
Левотироксин натрия	22	59	0,001
Калия и магния аспарагинат	22	336	4,722
Ацетазоламид	21	142	1,736
Бисопролол	21	69	0,013
Амиодарон	21	168	0,979
Преднизолон	19	2628	0,516
Флуоцинолона ацетонид	17	1806	0,006
Диметилсульфоксид	15	2116	211,6
Фолиевая кислота	15	121	0,006
Гидрохлоротиазид	15	195	0,148
Метронидазол	14	446	5,009
Гиалуронидаза	13	387	0,193
Ретинол	13	1176	1,357
Ацетилсалициловая кислота	13	112	2,506
Торасемид	12	86	0,057
Эналаприл	12	124	0,015
Соталол	11	57	0,160
Витамин Е	11	427	2,820

в ФС, которую невозможно было официально представлять с 2010 года. Эта потребность стала объективна с момента вступления в силу положений, принятых Федеральным законом от 05.12.2022 № 502-ФЗ³.

³ Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Электронный ресурс. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1300131660> (дата обращения: 24.10.2024).

Портреты общественной и госпитальной производственной аптеки.
В связи с множественным увеличением

выборки респондентов в 2024 году, стало возможным наиболее точно составить портрет «среднестатистической»

Рисунок 6. Среднестатистические характеристики общественной производственной аптеки по итогам 2023 г.



Топ-3

По количеству изготовленных ЛП

- АО «Губернские аптеки»
- ЗАО «АПТЕКА ГОМ – 7»
- МУФП «Иркутская Аптека»

По количеству аптек (сети)

- ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»
- ГУП «Таттехмедфарм»
- ГУП «Башфармация»

По количеству провизоров-аналитиков

- ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»
- ГУП «Таттехмедфарм»
- ГУП УР «Аптеки Удмуртии»

Рисунок 7. Среднестатистические характеристики больничной производственной аптеки по итогам 2023 г.



Топ-3

По количеству изготовленных ЛП

- ГБУЗ СО «Тольяттинская ГКБ №5»
- ГАУЗ ККБСМП
- ГАУ РС(Я) «РБ №1-НЦМ» им. М.Е. Николаева

Аптек в субъектах РФ

- 22 региона – 3 МО
- 11 регионов – 2 МО
- 19 регионов – 1 МО

По количеству провизоров-аналитиков

- ФГБОУ ВО Волггму Минздрава России
- ГБУ РО «ОКБ»
- ГБУЗ «ККБ № 2»

общественной и больничной ПА. Их основные характеристики представлены на *рисунках 6 и 7* соответственно.

Необходимо отметить, что по средней общей площади больничные ПА меньше общественных ПА на 6,1%. Сравнение распределения структуры фармацевтических работников, занятых при изготовлении ЛП, также показало свое отличие – в структуре больничных ПА на 31,8% больше штатных единиц из категории «Прочие работники, в т.ч. сотрудники младшего обслуживающего персонала». В отношении распределения спроса на изготовление ЛП в больничных ПА средняя доля изготовленных ЛП по требованиям МО, в том числе для собственных нужд, ниже на 19,3% среднестатистической общественной аптеки, при этом средняя доля изготовленных ЛП по рецептам на ЛП ниже практически в пять раз.

Краткий обзор инициатив фармацевтических работников и лучших практик производственных аптек России

Республика Татарстан. В соответствии с данными Реестра РЗН, на территории Республики Татарстан правом на изготовление ЛП обладали пять юридических лиц, которые осуществляли свою деятельность по 21 адресам, из которых 17 относятся к ПА амбулаторного типа – оказывающим фармацевтическую помощь гражданам при обращении в аптечную организацию и отпуске товаров аптечного ассортимента, безрецептурных, рецептурных ЛП, включая изготовление и отпуск ЛП по рецептам. Результаты Мониторинга показывают, что по 17 адресам в Республике Татарстан сохранена фармацевтическая деятельность с правом изготовления ЛП в структуре ГУП «Медицинская техника и фармацевция Татарстана» (далее – ГУП «Таттехмедфарм»), которое получило статус единственного поставщика в 2018 году⁴. ГУП «Таттехмедфарм» осуществляет полномочия по обеспечению

уполномоченного органа исполнительной власти Республики Татарстан в сфере охраны здоровья и подведомственных ему организаций в отношении ЛС. Инфраструктура изготовления ЛП на базе ГУП «Таттехмедфарм» вносит существенный вклад в доступность ЛП для сельского населения, в том числе экстремальных. В частности, на базе ГУП «Таттехмедфарм» модернизирована производственная аптека площадью 1120 м². Аптека оснащена современным оборудованием, которое позволило повысить уровень качества, безопасности и эффективности изготавливаемых ЛП: «Система получения воды очищенной и воды для инъекций с двухступенчатым обратным осмосом, промежуточной и финишной стерилизующей апиrogenной микрофильтрацией» отечественного производства с объемом дистилляции до 100 литров в час; «Линия розлива для стерильных лекарственных форм с системой фильтрации» отечественного производства с объемом розлива и укупорки до 1000 флаконов в час; «Стерилизатор паровой прямоугольный, двухдверный с автоматическим управлением в комплекте с тележками и загрузочным контейнером» отечественного производства с рабочим объемом – 400 литров и возможностью настройки двух режимов стерилизации – 120 град и 132 град. В целях выполнения мероприятий по контролю и обеспечению качества аптека имеет спектрофотометр отечественного производства; титровальную автоматическую установку; автоматический цифровой рефрактометр.

Нижегородская область. В связи с отсутствием зарегистрированных ЛФ противотуберкулезных ЛП для детей, ПА играют ключевую роль. В условиях детского отделения ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический центр фтизиопульмонологии» больничная аптека ежедневно изготавливает индивидуальные дозировки по 12 МНН в форме порошков и свечей, что позволяет наиболее точно

⁴ Закон Республики Татарстан от 22.11.2012 № 87-ЗРТ «О регулировании отдельных вопросов в сфере охраны здоровья граждан в Республике Татарстан». URL: <https://docs.cntd.ru/document/422403341> (дата обращения: 24.10.2024).

корректировать дозы с учетом массы тела пациента, обеспечивать безопасность и удобство применения у детей всех возрастов, включая пациентов с трудностями при проглатывании или непереносимостью пероральных лекарственных форм. Также в субъекте действует государственная (региональная) фармация – ГП НО «НОФ». В структуре предприятия функционирует 251 аптека, включая 4 ПА. За 2023 год предприятием было изготовлено 275 рецептов в объеме 178 264 единиц экстемпоральных ЛП, из них 39 981 было изготовлено по рецептам на ЛП и 138 285 по требованиям МО. ГП НО «НОФ» планирует не только нарастить количество изготавливаемых рецептов до 335 и довести объем изготовления ЛП до 240 000 единиц в год, но и ведет активную работу по модернизации существующей инфраструктуры. В ближайшее время планируется строительство современной ПА. Реализация проекта направлена как на повышение уровня и обеспечение физического доступа пациентов к необходимым дозировкам, лекарственным формам и объемам фасовки в рамках курсовых назначений ЛП, так и оказание прямого, положительного фармакоэкономического эффекта на бюджеты всех уровней, в том числе при исполнении полномочий исполнительных органов субъекта РФ при обращении ЛС в части реализации региональных программ обеспечения населения ЛП за счет организации внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП из «балк» форм в индивидуальную.

Краснодарский край. Производственная аптека ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» Минздрава Краснодарского края реализует проект по оптимизации системы лекарственного обеспечения в рамках программы «Приоритет-2030» при участии АНО «Региональный центр компетенций» и Кубанского государственного медицинского университета. Внедрение риск-ориентированного подхода к формулированию формулярных перечней

позволило сократить затраты на обеспечение ЛП на 46%. Проект признан лучшей практикой региона. Примером значимости ПА стало изготовление суппозиторий с бензоатом натрия для новорожденного с редким наследственным заболеванием обмена веществ, когда зарегистрированные аналоги отсутствовали. Также в субъекте планируется открытие современной ПА площадью около 3 тыс. м² в образовательном центре «Сириус», что по актуальным данным запланировано на март 2026 года. Ее работа будет сосредоточена на ЛП, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний. Объем инвестиций оценивается в 1 млрд рублей⁵.

Москва. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ») имеет широчайший опыт в повышении качества функционирования системы лекарственного обеспечения посредством обеспечения доступности экстемпоральных ЛП. Особо значимым является опыт в обеспечении пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, а также обеспечении изготавливаемыми ЛП льготных категорий граждан – за 2023 год производственными аптеками ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» обеспечено экстемпоральных ЛП в рамках 569 рецептов.

Алтайский край. Для привлечения интереса подрастающего поколения к профессии провизора и фармацевта на базе аптеки МУП «Фармация» Заринского района, расположенной в г. Заринск Алтайского края создан Музей аптечного дела с площадкой для профориентации молодежи (школьники, студенты городского и сельского населения), где фармацевтические работники осуществляют просветительскую деятельность в сфере аптечного изготовления. Как и во многих ПА России, в МУП «Фармация» Заринского района за преемственность практических знаний и навыков отвечают фармацевтические

⁵ Каверина А. Аптеку для создания редких лекарств запустят в Сириусе в 2025 году // Коммерсантъ. – URL: <https://www.kommersant.ru/doc/7283342>. Дата публикации: 06.11.2024.

работники с опытом работы более 40 лет. Аптека участвует в системе льготного отпуска ЛП системе льготного лекарственного обеспечения и отпуска ЛП.

Приморский край. На базе Тихоокеанского государственного медицинского университета во Владивостоке в рамках проекта «Приоритет-2030» создана учебно-производственная аптека, организованы самые современные условия для развития технологий – дополнительно созданы помещения под лабораторию разработки аптечных технологий, методик качества и проведения испытаний.

Заключение

В совокупности двух представленных частей исследования, полученные результаты Мониторинга свидетельствуют о максимально полном аудите действующих в России МО и АО, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП. В составе ключевых и уникальных информационно-аналитических выводов Мониторинга:

1. Основные количественные характеристики:

- впервые установлено точное количество действующих ПА – не менее 683, функционирующих в структуре 505 ЮЛ (по состоянию на октябрь 2024 года), при этом в Реестре РЗН содержится информация о количестве действующих лицензий с соответствующим правом для 1339 аптек – то есть каждая вторая аптека по факту не осуществляет деятельность по изготовлению ЛП;
- к основным причинам сокращения количества ПА в 2024 году на 2,8% относятся: низкий уровень технологической готовности инфраструктуры и устаревшее инженерное, технологическое, аналитическое оснащение;
- ПА действуют только в 82 субъектах (без учета новых регионов), 41,3% аптек располагаются в 10 субъектах России, в 27 субъектах страны действуют три и менее аптеки, в 11 субъектах только одна аптека;

- 275 из не менее 683 действующих ПА функционируют в составе организаций с государственными формами собственности – то есть 40,3%; в случае, если рассматривать только общественные ПА, то аналогичный показатель составит 64,7%;

- на ТОП-5 государственных (региональных) фармаций приходится 107 действующих ПА;

- установлен острый дефицит провизоров-аналитиков и провизоров-технологов: в 44,5% опрошенных аптек отмечен недостаток данных специалистов.

2. Основные результаты анализа 353 полученных и обработанных анкет (полностью и частично заполненные в ходе мониторинга) установили, что по итогам 2023 года:

- текущие занимаемые площади составляют не менее 59 243 м², из которых 12 409 м² приходится на «ассистентские» и 8044 м² на «асептические боксы», которые требуют модернизации (реконструкции);

- общее количество единиц изготовления составило не менее 23,7 млн, из них 3,0 млн ед. расфасованных ЛС, но отпускаемых в виде изготовленных ЛП (однокомпонентные по составу), в т.ч. зарегистрированных ЛП – это свидетельствует о том, что ПА являются основными субъектами персонификации лекарственной терапии;

- 66,3% ЛП аптечного изготовления отпущено по требованиям МО;

- 309 аптек представили сведения о востребованности 191 МНН и 44 наименований вспомогательных веществ;

- наибольшим и стабильным спросом как в количественном, так и в натуральном выражении возглавила группа (D) ЛП для лечения заболеваний кожи, ее доля составляет 46,5%;

- неудовлетворенная потребность в малых фасовках ФС наблюдается по 154 МНН, из них на фасовки менее 0,1 кг приходится по 86 МНН.

3. Для ПА, прежде всего расположенных в сельской местности, требуется обеспечить доступ к действующим региональным

мерам государственной поддержки социально значимых видов деятельности в части предоставления налоговых и прочих льгот – уже внесены изменения в коды ОКВЭД2, требуется продолжить работу по совершенствованию кодов ОКПД2 и в дальнейшем анализировать практику применения имеющихся и новых мер государственной поддержки.

4. В распоряжении имеется информация о существенно устаревшем инженерном, технологическом, аналитическом оснащении ПА. В частности, средний «возраст» технологического оборудования ПА одного из субъектов РФ составляет от 15,7 лет. В ПА преобладает ручной труд, не внедрены и отсутствуют финансовые возможности для применения полуавтоматических методов, которые позволяли бы добиться существенной эффективности, в том числе с точки зрения валидации и квалификации оборудования – менее 13% ПА оснащены соответствующими установками для дозированной подачи лекарственных форм, например, во флаконы. Практически отсутствуют ПА, оснащенные трубопроводом для подачи воды очищенной и воды стерильной к рабочим местам. Отсутствие современного оборудования отрицательно сказывается на возможностях повышения производительности труда, в связи с чем необходимо внедрить и расширить комплекс мер государственной поддержки, который включал бы финансовые и нефинансовые мероприятия, в том числе ориентированные на создание, модернизацию (реконструкцию) инфраструктуры здравоохранения, разработку и освоение новых технологий изготовления ЛП, методик контроля качества, включая экспресс-методы анализа, проведение испытаний стабильности для установления сроков годности, рекомендуемых требований к надлежащим условиям хранения, выбора необходимых указаний по маркировке, надлежащих упаковочных материалов, систем упаковки и (или) укупорки, а также обоснования

использования необходимой концентрации antimicrobных консервантов и других вспомогательных веществ.

5. По результатам исследования сделан вывод о необходимости дальнейшего решения следующих задач по:

- разработке и внедрению регулярного (цифрового) механизма и инструментария для сбора, обработки, анализа и хранения отчетности аптек;
- качественному повышению уровня доступности и обеспеченности аптек исходным сырьем и ФС, в том числе в «малых» фасовках;
- усовершенствованию действующего законодательства, прежде всего, в части выравнивания уровней доступности экстерминальных и зарегистрированных ЛП в структуре системы здравоохранения, в том числе в рамках программ льготного лекарственного обеспечения и программы государственных гарантий;
- уточнению параметров национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» и (или) нацпроекта «Новые технологии сбережения здоровья», а также формированию специализированного федерального проекта или подпрограммы в составе, например, государственной программы «Развитие здравоохранения», направленной на создание, модернизацию и развитие соответствующей инфраструктуры здравоохранения в сфере изготовления ЛП, разработку и освоение новых технологий изготовления ЛП, поддержку фармацевтических работников, занятых при изготовлении ЛП.

Для решения задачи по регулярно мониторингу деятельности ПА одним из возможных путей реализации является внесение изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н⁶, определяющих точный состав показателей, которые имеют существенное значение для принятия управленческих и административных

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1301699481> (дата обращения: 11.12.2024)

решений в сфере организации здравоохранения и фармацевтического дела.

6. Существует высокая потребность в создании единого центра компетенций по регулированию и методической поддержке развития фармацевтической помощи и оказания фармацевтических услуг в части изготовления ЛП.

На текущий момент одной из перспективных моделей по созданию такого центра компетенций является принцип развития сети национальных исследовательских центров, в том числе в форме национального фармацевтического исследовательского центра (далее – НФИЦ). Функции НФИЦ могут включать в себя организационно-методическую поддержку краевых, республиканских, областных, окружных фармацевтических организаций сферы изготовления ЛП с дальнейшим формированием вертикально-интегрированной системы организационно-методического сопровождения при оказании фармацевтической помощи в субъектах РФ. В целом, в рамках действующего или нового федерального проекта есть возможность предусмотреть формирование сети НФИЦ и учреждений-лидеров по отдельным профилям оказания фармацевтической помощи. Специализированный НФИЦ для ПА может формировать и развивать соответствующую систему инспектората по внедрению, реализации надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП.

Как известно, с момента проведения предыдущего мониторинга [2] и начала функционирования Рабочей группы были приняты правила изготовления и отпуска ЛП, а также ряд общих фармакопейных статей, посвященных аптечному изготовлению ЛП⁷. Ввиду сохранения ряда ограничений, которые влияют на показатели сокращения ПА, примером глубокого понимания особенностей организации процессов по изготовлению и контролю качества ЛП, специфики деятельности, а также текущих реалий данной сферы, рекомендуется

с большим вниманием относиться к сбалансированным предложениям по совершенствованию регулирования в отношении основного документа, регулирующего Правила изготовления и отпуска ЛП. Примеры широко представлены профессиональным фармацевтическим сообществом, в том числе в рамках процедуры общественного обсуждения, и централизованы в исх. № ФАЗ-4/724 и № ФАЗ-4/726 от 30.05.2023 г. Важно подчеркнуть, что сегодня необходимо учитывать мировую практику – переход на правила надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП, что заключается не просто в замене наименования нормативного документа, а представляет системную смену парадигмы и подходов при организации соответствующего вида фармацевтической деятельности. Такие практики уже действуют в странах БРИКС [4] и уполномоченные органы государственной власти с поддержкой научного и экспертного сообщества успешно внедряют современные подходы. В ранее проведенных исследованиях [5, 6] представлены результаты изучения мирового опыта по организации деятельности ПА, где, в частности, в заключениях отмечено, что текущий объем и положения нормативных правовых документов сохраняют устаревшие подходы в регулировании деятельности производственных аптек. Последнее также наиболее ярко прослеживается в развитии регулирования по отношению к так называемым «госпитальным исключениям» [7] – согласно ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ-61)⁸ не подлежат государственной регистрации радиофармацевтические и биотехнологические ЛП, изготовленные в МО в рамках лицензии на медицинскую деятельность. При введении в ст. 13 ФЗ-61 РФ ЛП изначальный подход заключался в отсылке к требованиям по их изготовлению, предусмотренных правилами изготовления и отпуска

⁷ Лекарственные препараты аптечного изготовления. URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-7/> (дата обращения: 11.12.2024)

⁸ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902209774> (дата обращения: 11.12.2024)

ЛП, т.е. регулятор планировал развивать персонифицированную медицину в рамках фармацевтической деятельности. Однако к текущему времени положения об изготовлении биотехнологических ЛП показывают планирование в разработке отдельных подзаконных нормативных правовых документов для каждого типа или вида ЛП, согласно внедрению отдельных и самостоятельных правил, утверждаемых Правительством РФ. С высокой степенью вероятности описанное будет распространено и на высокотехнологичные ЛП в 2026 году.

Важно подчеркнуть, что фармацевтическая деятельность в фундаментальной своей основе... ..предполагает реализацию комплексной организации, управления и развития инфраструктуры...

В области персонифицированной медицины вероятно появление существенного объема дегармонизированного права со значительным количеством разрозненных нормативных правовых документов и подчиненности субъектов обращения изготавливаемых ЛП к различным подведомственным органам государственной власти, выходящим за рамки фармацевтической деятельности, что не является оптимальной и сбалансированной практикой.

Важно подчеркнуть, что фармацевтическая деятельность в фундаментальной своей основе не сосредотачивается на исключительно «орфанной», «радиофармацевтической», «биотехнологической» или других возможных подвидов аптек, а предполагает реализацию комплексной организации, управления и развития инфраструктуры, в том числе в рамках единых и гармонизированных регуляторных условий, предусматривая возможность изготавливать все типы лекарственных препаратов и виды лекарственных форм, в соответствии с теми особенностями, которые обеспечивают качество и безопасность за счет последовательных «уровневых» и процессных требований, исходя из критериев «токсичности» или «активности» действующих веществ.

Таким образом, необходима реализация согласованной государственной политики в сфере изготовления ЛП, в том числе в субъектах РФ, где дальнейшее продолжение работ над совершенствованием регулирования деятельности ПА должно отражаться в рациональных регуляторных подходах, а не в продолжении сохранения ограничений, которые не позволяют реализовать эффективные экономические и социальные модели развития данной деятельности для целей системы здравоохранения и социальных служб РФ, что может быть одной из задач разрабатываемой и планируемой к принятию Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2035 года.

ИСТОЧНИКИ

1. Фаррахов А.З., Леонов С.Д., Башанкаев Б.Н., Огул Л.А., Соломатина Т.В., Крупнова И.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М., Чагин Д.А., Наркевич И.А. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 1) // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 6–28.
2. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Алехин А.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 22–33. – EDN XZJ1JT.
3. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Обзор судебной практики в отношении государственных закупок экстремальных лекарственных препаратов за 2012–2022 годы // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 5. – С. 19–30. – EDN XCIZZY.
4. Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Эрдни-Гаряев С.Э., Яруткин А.В., Багирова В.Л., Гурьянов П.С., Лудий О., Ли В. Обзор практик нормативного правового регулирования стран БРИКС в сфере изготовления лекарственных препаратов. Фармация и фармакология. 2024; 12(2): 172–194. DOI: <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2024-12-2-172-194>.
5. Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Зеликова Д.Д., Голант З.М., Фисенко В.С., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 2. Особенности организации деятельности (обзор). Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024. DOI: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-590>.

6. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Фисенко В.С., Алехин А.В., Наркевич И.А. Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации // Фармация и фармакология. 2023; 11(3): 176–192. DOI: <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192>. – EDN QXJFKF.
7. Мамедов Д.Д. Госпитальные исключения в изготовлении лекарственных препаратов / Д.Д. Мамедов // Павловские чтения 2023: Материалы IX Международной научно-практической конференции, посвященной 130-летию со дня рождения профессора Н.К. Верещагина, Курск, 13 октября 2023 года. – Курск: Курский государственный медицинский университет, 2023. – С. 64–69. – EDN CZYHJO.

REFERENCES

1. Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankaev B.N., Ogul L.A., Solomatina T.V., Krupnova I.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyaev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M., Chagin D.A., Narkevich I.A. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation or 2023–2024 (part 1) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 6–28. (In Russian).
2. Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., Alekhin A.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyaev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 22–33. – EDN XZJIJT. (In Russian).
3. Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Narkevich I.A. Review of judicial practice in relation to public procurement of extemporal drugs for 2012–2022 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 5. – P. 19–30. – EDN XCIZZY. (In Russian).
4. Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Erdni-Garyaev S.E., Yartukin A.V., Bagirova V.L., Guryanov P.S., Loudiyi O., Li W. Review of BRICS regulatory practices in the field of drugs compounding. Pharmacy & Pharmacology. 2024; 12(2): 172–194. DOI: <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2024-12-2-172-194>. (In Russian).
5. Erdni-Garyaev S.E., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Zelikova D.D., Golant Z.M., Fisenko V.S., Narkevich I.A. Pharmacy Compounding Regulation in the German Pharmaceutical Market. Part 2. Organisational Features (Review). Regulatory Research and Medicine Evaluation. 2025; 15(1): 63–81. DOI: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-590>. (In Russian).
6. Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Fisenko V.S., Alekhin A.V., Narkevich I.A. Past, current and future of legal regulation of drugs compounding in the Russian Federation. Pharmacy & Pharmacology. 2023; 11(3): 176–192. DOI: <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192>. – EDN QXJFKF. (In Russian).
7. Mamedov D.D. Hospital exceptions in the manufacture of drugs / D.D. Mamedov // Pavlovsk readings 2023: Proceedings of the IX International scientific and practical conference dedicated to the 130th anniversary of the birth of Professor N.K. Vereshchagin, Kursk, October 13, 2023. – Kursk: Kursk State Medical University, 2023. – P. 64–69. – EDN CZYHJO. (In Russian).

Авторы выражают благодарность за участие, поддержку и доверие при выполнении настоящего исследования:

Фармацевтическим работникам производственных аптек Российской Федерации, которые ежедневно содействуют повышению уровня лекарственного обеспечения, предоставляя доступ к персонализированным видам лекарственной терапии, прежде всего для детского населения, а также руководителям медицинских и аптечных организаций, сохраняющих и развивающих социально значимый вид фармацевтической деятельности;

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзору) за помощь в реализации методологии и содействие в повышении качества данных об осуществлении фармацевтической деятельности с правом изготовления лекарственных препаратов;

Федеральному государственному бюджетному учреждению «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) за ценные рекомендации при рецензировании данной работы и содействие в публикации;

Федеральному государственному бюджетному учреждению «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) за содействие и информационную поддержку при выполнении данного исследования;

Региональным органам исполнительной власти, в частности, Комитету по здравоохранению Ленинградской области, Комитету по здравоохранению Санкт-Петербурга, Департаменту здравоохранения города Москвы, за содействие и информационную поддержку при выполнении данного исследования;

Некоммерческим и саморегулируемым организациям: Ассоциации государственных аптечных сетей; Ассоциации независимых аптек; Ассоциации аптечных учреждений «Союзфарма»; Ассоциации содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»; Союзу «Национальная Фармацевтическая Палата» за содействие и информационную поддержку при выполнении данного исследования.

УДК 614.283

И.В. КРАСНОПЕЕВА¹, старший преподаватель кафедры фармации
 krasirinka@mail.ru
 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9126-7610>

А.В. СОЛЕНИНИНА², д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой
 управления и экономики фармации
 soloninina@mail.ru
 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2745-7698>

Е.Н. ШЕРСТНЕВА³, начальник отдела контроля и надзора
 в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
 sen@reg24.roszdravnadzor.gov.ru

Е.В. ДЕГЕН³, руководитель, deb@reg24.roszdravnadzor.gov.ru

Проведение внутреннего аудита оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях как важная составляющая обеспечения качества медицинской помощи

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, 660022, Российская Федерация, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, зд. 1.
 Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V.F. Voino-Yasenetsky" of the Ministry of Health of the Russian Federation, building 1, Partizan Zheleznyak str., Krasnoyarsk, 660022, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2.
 Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Perm State Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russian Federation.

³ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю, 660021, Российская Федерация, г. Красноярск, пр-т Мира, д. 132.
 Territorial office of the Federal Service for Healthcare Supervision in the Krasnoyarsk Territory, 132, Mira Ave., Krasnoyarsk, 660021, Russian Federation.

Ключевые слова: контроль качества медицинской помощи, внутренний аудит медицинских организаций, проверочные листы, оборот наркотических и психотропных лекарственных препаратов, контроль оборота наркотических средств и психотропных веществ

Для цитирования: Краснопеева И.В., Солонина А.В., Шерстнева Е.Н., Деген Е.В. Проведение внутреннего аудита оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях как важная составляющая обеспечения качества медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 32–40.

For citation: Krasnopeeva I.V., Soloninina A.V., Sherstneva E.N., Degen E.V. Conducting an internal audit of the turnover of narcotic drugs and psychotropic substances in medical organizations as an important component of ensuring the quality of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 32–40.

Krasnopeeva I.V., Soloninina A.V., Sherstneva E.N., Degen E.V.

Conducting an internal audit of the turnover of narcotic drugs and psychotropic substances in medical organizations as an important component of ensuring the quality of medical care

An important element in ensuring the quality of health care at the current stage of development of the health system is the organization of internal control of drug handling. The article considers the issues of conducting internal audit of drug (HC) and psychotropic substances (TS) in medical organizations.

The authors emphasize the need to develop special checklists for conducting internal control activities of treatment of NC and AB in medical organizations, and also offer recommendations on the structure and content of such checklists for the development of local documents.

The study aims to improve the quality control system of medical care and ensure the safe use of narcotic drugs and psychotropic drugs in medical organizations.

Keywords: quality control of medical care, internal audit of medical organizations, checklists, trafficking in narcotic and psychotropic drugs, control of drug trafficking and psychotropic substances

Важным элементом обеспечения качества медицинской помощи на современном этапе развития системы здравоохранения являются мероприятия по организации внутреннего контроля обращения лекарственных средств. В статье рассмотрены вопросы проведения внутреннего аудита обращения наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) в медицинских организациях.

Авторы подчеркивают необходимость разработки специальных проверочных листов для проведения мероприятий по внутреннему контролю обращения НС и ПВ в медицинских организациях, а также предлагают рекомендации по структуре и содержанию таких проверочных листов для разработки локальных документов.

Исследование направлено на совершенствование системы контроля качества медицинской помощи и обеспечение безопасного использования наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях.

Введение

Проблемы обеспечения доступности и качества медицинской помощи являются актуальными в современном мире и требуют комплексного подхода для их решения. Законодательством Российской Федерации (РФ), регламентирующим вопросы здравоохранения, закреплены правовые, экономические и организационные основы охраны здоровья граждан, при этом одним из важных элементов обеспечения качества медицинской помощи определены мероприятия по организации государственного, ведомственного и внутреннего контроля в данной сфере¹.

Медицинская помощь тесно взаимосвязана с вопросами использования лекарственных препаратов, поэтому внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, проводимый на уровне медицинской организации (МО), предусматривает оценку мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов (ЛП) и оценку мероприятий по облегчению боли, в том числе с использованием ЛП, содержащих наркотические средства (НС) и психотропные вещества (ПВ), которые требуют соблюдения особых условий при их обращении в МО.

Несмотря на многочисленные изменения нормативных документов, направленные на повышение доступности контролируемых лекарственных средств (ЛС) и упрощение отдельных видов оборота, использование НС и ПВ все еще вызывает

трудности в практическом здравоохранении, что отмечено Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)².

Для обеспечения контроля за исполнением законодательства о НС и ПВ целесообразно в МО предусмотреть проведение внутреннего аудита деятельности, связанной с обращением наркотических и психотропных лекарственных препаратов (НПЛП).

Данный вид контроля позволит сотрудникам МО при проведении внутренних проверок своевременно выявлять нарушения норм законодательства и проводить корректирующие мероприятия по их устранению.

Цель исследования

Разработка структуры и содержания проверочных листов для проведения внутреннего аудита оборота НПЛП в МО, содержащих ссылки на соответствующие пункты нормативных правовых актов и рекомендации по корректирующим мероприятиям.

Материалы и методы

Проведен анализ нормативных документов, регламентирующих порядок контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также требования к обороту с НС и ПВ в медицинских организациях. Для обработки данных применялся системный подход, включающий контент-анализ материалов и метод группировок.

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 07.06.2025). – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/12191967>.

² Доклад о контроле за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений по итогам 2024 года. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/documents/86331>.

Результаты и обсуждение

Проводимая в России с 2017 года реформа контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения внесла значительные изменения в регламенты проведения контрольно-надзорных мероприятий государственными органами, способствовала актуализации и сокращению количества требований, предъявляемых к различным видам деятельности, содействовала внедрению риск-ориентированного подхода и реализации системы профилактики нарушений³.

Основными целями данной реформы является снижение административных и финансовых нагрузок при осуществлении контроля в сфере обращения лекарственных средств в МО, а также рост качества администрирования контрольно-надзорных функций. Контроль в сфере здравоохранения предусматривает не только совершенствование государственного контроля (внешнего), но и расширяет спектр мероприятий, проводимых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи [1].

Использование риск-ориентированного подхода к государственному контролю (надзору) за осуществлением медицинской и фармацевтической деятельности позволило успешно реализовать данные цели благодаря дифференцированному подходу к объектам контроля (медицинским

и аптечным организациям) и разделением их на категории риска причинения вреда.

Риск-ориентированный подход законодательно закреплен для следующих видов контроля:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности⁴;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств⁵;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий⁶.

Основным инструментом проведения государственного контроля (надзора) в рамках риск-ориентированного подхода являются проверочные листы, содержащие списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований. Формы проверочных листов разработаны Росздравнадзором по различным видам деятельности и могут использоваться МО для внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности^{7,8,9}.

Особенность использования НС и ПВ, разрешенных к использованию в медицинских целях, заключается в том, что к обороту указанной категории ЛС предъявляются двойные требования: во-первых, требования к выполнению работ с НС и ПВ, которые предусмотрены лицензией

³ Паспорт приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» (утв. протоколом заседания проектного комитета от 21 февраля 2017 г. № 13(2)). – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/71886578/>

⁴ Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» (ред. от 30.11.2021). – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/401422536/>

⁵ Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (ред. от 06.11.2024). – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/401423374/>

⁶ Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» (ред. от 07.12.2021). – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/401422556/>

⁷ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2022 № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности». – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/403583260/>

⁸ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.09.2022 № 8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств». – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/405967643/>

⁹ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий». – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/403561642/>

Таблица 1. Проверка соблюдения требований к персоналу, выполняющему работы с НС и ПВ				
№	Требование законодательства РФ	Ссылка на НПА	Исполнение	Корректирующие мероприятия
1.	Наличие в руководящем составе МО сотрудника, имеющего дополнительное профессиональное образование в сфере оборота НС и ПВ	<ul style="list-style-type: none"> ■ п. 1 и п. 3 ст. 10 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «в» ПП РФ от 02.06.22 № 1007 	ДА/ НЕТ	--- / Направить сотрудника из числа руководящего состава МО на дополнительное обучение по вопросам оборота НС и ПВ
2.	На всех лиц, выполняющих действия с НС и ПВ, оформлен приказ о допуске к работе с НС и ПВ	<ul style="list-style-type: none"> ■ п. 6 «в» ПП РФ от 02.06.22 № 1007; ■ п. 2, п.8 ПП РФ от 20.05.22 № 911 	ДА/ НЕТ	--- / Приказ о допуске к работе с НС и ПВ оформить на всех лиц, выполняющих действия с НС и ПВ
3.	На всех сотрудников, имеющих доступ к работе с НС и ПВ, имеются справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом установленной формы	<ul style="list-style-type: none"> ■ п. 3 ст. 10 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «в» ПП РФ от 02.06.22 № 1007; ■ п. 6 ПП РФ от 20.05.22 № 911 	ДА/ НЕТ	--- / Работнику, не имеющему справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, выдать направление в МО для получения справки установленной формы
4.	На всех лиц, допущенных к работе с НС и ПВ имеются заключения органов внутренних дел об отсутствии неснятой или непогашенной судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ	<ul style="list-style-type: none"> ■ п. 3 ст. 10 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «в» ПП РФ от 02.06.22 № 1007; ■ п. 7 ПП РФ от 20.05.22 № 911 	ДА/ НЕТ	--- / Сотрудник отдела кадров, ответственный за подготовку материалов, направляет запрос и анкету работника, допускаемого к работе с НС и ПВ, в органы внутренних дел для получения соответствующего заключения
5.	В трудовом договоре у лиц, допущенных к работе с НС и ПВ, указаны взаимные обязательства работника и работодателя по выполнению работ с НС и ПВ	<ul style="list-style-type: none"> ■ п. 6 «в» ПП РФ от 02.06.22 № 1007; ■ п. 3 ПП РФ от 20.05.22 № 911 	ДА/ НЕТ	--- / Сотруднику отдела кадров оформить дополнительное соглашение к трудовому договору о взаимных обязательствах МО и работника, связанных с оборотом НС и ПВ
6.	Сотрудники, на которых оформлен приказ о допуске, ознакомлены с законодательством РФ о НС и ПВ	<ul style="list-style-type: none"> ■ п. 6 «в» ПП РФ от 02.06.22 № 1007; ■ п. 3 ПП РФ от 20.05.22 № 911 	ДА/ НЕТ	--- / Утвердить порядок ознакомления сотрудников с законодательством по обороту НС и ПВ
7.	К работе с НС и ПВ не допускаются сотрудники, которые не достигли 18 лет, не включены в приказ о допуске, не имеют необходимых справок и заключений.	<ul style="list-style-type: none"> ■ п. 6 «в» ПП РФ от 02.06.22 № 1007; ■ п. 4 ПП РФ от 20.05.22 № 911. 	ДА/ НЕТ	--- / Определить ответственность сотрудников МО по контролю за соблюдением требований о допуске к работе с НС и ПВ.

на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, а, во-вторых, на НПЛП распространяется действие законодательства об обращении ЛС¹⁰.

Контроль за обращением НПЛП в МО осуществляется Росздравнадзором при проверке соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям с использованием оценочного листа, который содержит 18 контрольных вопросов общего характера со ссылкой на пункты нормативных актов, в соответствии

с положением о лицензировании деятельности по обороту НС и ПВ¹¹. К сожалению, вопросы данного оценочного листа охватывают не все требования, обязательные к исполнению, и при использовании для внутреннего контроля в МО не могут в полной мере отразить все аспекты работы с НПЛП.

Для проверки соблюдения требований по обращению НС и ПВ, наряду с проведением государственного контроля (надзора), большое значение придается самостоятельному внутреннему контролю в МО, порядок проведения которого

¹⁰ Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (ред. от 08.08.2024). – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/12107402/>.

¹¹ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 26.08.2022 № 7973 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» URL: <https://internet.garant.ru/#/document/405761787/>

Таблица 2. Проверка соблюдения требований к приобретению и хранению НС и ПВ				
№	Требование законодательства РФ	Ссылка на НПА	Исполнение	Корректирующие мероприятия
1.	Наличие лицензии на осуществление деятельности по обороту НС и ПВ с указанием вида работ «приобретение»	■ ст. 24 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ	ДА / НЕТ	--- / Не приобретать НС и ПВ, при необходимости внести вид работ в лицензию
2.	Наличие лицензии на осуществление деятельности по обороту НС и ПВ с указанием вида работ «хранение» и специально оборудованных помещений	■ ст. 20 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 2, п. 3 ПП РФ от 30.04.22 № 809	ДА / НЕТ	--- / Оборудовать помещения для хранения НС и ПВ с учетом планируемого запаса НС и ПВ, внести данный вид работ в лицензию
3.	Имеется заключение органов внутренних дел о соответствии помещений, где хранят НС и ПВ, установленным требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны	■ п. 3 ст.10 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «г», «з» ПП РФ от 02.06.22 № 1007	ДА / НЕТ	--- / Обратиться в органы внутренних дел с заявлением на получение заключения о соответствии помещения хранения НС и ПВ установленным требованиям
4.	Оснащение помещений хранения оборудованием и инженерно-техническими средствами охраны соответствует требованиям установленной категории укреплённости	■ п. 4, п. 7–9, п. 14–16, п. 29 ПП РФ от 30.04.22 № 809; ■ ПП РФ от 17.12.10 № 1035	ДА / НЕТ	--- / Оборудовать помещение хранения необходимыми средствами охраны, согласно установленной категории укреплённости
5.	Помещения охраняются соответствующей организацией по договору, в котором указан уровень инженерно-технической оснащенности, виды средств охраны и класс устойчивости сейфов	■ п. 21–26 ПП РФ от 30.04.22 № 809	ДА / НЕТ	--- / Заключить договор с соответствующей охранной организацией, в договоре указать сведения об оснащенности, средствах охраны и классе сейфов
6.	Приказом руководителя МО определены места временного хранения (при необходимости)	■ п. 3, п.17–19 ПП РФ от 30.04.22 № 809	ДА / НЕТ	--- / Утвердить приказом МО места временного хранения
7.	Запасы НС и ПВ в местах хранения не превышают расчетные нормативы потребности	■ п. 7–9, п.10 ПП РФ от 30.04.22 № 809	ДА / НЕТ	--- / На основании норматива потребности рассчитать допустимый запас НС и ПВ
8.	Имеется приказ о назначении: ■ лиц, имеющих право доступа в помещения хранения; ■ ответственных за хранение НС и ПВ	■ п. 27 ПП РФ от 30.04.22 № 809	ДА / НЕТ	--- / Приказом назначить сотрудников, имеющих право доступа в помещения хранения и ответственных за хранение НС и ПВ
9.	Имеется приказ о порядке хранения ключей от сейфов, металлических шкафов, помещений, используемых печатей и пломбировочных устройств	■ п. 27 ПП РФ от 30.04.22 № 809	ДА / НЕТ	--- / Утвердить приказом порядок хранения и передачи ключей от сейфов, металлических шкафов, помещений, печатей и пломбировочных устройств
10.	Соблюдение требований к хранению НС и ПВ в качестве ЛС для медицинского применения (НПЛП): 10.1. Раздельное хранение по способу применения; 10.2. Наличие на внутренней стороне дверей сейфов списков хранящихся НПЛП с указанием их ВРД и ВСД; 10.3. Наличие в местах хранения НС и ПВ таблиц противоядий при отравлении ими; 10.4. и др. в соответствии с пунктами указанных приказов.	■ приказ Минздрава России от 26.11.21 № 1103н; ■ приказ Минздрава России от 29.04.25 № 260н.	ДА / НЕТ	--- / Хранение НПЛП привести в соответствие с указанными требованиями (разместить НПЛП по способу применения, разместить на внутренней двери сейфов списки хранящихся НС и ПВ с указанием ВРД и ВСД, оформить и разместить в местах хранения таблицы противоядий и т.д.).

регламентирован приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н¹². В соответствии с нормативными документами в МО предусмотрена необходимость проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок. В рамках внутренних проверок должна проводиться оценка мероприятий

по организации безопасного применения ЛП, включающая контроль сроков годности ЛП; контроль хранения ЛП, требующих особых условий хранения; контроль хранения ЛП в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения, а также оценка осуществления мероприятий

¹² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/74710282/>

Таблица 3. Проверка соблюдения требований к перевозке НС и ПВ				
№	Требование законодательства РФ	Ссылка на НПА	Исполнение	Корректирующие мероприятия
1.	Наличие лицензии на осуществление деятельности по обороту НС и ПВ с указанием вида работ «перевозка»	■ п. 1 ст. 21 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ	ДА / НЕТ	--- / В договоре с поставщиком определить порядок доставки НС и ПВ в МО, для обеспечения подразделений МО внести данный вид работ в лицензию
2.	Обеспечена сохранность НС и ПВ при перевозке (в случае обеспечения сохранности собственными силами МО), в т.ч. при перевозке для обеспечения подразделений МО, адрес которых отличается от юридического адреса МО	■ п. 2 ст. 21 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 3–6 ПП РФ от 31.03.22 № 526	ДА / НЕТ	--- / Руководитель МО обеспечивает сохранность при перевозке собственными силами или принимает решение о привлечении охранной организации
3.	Перевозка сторонними организациями осуществляется на основании договора (поставки, перевозки, уничтожения и др.), в т.ч. при перевозке для обеспечения подразделений МО, адрес которых отличается от юридического адреса МО	■ п. 3 ст.21 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 8 ПП РФ от 31.03.22 № 526	ДА / НЕТ	--- / Заклучить договор (поставки, уничтожения) или в контракте на поставку внести пункт о доставке (перевозке) силами (за счет) поставщика
4.	Имеется на каждую перевозку приказ с указанием: ■ сотрудника, ответственного за получение, доставку, передачу и сохранность НС и ПВ; ■ сведения об используемом транспортном средстве; ■ реквизиты договора (если перевозка по договору)	■ п. 2 ст. 21 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 9 ПП РФ от 31.03.22 № 526	ДА / НЕТ	--- / На каждую перевозку НС и ПВ оформлять приказ, в котором указывать данные об ответственных сотрудниках (ФИО, должность) и используемых транспортных средствах (марка, гос. номер). При наличии договора в приказ внести его дату и номер
5.	В транспортных средствах, используемых для перевозки, имеются устройства для запираания дверей и места для размещения лиц, ответственных за перевозку, и лиц, осуществляющих охрану	■ п. 2 ст. 21 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 10 ПП РФ от 31.03.22 № 526	ДА / НЕТ	--- / Руководитель МО принимает решение об использовании транспорта, соответствующего установленным требованиям (собственного или по договору с охранной организацией)
6.	Используются транспортная тара и упаковка, которые обеспечивают сохранность НС и ПВ в пути следования	■ п. 2 ст. 27 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 10 ПП РФ от 31.03.22 № 526	ДА / НЕТ	--- / Приобрести транспортную тару, исключающую возможность извлечения НС и ПВ без нарушения их целостности
7.	Имеются в МО договор или инструкция, определяющие конкретные требования к перевозке	■ п. 12 ПП РФ от 31.03.22 № 526	ДА / НЕТ	--- / Оформить договор (в котором указаны требования сторон к организации перевозки) или утвердить инструкцию (для МО)
8.	Ответственное лицо при перевозке имеет при себе: ■ документы, где указаны наименования и количество перевозимых НС и ПВ; ■ копию приказа о перевозке и выписку из реестра лицензий, заверенные печатью и подписью руководителя МО; ■ маршрут перевозки (если привлечена охранная организация)	■ п. 2 ст. 21 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 13 ПП РФ от 31.03.22 № 526	ДА / НЕТ	--- / Сотруднику, ответственному за перевозку НС и ПВ, оформить обязательные документы и обеспечить их наличие при себе на каждую перевозку
9.	Транспортная тара (упаковка) с НС и ПВ оформлена, опечатана (опломбирована), имеется Акт опечатывания (пломбирования) (далее – Акт), утвержденный руководителем.	■ п. 2 ст. 21 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 13, 14 ПП РФ от 31.03.22 № 526.	ДА / НЕТ	--- / Утвердить состав комиссии по опечатыванию (пломбированию) и форму Акта. Лицу, ответственному за перевозку, обеспечить соответствие транспортной тары установленным требованиям и наличие Акта при перевозке.

по облегчению боли, в том числе связанных с использованием НПВП. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля формируется отчет, включающий выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшения деятельности МО.

Наряду с этим, приказом Минздрава России от 29.04.2025 № 260н установлена необходимость организации системы обеспечения качества хранения ЛС, в том числе и в МО¹³. Руководитель субъекта обращения ЛС должен назначить лицо,

¹³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» (вступает в силу с 01.09.2025). – URL: <https://internet.garant.ru/#/document/412109870/>

ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества (включающий проведение внутренних плановых аудитов), а также, с целью устранения выявленных нарушений, разработать корректирующие действия (с указанием сроков и ответственных лиц).

Актуальность проведения внутреннего аудита в МО обоснована нормативными актами в сфере охраны здоровья граждан с учетом особенностей обращения НПЛП.

При проведении внутреннего контроля рекомендуется брать за основу формы проверочных листов, разработанных Росздравнадзором (при наличии), однако специфика проведения внутреннего контроля и оформления его результатов актуализирует необходимость разработки рекомендательных внутренних документов для самоконтроля, которые будут интерпретировать требования многочисленных нормативно-правовых актов в точные формулировки и позволят своевременно проводить мероприятия по профилактике или корректировке выявленных нарушений.

С учетом имеющихся в лицензии МО видов работ и услуг, составляющих

деятельность по обороту НС и ПВ, обязательных условий, регламентированных ст. 57, ч. 3 ст. 58, ч. 3 ст. 58.1, ч. 7 ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; п. 1 ст. 8, п. 1, п. 2, п.3 ст. 10, п. 1, п. 2 ст. 20, п. 2, п.3 ст. 21, ст. 23, ст. 24, ст.29, п.1 ст. 31, п.1 ст. 37, п. 1, п. 2 ст. 38, ст. 39 Федерального Закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», а также требованиями подпунктов б, в, г, з, и, к, т, х, ц, э, ю, пункта б постановления Правительства РФ (ПП РФ) от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», нами разработаны следующие примерные формы проверочных листов для проведения внутренних проверок (аудита):

- проверка соблюдения требований к персоналу, выполняющему работы с НС и ПВ (табл. 1);
- проверка соблюдения требований к приобретению и хранению НС и ПВ (табл. 2);
- проверка соблюдения требований к перевозке НС и ПВ (табл. 3);
- проверка соблюдения требований к отпуску и использованию НС и ПВ (табл. 4);
- проверка соблюдения требований к уничтожению НС и ПВ (табл. 5);
- проверка соблюдения требований по учету и формированию отчетности при работе с НС и ПВ (табл. 6).

Таблица 4. Проверка соблюдения требований к отпуску и использованию НС и ПВ

№	Требование законодательства РФ	Ссылка на НПА	Исполнение	Корректирующие мероприятия
1.	Наличие лицензии на осуществление деятельности по обороту НС и ПВ с указанием вида работ «Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам)», который предусматривает отпуск НС и ПВ в пределах организационной структуры МО в порядке, установленном руководителем	<ul style="list-style-type: none"> ■ ст. 23 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «к» ПП РФ от 02.06.22 № 1007; ■ п. 22 ПП РФ от 30.10.21 № 1871 	ДА / НЕТ	--- / Руководитель устанавливает локальным приказом порядок отпуска НС и ПВ для обеспечения структурных подразделений в пределах МО
2.	Используются НС и ПВ, внесенные в списки II и III и зарегистрированные на территории РФ в качестве ЛС	<ul style="list-style-type: none"> ■ п. 1 ст. 31 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «т» ПП РФ от 02.06.22 № 1007 	ДА / НЕТ	--- / Исключить использование НС и ПВ, не зарегистрированных на территории РФ в качестве ЛС
3.	Запрещается лечение наркомании НС и ПВ, внесенными в Список II.	<ul style="list-style-type: none"> ■ п. 6 ст. 31 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «т» ПП РФ от 02.06.22 № 1007. 	ДА / НЕТ	--- / Довести до сведения врачей запрет об использовании НС, внесенных в Список II, для лечения наркомании.

Таблица 5. Проверка соблюдения требований к уничтожению НС и ПВ				
№	Требование законодательства РФ	Ссылка на НПА	Исполнение	Корректирующие мероприятия
1.	Наличие лицензии на деятельность по обороту НС и ПВ с указанием вида работ «Уничтожение»	■ ст. 29 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 4 ПП РФ от 22.10.21 № 1004н	ДА / НЕТ	--- / Заключить договор с ЮЛ, имеющим лицензию на данный вид деятельности или внести данный вид работ в лицензию
2.	Подлежат уничтожению НС и ПВ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным	■ п. 1, п. 2. ст. 29 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «г» ПП РФ от 02.06.22 № 1007	ДА / НЕТ	--- / Организовать своевременное изъятие и уничтожение НС и ПВ, дальнейшее использование которых нецелесообразно
3.	Утверждена комиссия по уничтожению НС и ПВ (при уничтожении в МО)	■ ст. 29 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 5 ПП РФ от 22.10.21 №1004н	ДА / НЕТ	--- / Утвердить локальным приказом состав комиссии по уничтожению НС и ПВ
4.	Соблюдение сроков списания НС и ПВ (не позднее последнего рабочего дня месяца) и уничтожения (не реже одного раза в квартал)	■ ст. 29 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6, п. 9 ПП РФ от 22.10.21 № 1004н	ДА / НЕТ	--- / Разработать порядок уничтожения НС и ПВ в МО, утвердить локальным приказом
5.	Имеется сотрудник, который отвечает за обоснование уничтожения НС и ПВ	■ п. 6 ПП РФ от 22.10.21 № 1004н	ДА / НЕТ	--- / Назначить приказом ответственного сотрудника
6.	Имеется приказ об уничтожении с указанием названия НС и ПВ, их лек. форм, дозировок, фасовок и номеров серий; веса брутто; причин списания и уничтожения; лица, ответственного за списание и уничтожение; места и способа уничтожения; даты и номера договора на уничтожение (при наличии)	■ п. 8 ПП РФ от 22.10.21 № 1004н	ДА / НЕТ	--- / Каждое списание и уничтожение НС и ПВ оформлять приказом с указанием сведений, установленных законодательством
7.	Наличие в МО специально оборудованных площадок и (или) специально подготовленных помещений	■ п. 10 ПП РФ от 22.10.21 № 1004н	ДА / НЕТ	--- / Оборудовать помещение с канализацией и вытяжкой или подготовить изолированную площадку на улице
8.	Соблюдение особенных требований к уничтожению различных лекарственных форм	■ п. 11 ПП РФ от 22.10.21 № 1004н	ДА / НЕТ	--- / Уничтожение проводить с учетом физико-химических свойств НС и ПВ и лек. форм
9.	Уничтожение подтверждено актом, в котором указаны дата и место составления акта; место работы, должности, ФИО лиц, участвующих в уничтожении; основание для уничтожения; сведения о наименовании НС и ПВ, их лекарственных форм, дозировок, единиц измерения, серии и количества уничтожаемых НС и ПВ; сведения о таре или об упаковке, в которой они хранились; способ уничтожения НС и ПВ	■ п. 12 ПП РФ от 22.10.21 №1004н	ДА / НЕТ	--- / Каждое уничтожение оформлять Актом, в котором внести все необходимые сведения и заверить подписями членов комиссии по уничтожению НС и ПВ
10.	Не используются НС и ПВ, в отношении которых принято решение об их уничтожении.	■ п.13 ПП РФ от 22.10.21 №1004н	ДА / НЕТ	--- / Установить запрет использования НС ПВ, подлежащих уничтожению.

Представленные рекомендуемые формы проверочных листов содержат минимальные требования, они могут быть индивидуально скорректированы, дополнены иными вопросами действующих нормативных правовых актов и утверждены в МО как стандартная операционная процедура для регулярного выполнения мероприятий по внутреннему контролю качества оказания медицинской помощи.

Руководитель МО внутренним документом (приказом) утверждает проверочные

листы, вопросы в которых адаптированы под условия конкретной МО, устанавливает оптимальную периодичность аудита (не реже одного раза в год), определяет состав комиссии по проведению внутреннего контроля и назначает сотрудника, ответственного за проведение проверок и анализ их результатов.

Заключение

Актуальность проведения внутреннего аудита в МО обоснована нормативными

Таблица 6. Проверка соблюдения требований по учету и формированию отчетности при работе с НС и ПВ				
№	Требование законодательства РФ	Ссылка на НПА	Исполнение	Корректирующие мероприятия
1.	Предоставляется в органы внутренних дел ежегодный отчет с указанием каждого использованного НС и ПВ за отчетный год и сведений о запасах НС и ПВ на 31 декабря отчетного года	<ul style="list-style-type: none"> ■ ст. 37 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «ж» ПП РФ от 02.06.22 № 1007; ■ п. 12 ПП РФ от 30.11.21 № 2117 	ДА / НЕТ	--- / Назначить приказом сотрудника, ответственного за формирование отчета по форме 1-ИСП и направление его в органы внутренних дел до 1 марта года, следующего за отчетным
2.	Ежемесячно проводится инвентаризация комиссией с составлением баланса товарно-материальных ценностей и внесением записи в Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, в результате которых изменяются количество и состояние НС и ПВ (далее – Журнал регистрации)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ст. 38 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п.13 ПП РФ от 30.11.21 № 2117 	ДА / НЕТ	--- / Издать приказ о проведении ежемесячной инвентаризации путем сопоставления фактического наличия НС и ПВ с данными учета, утвердить состав инвентаризационной комиссии, по результатам инвентаризации составить документы о сверке, внести запись в Журнал регистрации о проведенной инвентаризации
3.	Любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние НС и ПВ, подлежат регистрации в специальных журналах (Журналах регистрации), согласно установленным правилам оформления	<ul style="list-style-type: none"> ■ ст. 39 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 6 «ж» ПП РФ от 02.06.22 № 1007; ■ Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций», утв. ПП РФ от 30.11.21 № 2117 	ДА / НЕТ	--- / Журнал(ы) регистрации оформить по установленной форме, пронумеровать, сброшюровать, заверить подписью руководителя и печатью МО, записи в журналах вносить с соблюдением установленных правил оформления
4.	Регистрация операций с НС и ПВ и хранение журналов осуществляется лицами, на которых эта обязанность возложена приказом руководителя МО	<ul style="list-style-type: none"> ■ ст. 39 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 7, п. 8, п. 11, п. 12 Правил, утв. ПП РФ от 30.11.21 № 2117 	ДА / НЕТ	--- / Приказом по организации назначить сотрудников, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации
5.	Определены единицы учета НС и ПВ для их регистрации в журналах	<ul style="list-style-type: none"> ■ ст. 39 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п. 5 Правил, утв. ПП РФ от 30.11.21 № 2117 	ДА / НЕТ	--- / Приказом по организации определить единицы учета НС и ПВ для их регистрации в журналах
6.	Обеспечена сохранность журналов регистрации в течении установленного срока хранения (пять лет) после внесения в них последней записи.	<ul style="list-style-type: none"> ■ ст. 39 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ; ■ п.16, п.17 Правил, утв. ПП РФ от 30.11.21 № 2117 	ДА / НЕТ	--- / Приказом по организации определить места хранения журналов.

актами в сфере охраны здоровья граждан с учетом особенностей обращения НПЛП. Установлена необходимость разработки рекомендаций руководителям МО, включающих не только предоставление информации о нормативно-правовых актах, которые содержат обязательные требования к обороту НС и ПВ, зарегистрированных в качестве ЛС, но и по разработке примерных форм проверочных листов с интерпретацией отдельных пунктов

нормативных документов, которые позволят ответственным сотрудникам МО самостоятельно проводить внутренний контроль, используя конкретные вопросы, анализировать процессы оборота НС и ПВ, своевременно разрабатывать и внедрять в работу МО предупредительные или корректирующие мероприятия, направленные на соблюдение лицензионных требований и условий.

ИСТОЧНИКИ

1. Ливень Д.В., Кицун И.С., Иванов И.В. Реформа контрольно-надзорной деятельности и проверки медицинских организаций: мифы и реальность // Менеджер здравоохранения. – 2024. – № 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/reforma-kontrolno-nadzornoy-deyatelnosti-i-proverki-meditsinskih-organizatsiy-mify-i-realnost> (дата обращения: 27.06.2025).

REFERENCES

1. Piven D.V., Kitsul I.S., Ivanov I.V. Reform of control and supervision activities and inspection of medical organizations: myths and reality. Menedzher zdravookhraneniya. 2024; 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/reforma-kontrolno-nadzornoy-deyatelnosti-i-proverki-meditsinskih-organizatsiy-mify-i-realnost> (дата обращения: 27.06.2025) (in Russian).

УДК 614.27

А.В. ЛОБУТЕВА¹, канд. фарм. наук, доцент кафедры организации и экономики фармации Института Фармации им. А.П. Нелюбина, lobuteva_a_v@staff.sechenov.ru

О.В. ЗАХАРОВА¹, канд. фарм. наук, доцент кафедры организации и экономики фармации Института Фармации им. А.П. Нелюбина, zakharova_o_v@staff.sechenov.ru

И.В. КРУПНОВА², канд. фарм. наук, начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru

И.С. СТАРОСТИНА², заместитель начальника Управления – начальник отдела контроля обращения лекарственных средств, starostinais@roszdravnadzor.gov.ru

Л.А. ЛОБУТЕВА¹, канд. фарм. наук, доцент кафедры организации и экономики фармации Института Фармации им. А.П. Нелюбина, lobuteva_l_a@staff.sechenov.ru

М.И. КАРПОВА¹, ассистент кафедры организации и экономики фармации Института Фармации им. А.П. Нелюбина, karpova_m_i@staff.sechenov.ru

Фармацевтический рынок России в условиях платформенной экономики: динамика потребительской активности 2020 по 2025 гг.

¹ ФГАОВ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)», 119048, Российская Федерация, г. Москва, Трубецкая ул., д. 8 стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 bld. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119048, Russian Federation.

² 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: фармацевтический рынок, платформенная экономика, дистанционная торговля лекарственными препаратами, потребительское поведение, лекарственные препараты

Для цитирования: Лобутева А.В., Захарова О.В., Крупнова И.В., Старостина И.С., Лобутева Л.А., Карпова М.И. Фармацевтический рынок России в условиях платформенной экономики: динамика потребительской активности 2020 по 2025 гг. // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 41–46.

For citation: Lobuteva A.V., Zakharova O.V., Krupnova I.V., Starostina I.S., Lobuteva L.A., Karpova M.I. The Russian pharmaceutical market in the context of a platform economy: dynamics of consumer activity from 2020 to 2025 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 41–46.

Lobuteva A.V., Zakharova O.V., Krupnova I.V., Starostina I.S., Lobuteva L.A., Karpova M.I.

The Russian pharmaceutical market in the context of a platform economy: dynamics of consumer activity from 2020 to 2025

The article presents the results of the analysis of the dynamics of changes in consumer demand for medicines for the period 2020-2025: from the approval at the state level of regulatory documents governing distance retail trade to distance trade of prescription medicines within the framework of a pilot project. There is a clear trend towards an increase in the number of consumers with a positive attitude towards this type of trade in medicinal products. An increase in consumer demand for remote purchases of goods has been recorded for almost all groups of pharmaceutical goods.

Keywords: pharmaceutical market, platform economy, distance selling of medicinal products, consumer behavior, medicines

В статье представлены результаты анализа динамики изменения потребительского спроса на лекарственные препараты за период 2020–2025 гг.: от утверждения на государственном уровне нормативных документов, регламентирующих дистанционную розничную торговлю, до дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами в рамках пилотного проекта. Отмечается четкая тенденция к увеличению количества потребителей с положительным отношением к такому виду торговли лекарственными препаратами. Зафиксирован рост активности потребительского спроса на приобретение товаров дистанционным способом почти по всем группам товаров аптечного ассортимента.

Введение

Стремительное развитие в начале XXI века платформенной экономики обусловило принципиальные изменения тенденций современного общества. Внедрение цифровизации во все сферы мировой экономики определило траектории ее развития, в том числе и электронной коммерции. В структуре современной электронной коммерции одним из наиболее востребованных ее видов является электронная торговля. Активное распространение электронной торговли на мировых развитых рынках вызвано трансформацией традиционной офлайн торговли в онлайн, с четкой ее направленностью на максимальное удовлетворение потребностей покупателя. Быстрому развитию электронной торговли на фармацевтическом рынке России способствовало утверждение на государственном уровне в 2020 году нормативных документов, регламентирующих дистанционную розничную торговлю лекарственными препаратами (ЛП)¹. Онлайн-сегмент розничного фармацевтического рынка с 2020 года отчетливо показывает устойчивый темп роста от года к году. По данным RNC Pharma, в структуре фармацевтического ритейла доля ЛП и других товаров аптечного ассортимента, приобретаемых онлайн, в 2020 году составляла 9,3%, в 2023 году – 16,6%, в 2024 году – около 20%. По мнению экспертов, до 2030 года прогнозируют дальнейший значительный рост в сегменте фармацевтической электронной коммерции: ожидается увеличение онлайн-покупки ЛП и других фармацевтических препаратов в пять раз [1–2]. Вышеизложенное определило актуальность темы и цель исследования.

Цель исследования

Выявить динамику потребительской активности на фармацевтическом

рынке России в условиях платформенной экономики

Материалы и методы

Объектами исследования являлись 928 анкет, заполненные потребителями ЛП. В работе использованы методы контент-анализа, опросные методы социологического исследования (анкетирование и интервьюирование), методы логического и графического анализов. В рамках исследования было проведено два социологических исследования: первое – в июле-августе 2020 г., второе – в марте-апреле 2025 г. Опрос потребителей ЛП осуществлялся по специально разработанным для конкретного периода исследования структурированным опросникам. Все вопросы в анкетах сформулированы в закрытой или полукрытой форме. Полученные в ходе исследования данные обработаны и систематизированы с помощью методов описательной статистики с применением программ Microsoft Office Excel 2019. Репрезентативность данных при доверительной вероятности 95% и погрешности $\pm 5\%$ обеспечивалась применением современных средств и методов обработки данных, а также достаточным размером выборки.

Результаты

В ходе проведенного исследования выявлена динамика изменения отношений потребителей к дистанционной торговле безрецептурными и рецептурными ЛП за период с 2020 по 2025 годы (табл. 1).

Из таблицы 1 видно, что за анализируемый период значительно увеличилось количество потребителей, полностью поддерживающих дистанционную торговлю безрецептурными ЛП, – почти в полтора раза (с 31,7% до 47,1%) и в три раза – рецептурными ЛП (с 9,2% до 29,4%). Необходимо подчеркнуть, что в 2025 году ни один

¹ Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона “Об информации, информационных технологиях и о защите информации” и Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”». URL: <https://base.garant.ru/73842086/?ysclid=mcodv9gb5o695553049>.

Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (в ред. постановления Правительства РФ от 04.04.2024 № 429 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»). URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73934756/?ysclid=mcodvwzwm510566233>.

Таблица 1. Динамика изменения отношений потребителей (%) к онлайн-торговле безрецептурными и рецептурными ЛП с 2020 по 2025 годы

Отношение потребителей к онлайн-торговле ЛП	Безрецептурные ЛП		Рецептурные ЛП	
	Анализируемый период		Анализируемый период	
	2020	2025	2020	2025
Полностью поддерживаю	31,7	47,1	9,2	29,4
Скорее, поддерживаю	45,9	42,6	28,0	37,5
Отношусь нейтрально	5,5	9,6	5,0	8,8
Скорее, не поддерживаю	1,8	2,9	6,9	15,4
Категорически против	15,1	-	50,9	7,4
Итого	100,0	100,0	100,0	100,0

потребитель не высказывается категорически против дистанционной торговли безрецептурными ЛП, и в семь раз сократилось число потребителей, настроенных категорически против онлайн-торговли рецептурными ЛП (с 50,9% до 7,4%).

В настоящем исследовании проведен анализ динамики потребительского спроса на дистанционную покупку ЛП (рис. 1).

Установлено, что за анализируемый период в шесть раз увеличилось число потребителей, которые регулярно совершают онлайн-покупку ЛП (с 4,1% до 24,3%). При этом в три раза сократилось число респондентов, которые вообще не приобретали ЛП онлайн (с 32,6% до 11,0%).

С целью выявления динамики потребительского спроса на конкретные группы товаров аптечного ассортимента, респондентам было предложено уточнить, какие группы товаров они приобретали онлайн (рис. 2).

Установлено, что за анализируемый период активность потребительского онлайн-спроса возросла почти по всем группам товаров аптечного ассортимента. Наибольшее увеличение активности потребительского спроса (более, чем на 5%) выявлено по четырем группам:

- ЛП;
- предметы и средства личной гигиены;
- биологически активные добавки,
- парфюмерные и косметические средства.

В ходе настоящего исследования получены данные об изменении мнения потребителей о возможном колебании цен на ЛП по мере распространения электронной торговли на розничном фармацевтическом рынке (табл. 2).

Как видно из таблицы 2, половина опрошенных потребителей в 2025 году считают, что активное распространение розничной онлайн-торговли способствует снижению цен на ЛП. При этом в шесть раз увеличилось количество потребителей, предполагающих возможность резкого снижения цен на ЛП (с 1,8% до 11,0%).

В число задач настоящего исследования включался анализ динамики изменений мнения потребителей о гарантиях конфиденциальности персональных данных при онлайн-покупке ЛП (табл. 3).

Выявлено, что за пять лет активного распространения розничной онлайн-торговли

Рисунок 1. Динамика потребительского спроса на онлайн-покупку ЛП с 2020 по 2025 годы

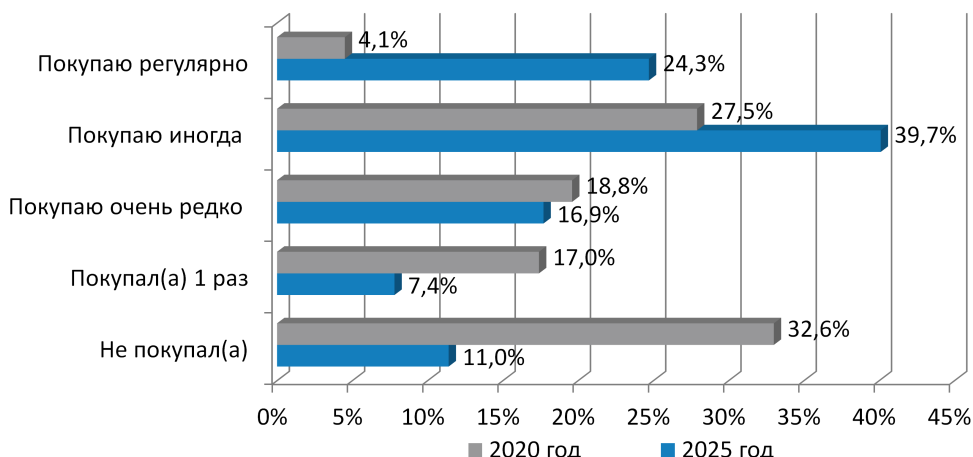
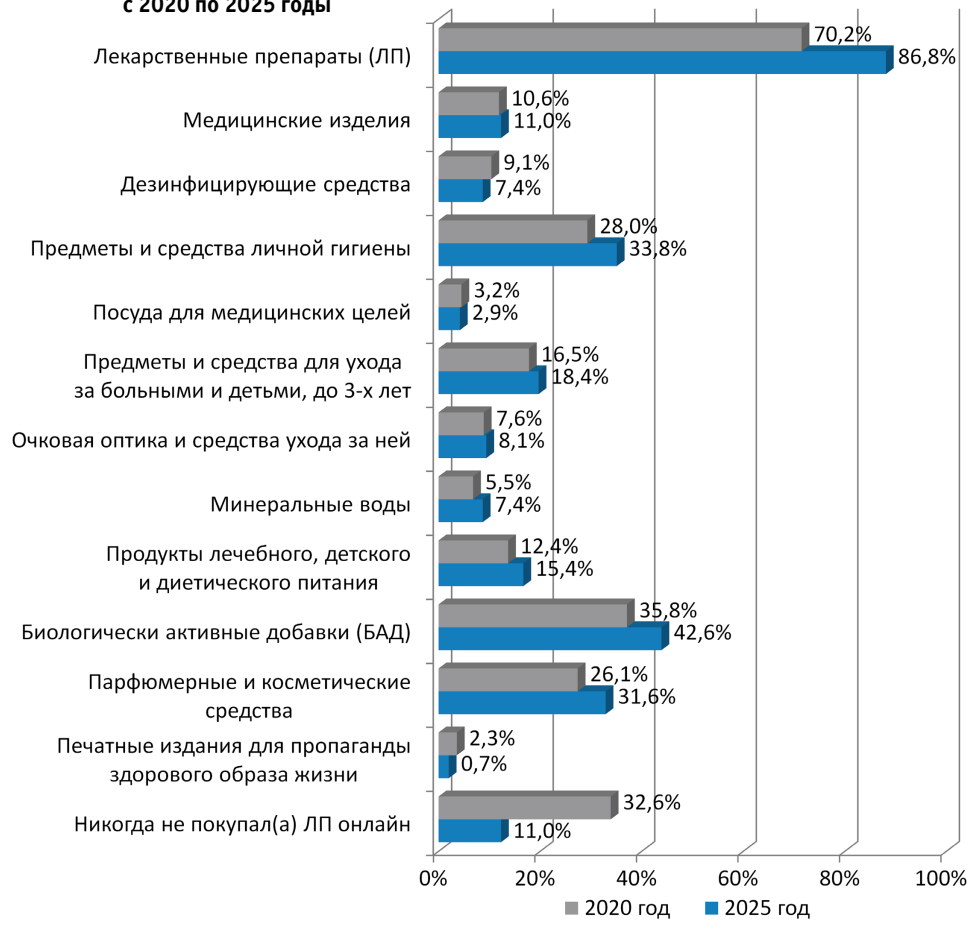


Рисунок 2. Изменение потребительского спроса на онлайн-покупку различных групп товаров с 2020 по 2025 годы



на российском фармацевтическом рынке в два раза увеличилось количество потребителей, уверенных, что их персональные данные абсолютно защищены (с 5,5% до 11,8%).

Обсуждение

В настоящее время по умолчанию в Российской Федерации разрешена дистанционная розничная торговля только безрецептурными ЛП. С 1 марта 2023 года до 1 марта 2026 года в трех регионах России (Москва, Белгородская и Московская области) проводится эксперимент по осуществлению розничной торговли ЛП, отпускаемыми по рецепту, дистанционным способом. Порядок проведения эксперимента определен постановлением Правительства

РФ от 22.02.2023 № 292². В странах Европейского союза деятельность интернет-аптек регулируется путем обязательной специальной регистрации. Например, в Швейцарии аптека может отправлять почтой ЛП, если предоставлен электронный рецепт врача. В США интернет-аптеки продают как безрецептурные, так и рецептурные ЛП и отправляют их потребителям по почте или с помощью службы доставки [3].

По результатам настоящего исследования, 66,9% опрошенных в 2025 году потребителей поддерживают онлайн-торговлю рецептурными ЛП (полностью или скорее поддерживают 29,4% и 37,5% респондентов соответственно). Полученные результаты коррелируют с исследованиями авторов Грибковой Е.И. и др., по данным которых

² Постановление Правительства РФ от 22.02.2023 № 292 «Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом» (в ред. постановления Правительства РФ от 04.04.2024 № 429 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»). URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73934756/?ysclid=mcodvzwmd510566233>.

Таблица 2. Динамика изменений мнения потребителей (%) о колебании цен на ЛП, приобретаемые дистанционным способом, с 2020 по 2025 годы

Мнение потребителей о возможном изменении цен на ЛП	Анализируемый период	
	2020 г.	2025 г.
Резкое увеличение цен	4,6	1,5
Незначительное увеличение цен	17,9	20,6
Цены останутся без изменений	36,7	27,9
Незначительное снижение цен	39,0	38,9
Резкое снижение цен	1,8	11,0
Итого	100,0	100,0

более 60% пользователей поддерживают дистанционную торговлю рецептурными ЛП [4]. Астапенко Е.М. и др., отмечая высокую значимость дистанционной торговли не только безрецептурными, но и рецептурными ЛП, высказывают мнение, что ее развитие будет способствовать расширению доступности лекарственной помощи населению как в крупных городах, так и в сельской местности [5].

По мнению экспертов, объем российского рынка интернет-аптек в 2025 году будет расти и может превысить показатели предыдущего года на 15-20%. Наибольшим спросом среди потребителей пользуются следующие категории товаров: ЛП, витамины и биологически активные добавки, товары для личной гигиены и ухода, а также медицинское оборудование для домашнего использования [6]. Такое мнение экспертов подтверждают результаты настоящего исследования, свидетельствующие о росте потребительского спроса почти на все группы товаров аптечного ассортимента. Наибольшее увеличение активности потребительского спроса выявлено по группам ЛП, предметам и средствам личной гигиены, биологически активным добавкам, а также парфюмерным и косметическим средствам. Об аналогичных данных сообщают авторы Грибкова Е.И. и др., которые определили, что наиболее популярными для заказа онлайн, наряду с ЛП (81,6% респондентов приобретали ЛП онлайн), являются средства личной гигиены (34,5% респондентов), биологически активные добавки и косметические средства (20,7% и 21,8% соответственно) [4].

Активное распространение дистанционной розничной торговли на мировых фармацевтических рынках объясняется бесспорным наличием у нее сильных сторон, которые были выявлены многими авторами. Исследования, проведенные Mona Alwhaibi и др., показали, что наиболее распространенными позитивными мотивационными факторами при покупке ЛП онлайн были: низкая цена, широкий ассортимент ЛП и конфиденциальность (такое мнение высказали соответственно 55,7%; 52,6% и 43,6% респондентов) [7].

В число сильных сторон включены: возможное приобретение товара по более выгодным ценам, доступность для лиц с ограниченными возможностями, возможность заказа ЛП в любое место и время и другие [8–9]. Сформулированные многими исследователями положительные стороны онлайн-торговли ЛП подтверждают результаты, полученные в настоящем исследовании. Количество потребителей ЛП, допускающих возможность резкого снижения цен, увеличилось в шесть раз в 2025 году, по сравнению с 2020 годом, и в два раза возросло количество пользователей, абсолютно уверенных в защите своих персональных данных при совершении онлайн-покупок ЛП. Такую уверенность потребителей можно считать обоснованной. Об этом свидетельствуют данные Центра цифровой экспертизы Роскачества по оценке соответствия политики конфиденциальности 28 бесплатных мобильных приложений аптек требованиям закона

Таблица 3. Динамика изменения мнения потребителей (%) о гарантиях конфиденциальности персональных данных при онлайн-покупке ЛП

Мнения потребителей о конфиденциальности данных	Анализируемый период	
	2020 г.	2025 г.
Мои данные абсолютно защищены	5,5	11,8
Не вполне уверен в защите данных	45,0	48,5
Отношусь нейтрально	5,5	10,3
Скорее всего, мои данные не защищены	30,7	16,9
Мои данные не защищены	10,1	4,4
У всех бывают атаки хакеров	3,2	8,8
Итого	100,0	100,0

«0 персональных данных», в соответствии с которыми общие результаты на начало 2025 года улучшились по сравнению с данными анализом трехлетней давности [10].

Заключение

Резкий рост в начале XXI века платформенной экономики внес свои коррективы в тенденции развития розничного фармацевтического рынка России, онлайн-сегмент которого с 2020 года демонстрирует ежегодные устойчивые темпы роста. За пять лет законодательно разрешенной в Российской Федерации розничной

торговли ЛП дистанционным способом отмечается четкая тенденция к увеличению количества потребителей с положительным отношением к такому виду торговли ЛП. Зафиксирован рост активности потребительского спроса на приобретение товаров онлайн почти по всем группам аптечного ассортимента. Также фиксируется рост количества потребителей, уверенных в снижении цен на ЛП и защите персональных данных в связи с распространением розничной торговли ЛП дистанционным способом.

ИСТОЧНИКИ

1. Алтайская Е. Фармацевтический онлайн: куда он движется в 2024 году // Московские аптеки [сайт]. – URL: <https://mosapteki.ru/material/farmaceuticheskio-onlayon-kuda-on-dvizhetsya-v-2024-godu-17645> (дата обращения: 01.06.2025).
2. Тренды ePharma 2024–2030 // Metacommerce.ru [сайт]. – URL: <https://blog.metacommerce.ru/epharma2024-2030> (дата обращения: 01.06.2025).
3. Егорова А.В. Актуальные аспекты законодательства в отношении дистанционной продажи лекарственных препаратов на территории РФ // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8. – № 1. – С. 46–49.
4. Анализ потребительских предпочтений при выборе фармацевтических услуг в рамках оказания фармацевтической помощи / Е.И. Грибкова, Е.А. Егоров, К.В. Сударенко [и др.] // Вестник ВГУ, Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2024. – № 2. – С. 77–85.
5. Астапенко Е.М., Аушева Т.А., Семечева С.В. Дистанционная торговля лекарственными препаратами как один из механизмов совершенствования доступности лекарственной помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 72–74.
6. Рынок интернет-аптек в России: тренды и перспективы // Fontanka.ru [сайт]. – URL: <https://www.fontanka.ru/2025/01/13/74950400/?erid=2SDnje8F16c> (дата обращения: 25.05.2025).
7. Evaluating the frequency, consumers' motivation and perception of online medicinal, herbal, and health products purchase safety in Saudi Arabia / Monira Alwhaibi, Wesam M. Asser, Noha A. Al Aloola [et al.] // Saudi Pharmaceutical Journal. Vol. 29, Issue 2, February 2021, P. 166–172. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.12.017>.
8. The modern Russian pharmaceutical market: consumer attitudes towards distance retailing of medicines / L. Lobuteva, A. Lobuteva, O. Zakharova [et al.] // BMC Health Services Research, 2022 (1), art. no. 582. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12913-022-07991-7>.
9. Чупандина Е.Е., Куземкина А.В., Журавлева Т.И. Дистанционная торговля лекарственными препаратами: региональный аспект // Вестник ВГУ, Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2022. – № 4. – С. 138–144.
10. Виславская Е. Лучшие мобильные приложения аптек. Топ-3 от Роскачества // Роскачество [сайт]. – URL: <https://360.ru/tekst/zdorove/luchshie-mobilnye-prilozhenija-aptek-top-3-ot-roskachestva> (дата обращения: 25.05.2025).

REFERENCES

1. *Altayskaya E.* Pharmaceutical online: where is it heading in 2024 // Moscow pharmacies [Website]. – URL: <https://mosapteki.ru/material/farmaceuticheskio-onlayon-kuda-on-dvizhetsya-v-2024-godu-17645> (Accessed: 01.06.2025). (In Russian).
2. ePharma Trends 2024–2030 // Metacommerce.ru [Website]. – URL: <https://blog.metacommerce.ru/epharma2024-2030> (Accessed: 01.06.2025). (In Russian).
3. *Egorova A.V.* Topical aspects of legislation regarding remote sale of medicines in the territory of the Russian federation // *Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya (Current Drug Supply Management)*. – 2021. – Vol. 8. – № 1. – P. 46–49. (In Russian).
4. Analysis of consumer preferences when selecting pharmaceutical services within the provision of pharmaceutical care / E.I. Gribkova, E.A. Egorov, K.V. Sudarenko et al. // *Proceedings of Voronezh State University. Series: Chemistry. Biology. Pharmacy*. – 2024. – № 2. – P. 77–85. (In Russian).
5. *Astapenko E.M., Ausheva T.A., Semecheva S.V.* Distance selling of medicines as one of the mechanisms for improving the availability of medicines // *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2023. – Vol. 4. – P. 72–74. (In Russian).
6. The Internet Pharmacy Market in Russia: Trends and Prospects // Fontanka.ru [Website]. – URL: <https://www.fontanka.ru/2025/01/13/74950400/?erid=2SDnje8F16c> (Accessed: 25.05.2025). (In Russian).
7. Evaluating the frequency, consumers' motivation and perception of online medicinal, herbal, and health products purchase safety in Saudi Arabia / Monira Alwhaibi, Wesam M. Asser, Noha A. Al Aloola [et al.] // *Saudi Pharmaceutical Journal*. Vol. 29, Issue 2, February 2021, P. 166–172. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.12.017>.
8. The modern Russian pharmaceutical market: consumer attitudes towards distance retailing of medicines / L. Lobuteva, A. Lobuteva, O. Zakharova [et al.] // *BMC Health Services Research*, 2022 (1), art. no. 582. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12913-022-07991-7>.
9. *Chupandina E.E., Kuzemkina A.V., Zhuravleva T.I.* Distance selling of medicines: regional aspect // *Proceedings of Voronezh State University. Series: Chemistry. Biology. Pharmacy*. – 2022. – № 4. – P. 138–144. (In Russian).
10. *Vislavskaya E.* The best mobile applications of pharmacies. Top-3 from Roskachestvo // Roskachestvo [Website]. – URL: <https://360.ru/tekst/zdorove/luchshie-mobilnye-prilozhenija-aptek-top-3-ot-roskachestva> (Accessed: 25.05.2025). (In Russian).

УДК 347.77:615.2/3:005.2

Н.А. КОНЕВА¹, директор по регистрации
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8164-6521>

А.В. ФОТЕЕВА^{1,2}, канд. мед. наук, генеральный директор¹,
ассистент кафедры управления и экономики фармации²
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>

Н.Б. РОСТОВА^{2,3}, д-р фарм. наук, профессор кафедры управления
и экономики фармации², кафедры фармакологии и фармации³
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5579-394X>

Н.А. ПРОЗОРОВА¹, канд. фарм. наук, директор по фармацевтической разработке
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5755-4184>

Оценка эффективности и результативности процессов подготовки регистрационного досье на основе учета запросов уполномоченных органов

¹ ООО «Парма Клиникал», 614101, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Причальная, 16, корп. 3.
Parma Clinical LLC, 1b, Prichalnaya str., building 3, Perm, 614101, Russian Federation.

² Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2.
Federal State Educational Institution of Higher Education "Perm State Pharmaceutical Academy" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russian Federation.

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет», 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Букирева, 15.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Perm State National Research University", 15, Bukireva str., Perm, 614990, Russian Federation.

Ключевые слова: регистрация лекарственных препаратов, подготовка регистрационного досье на лекарственные препараты, эффективность организации регистрации и подготовки регистрационного досье, запросы уполномоченных органов

Для цитирования: Конева Н.А., Фотеева А.В., Ростова Н.Б., Прозорова Н.А. Оценка эффективности и результативности процессов подготовки регистрационного досье на основе учета запросов уполномоченных органов // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 47–50.

For citation: Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B., Prozorova N.A. Evaluation of the efficiency and effectiveness of the processes of preparation of the registration dossier based on the consideration of requests from authorized organization // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 47–50.

Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B., Prozorova N.A.

Evaluation of the efficiency and effectiveness of the processes of preparation of the registration dossier based on the consideration of requests from authorized organization

The result of effective and properly organized work of the registration specialist is a minimum number of requests to the Applicant for documents from authorized bodies. The analysis and assessment of the preparation of the registration dossier in a contract research organization is carried out at the stage of formation of documents included in the registration dossier. The effectiveness of this process is assessed based on the analysis of requests received from authorized bodies and the calculation of the base growth rates of indicators.

The regulated duration of the examination processes of registration dossier documents determines the criticality of receiving any request from the authorized body. Based on a qualitative analysis of requests from authorized bodies, which establishes the nature of the discrepancies and their criticality, the authors substantiate approaches and make proposals for optimizing the process of preparing a registration dossier and registering medicinal products.

Keywords: registration of medicines, preparation of registration dossier for medicines, efficiency of the organization of registration and preparation of the registration dossier, requests from authorized bodies

Результатом эффективной и правильно организованной работы специалиста по регистрации является минимальное количество запросов к Заявителю по документам со стороны уполномоченных органов. Анализ и оценка подготовки регистрационного досье в контрактно-исследовательской организации осуществляется на этапе формирования документов, входящих в состав регистрационного досье. Эффективность данной подготовки оценивается на основе анализа полученных запросов уполномоченных органов и расчета базисных темпов роста показателей.

Регламентируемая длительность процессов экспертизы документов регистрационного досье определяет критичность получения любого запроса уполномоченного органа. На основе качественного анализа запросов уполномоченных органов, который устанавливает характер несоответствий и их критичность, авторами обоснованы подходы и внесены предложения по оптимизации процесса подготовки регистрационного досье и регистрации лекарственных препаратов.

Актуализация вопросов регулирования сферы обращения лекарств, включая аспекты лекарственного обеспечения и новые требования Евразийского экономического союза (ЕАЭС), предопределили необходимость оценки эффективности и результативности ввода в обращение лекарственных препаратов, сроки и порядок которых определяется организацией процессов регистрации и подготовки регистрационного досье (РД) [1, 2].

Последним этапом, обеспечивающим возможность ввода в обращение ЛП, является одобрение со стороны уполномоченных органов / экспертной организации, подтверждающее регистрацию ЛП [3]. Новый формат регистрации ЛП, включающий новые требования к составу и содержанию документов РД, новые регистрационные процедуры и их унифицированная правовая модель предопределяют важность адекватной своевременной организации процессов подготовки РД и регистрации ЛП на уровне организации.

Принятая модель экспертизы уполномоченных органов предусматривает

направление запросов в ходе экспертизы с целью дополнения или прояснения представленных сведений для вынесения заключения. Заявителю направляется перечень вопросов с установлением оговоренного срока на получение ответа, затем проводится дополнительная экспертиза представленных ответов перед вынесением решения [4].

Результатом эффективной и правильно организованной работы специалиста по регистрации является минимальное количество запросов к Заявителю по документам со стороны уполномоченных органов и как итог работы – положительное решение по любой из процедур с получением комплекта утверждаемых уполномоченным органом документов.

Анализ и оценка подготовки РД в контрактно-исследовательской организации (КИО) осуществляется на этапе формирования документов, входящих в состав РД. Эффективность данной подготовки оценивается при проведении анализа получаемых от уполномоченных органов запросов. В процессе экспертизы

Рисунок 1. Общее количество запросов от уполномоченных органов и подач по регистрационным процедурам за 2018–2022 гг.

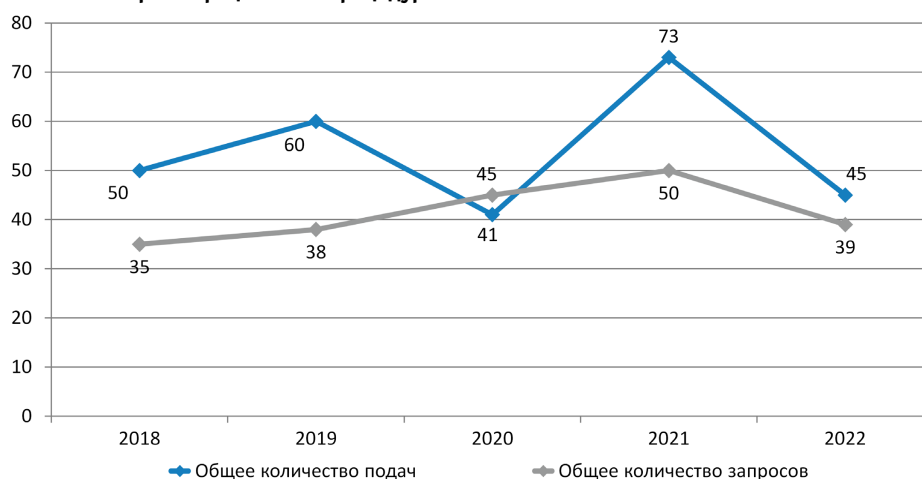


Таблица 1. Результаты анализа подач и запросов от уполномоченных органов по регистрационным процедурам

№ п/п	Регуляторные процедуры	Общее количество подач/запросов от уполномоченных органов				
		2018	2019	2020	2021	2022
1	Государственная регистрация ЛП	5/5	4/6	5/5	2/3	2/1
2	Регистрация ЛП по требованиям ЕАЭС	-	-	1/-	2/-	1/3
3	Внесение изменений по национальной процедуре	42/28	51/29	27/38	54/34	24/17
4	Подтверждение государственной регистрации ЛП	1/-	1/-	6/-	2/1	4/-
5	Приведение в соответствие РД ЛП согласно требованиям ЕАЭС	-	-	-	8/7	10/14
6	Получение разрешения на проведение клинического исследования	2/2	4/3	2/2	5/5	4/3
Итого		50/35	60/38	41/45	73/50	45/39

уполномоченные органы делают запросы в отношении представленных комплектов документов. Запрос уполномоченных органов рассматривается как выявленное несоответствие регуляторным требованиям при осуществлении процессов регистрации ЛП.

В рамках проводимого исследования на базе КИО была выявлена отрицательная динамика роста среднего количества запросов уполномоченных органов. Мониторинг и учет запросов от уполномоченных органов (Минздрав России) за период с 2018 года по первое полугодие 2022 года был проведен по следующим процедурам:

1. Государственная регистрация ЛП;
2. Регистрация ЛП по требованиям ЕАЭС;
3. Внесение изменений по национальной процедуре;
4. Подтверждение государственной регистрации ЛП;
5. Приведение в соответствие РД ЛП согласно требованиям ЕАЭС;
6. Получение разрешения на клиническое исследование.

Соотношение общего количества подач и запросов представлено на *рисунке 1*.

Исходя из данных, представленных на графике, за период с 2018 по 2021 годы наблюдается стабильный уровень количества запросов по представленным документам РД, поданным в Минздрав России.

Для ситуационной оценки выявленных причин был проведен подробный анализ запросов от уполномоченных органов (Минздрав России) за пятилетний период (*табл. 1*).

Анализируя динамику запросов по регистрационным процедурам от уполномоченных органов по годам, было установлено, что в среднем на одну подачу за 2018 год приходится 0,7 всех запросов от уполномоченных органов, за 2019 г. – 0,63 запросов, за 2020 г. – 1,09 запросов, 2021 г. – 0,68 запроса, 2022 г. – 0,86 запроса (*табл. 2*).

Результатом эффективной и правильно организованной работы специалиста по регистрации является минимальное количество запросов к Заявителю по документам со стороны уполномоченных органов...

С целью оценки полученных данных нами был принят показатель среднего количества запросов – 0,7 (показатель 2018 года). Для данного распределения числовых значений (столбец «В среднем на одну подачу число запросов») медианой является значение, равное 0,7 (одно

Таблица 2. Динамика роста среднего количества запросов от уполномоченных органов

№ п/п	Год	Общее количество		В среднем на одну подачу число запросов*	Динамика роста среднего количества запросов, %
		подач	запросов от уполномоченных органов		
1	2018	50	35	0,7	0
2	2019	60	38	0,63	-10
3	2020	41	45	1,09	+55
4	2021	73	50	0,68	-2,86
5	2022	45	39	0,86	+22,9

* Расчет проведен исходя из данных общего количества запросов в регуляторный орган, поделенный на общее количество подач от уполномоченных органов по годам.

из ключевых значений, стоящее в упорядоченном ряду данных посередине, так называемая «центральная тенденция»). Были рассчитаны базисные темпы роста данного показателя за период 2019–2022 гг. Данный показатель за 2020 и 2022 годы был превышен на 55 % и 22,9 % соответственно.

Таким образом, динамика роста среднего количества запросов уполномоченных органов показывает снижение уровня эффективности и результативности процессов подготовки РД и регистрации ЛП.

Заключение

Анализируемые данные подтвердили увеличение срока ввода в обращение

ЛП за счет получения определенного количества запросов. Регламентируемая длительность процессов экспертизы документов РД определяет критичность получения любого запроса уполномоченных органов. Дальнейшим предметом исследования является качественный анализ запросов уполномоченных органов, устанавливающий характер несоответствий, который позволит выявить причины этих запросов и установить их критичность, что является основополагающим в формировании подходов и предложений по оптимизации процесса подготовки РД и регистрации ЛП.

ИСТОЧНИКИ

1. Халимова А.А. Государственная поддержка устойчивого развития фармацевтической отрасли Санкт-Петербурга // Устойчивое развитие (ESG): финансы, экономика, промышленность. – 2022. – С. 572–576.
2. Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорская Н.В. Фармацевтическое государственное регулирование и экспорт лекарственных средств: зарубежный опыт // Федерализм. – 2023. – № 28(3). С. 108–136. URL: <https://doi.org/10.21686/2073-1051-2023-3-108-136/>
3. Зайцева Н.Ю. Современные направления обеспечения безопасности лекарственных средств // Актуальные проблемы естественных наук. – 2015. – С. 93–98.
4. Ниязов Р.Р., Васильев А.Н., Гавришина Е.В., Драницына М.А. Надлежащая практика экспертизы: руководство для национальных и региональных уполномоченных органов // Ремедиум. – 2017. – № 1-2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/nadlezhaschaya-praktika-ekspertizy-rukovodstvo-dlya-natsionalnyh-i-regionalnyh-upolnomochennyh-organov>.

REFERENCES

1. Khalimova A.A. State support for sustainable development of the pharmaceutical industry in St. Petersburg. Ustojchivoje razvitie (ESG): finansy, ehkonomika, promyshlennost'. 2022: 572–576. (In Russian).
2. Aladysheva Z.A., Beregovykh V.V., Meshkovskiy A.P., Pyatigorskaya N.V. Drug Regulation in Top Exporters of Pharmaceutical Products. Federalism. 2023;28(3):108–136. URL: <https://doi.org/10.21686/2073-1051-2023-3-108-136>. (In Russian).
3. Zaitseva N.Yu. Modern directions of ensuring the safety of medicines. Aktual'nye problemy estestvennykh nauk. 2015: 93–98. (In Russian).
4. Niyazov R.R., Vasil'ev A.N., Gavrišina E.V., Dranicyna M.A. Nadležashchaya praktika ekspertizy: rukovodstvo dlya nacional'nyh i regional'nyh upolnomochennyh organov // Remedium. 2017; 1-2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/nadlezhaschaya-praktika-ekspertizy-rukovodstvo-dlya-natsionalnyh-i-regionalnyh-upolnomochennyh-organov>. (In Russian).

УДК 614.2

С.А. БАГИН¹, канд. мед. наук, доцент, министр здравоохранения Удмуртской республики, dr.bagin@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7462-9691>

А.В. ФОМИНА², д-р фарм. наук, профессор, заведующая кафедрой, fomina_av@pfur.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2366-311X>

Д.И. КИЧА², д-р мед. наук, профессор, kicha_di@pfur.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6529-372X>

О.В. РУКОДАЙНЫЙ³, канд. мед. наук, доцент, заместитель директора по внебюджетной деятельности, orukodaynyu@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9134-7189>

В.А. КОЗЛОВ⁴, канд. мед. наук, доцент, главный врач, vood-va@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3735-0728>

З.Д. МАХОВ⁵, канд. мед. наук, доцент, заведующий кафедрой, главный врач, mahovzuber@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-8714-9538>

Особенности организации и развития регионального потенциала онкологической помощи

¹ ФГБОУ ВО «Ижевская государственная медицинская академия Министерства здравоохранения Российской Федерации», 426056, Российская Федерация, г. Ижевск, ул. Коммунаров, д. 281.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Izhevsk State Medical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation", 281, Kommunarov st., Igevsck, 426056, Russian Federation.

² ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba" (RUDN-University), 6 Miklukho-Maklaya str., Moscow, 117198, Russian Federation.

³ ФГАОУ ВО «Первый Московский медицинский университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет). Клинический центр ПММУ им И.М. Сеченова, 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "First Moscow Medical University named after I.M. Sechenov" (Sechenov University), 8 bld. 2 Trubetskaya str., Moscow, 119048, Russian Federation.

⁴ ФГБОУ ВО «Ивановский государственный медицинский университет» Минздрава России, 153012, Российская Федерация, г. Иваново, Шереметевский проспект, д. 8. Областное бюджетное учреждение здравоохранения «Тейковская ЦРБ», 155040, Российская Федерация, г. Тейково, ул. 1-я Красная, д. 9.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Ivanovo State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8, Sheremetevsky Prospekt, Ivanovo, 153012, Russian Federation.
Regional Budgetary Healthcare Institution "Teikovskaya Central District Hospital", 9, 1-st Krasnaya str., Teykovo, 155040, Russian Federation.

⁵ ФГБОУ ВО «Северо-Кавказская государственная академия», Медицинский институт, 369001, Российская Федерация, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Ставропольская, д. 36. Республиканское государственное бюджетное лечебно-профилактическое учреждение «Карачаево-Черкесский онкологический диспансер имени С.П. Бутова», 369000, Российская Федерация, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Свободы, д. 62.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education North Caucasus State Academy Medical Institute. Republican State Budgetary Medical and Preventive Institution "Karachay-Cherkess Oncological Dispensary named after S.P. Butov", 62, Svobody str., Cherkessk, 369000, Russian Federation.

Ключевые слова: эволюция онкологической службы, развитие онкологической медицинской помощи, центр амбулаторной онкологической помощи, первичные онкологические кабинеты

Для цитирования: Багин С.А., Фомина А.В., Кича Д.И., Рукодайнй О.В., Козлов В.А., Махов З.Д. Особенности организации и развития регионального потенциала онкологической помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 51–57.

For citation: Bagin S.A., Fomina A.V., Kicha D.I., Rukodaynyy O.V., Kozlov V.A., Makhov Z.D. Peculiarities of organization and development of regional potential of cancer care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 51–57.

Bagin S.A., Fomina A.V., Kicha D.I., Rukodaynyy O.V., Kozlov V.A., Makhov Z.D.
Peculiarities of organization and development of regional potential of cancer care

The article outlines the patterns of organizational and evolution of oncological care from the standpoint of the central and regional levels and establishes the main factors of stage-by-stage development: scientific and technical conditions, knowledge and skills, technical means, technological potential, personnel and scientific schools, clinical and organizational technologies.

Keywords: evolution of the oncological service, development of oncological medical care, outpatient oncological care center, primary oncological offices

В статье изложены закономерности организационной эволюции и потенциала онкологической помощи с позиции центрального и региональных уровней и установлены основные факторы этапного развития: научно-технические условия, знания и умения, технические средства, технологический потенциал, кадры и научные школы, клиничко-организационные технологии.

В настоящее время, наряду с созданием ресурсного, кадрового и технологического потенциала здравоохранения, требуется совершенствование организационных, методических и системных основ для оптимального удовлетворения потребности населения в оказании онкологической помощи. Это требует исследования логики этапной трансформации онкологического здравоохранения и ориентации на исторический опыт для формирования системных управленческих решений.

В статье освещены вопросы хронологии и организации развития онкологической медицинской помощи в XX–XXI вв. Обоснование и установление этапности развития онкологической помощи позволяет предусматривать стратегические направления развития и принятия управленческих решений в целях совершенствования оказания медицинской помощи гражданам. Только при таком подходе становится возможным осуществление актуальных кадровых, ресурсных и технологических проектов лечения и раннего выявления заболеваний и организации профилактики онкологических заболеваний.

Цель работы

На основе контент-анализа публикаций, законодательных положений и опыта авторов обосновать и показать организационные закономерности этапной эволюции потенциала онкологической помощи

и определить ключевые принципы периодизации развития и оптимизации проектных решений в региональном онкологическом здравоохранении.

Материал и методы

Применен контент-анализ литературных научных отечественных и международных источников, законодательных документов, данных и регионального опыта развития онкологической помощи. Использованы методы: системный, сравнения, логики, диалектики, причинно-следственных связей.

Результаты

Дифференцированы этапы эволюции онкологической помощи и управленческих решений на уровне регионов. Определены трансформации онкологического здравоохранения и потребность руководителей ориентироваться на опыт и регулярные оценки потенциала для системных решений и объективного отражения действительности.

По результатам исследования обоснованы этапы развития и накопления знаний и умений, обеспечения технических средств и технологического потенциала, кадровых ресурсов, проектного развития онкологического здравоохранения России:

1. Создание научно-технических условий, накопление знаний и умений.
2. Совершенствование технических средств, медицинских аппаратов, инструментов.
3. Рост технологического потенциала, доказательной базы диагностики и лечения.
4. Подготовка корпуса компетентных кадров и образование научных школ.
5. Интеграция и дифференциация онкологии высоких клиничко-организационных технологий.

6. Проектное развитие структуры и законодательных решений онкологического здравоохранения.

Историческое развитие онкологической помощи в России началось с открытия в 1903 году Института для лечения опухолей (им. Морозовых) и публикации Н.Н. Петровым руководства «Общее учение об опухолях» (1910). В 1922 году объединенный онкологический институт в Москве возглавил П.А. Герцен, имя которого позже присвоено учреждению.

Важной вехой стало создание в 1945 году специализированной сети онкологических диспансеров по инициативе А.И. Савицкого. Параллельно был основан Ленинградский институт онкологии (ныне – НИИ им. Н.Н. Петрова), где впервые внедрен диспансерный принцип.

В последующие десятилетия были созданы ведущие научно-клинические учреждения – Онкоцентр им. Н.Н. Блохина (Москва), Ростовский НИИ онкологии, Российский научный центр рентгено-радиологии. Они заложили фундамент современной организационной модели онкологической помощи в России, включая профилактику, учет, лечение и научные исследования.

К началу XXI века в России завершилось институциональное оформление системы онкологической помощи, представленной сетью диспансеров, научно-исследовательских институтов и образовательных кафедр.

На международном уровне ключевым событием стало создание Международного агентства по изучению рака (МАИР) при ВОЗ в 1965 году.

Развитие онкологии сопровождалось внедрением современных технологий диагностики и лечения: КТ, МРТ, ПЭТ, радиохирургии и др., что существенно повлияло на клиническую эффективность.

Организация диспансерной помощи была системно закреплена в СССР приказом Наркомздрава от 30.04.1945 № 323, что стало основой для формирования единой сети онкологических учреждений в стране.

Онкологический диспансер стал ключевым звеном системы противораковой

помощи в СССР и России, объединив функции диагностики, лечения, профилактики и организационно-методического сопровождения. Его структура позволила системно развивать раннюю диагностику и диспансерное наблюдение, а также обучать кадры.

Законодательная база для создания сети диспансеров была заложена постановлением Совета народных комиссаров СССР от 30 апреля 1945 г.

Эффективное предотвращение роста онкологических заболеваний в стране требует комплексного подхода: от укрепления ресурсного потенциала и повышения доступности помощи, до формирования устойчивых привычек и медицинской активности населения.

С 2013 года Национальный медицинский исследовательский центр радиологии Минздрава России, возглавляемый А.Д. Каприным, стал координирующим звеном в развитии федеральной онкологической политики и организационно-методической поддержки регионов.

К началу XXI века в России завершилось институциональное оформление системы онкологической помощи, представленной сетью диспансеров, научно-исследовательских институтов и образовательных кафедр.

По данным «Паспорта онкологического диспансера» (Каприн А.Д., Старинский В.В., Александрова Л.М. [и др.]), проведен мониторинг эффективности оказания онкологической помощи в 20 регионах РФ с общей численностью населения более 31 млн человек. Оценена материально-техническая база, кадровый состав и эффективность профилактических мероприятий. Внедрение профилактических программ и активизация смотровых и первичных онкологических кабинетов способствуют повышению выявляемости ранних стадий заболеваний, что положительно влияет на прогноз.

Авторы подчеркивают важную роль всеобщей диспансеризации, регламентированной Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказом Минздрава от 22.10.2021 № 1006н. К 2012 году в России функционировало 102 онкологических диспансера (97 – в системе ОМС), 33 693 онкологические койки (2,4 на 10 000 населения). Важным этапом повышения эффективности является направление пациентов с подозрением на злокачественные новообразования (ЗНО) в первичные онкологические кабинеты (ПОК).

Начало XXI века ознаменовано системным подходом к развитию онкологической помощи...

Начало XXI века ознаменовано системным подходом к развитию онкологической помощи, включая реализацию федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» [16–19]. Его особенность – трансформация системы на региональном уровне с акцентом на раннее выявление, лечение и профилактику ЗНО.

На примере Карачаево-Черкесской Республики показана эволюция онкологической службы: от открытия диспансера в 1960 году до создания современной трехуровневой системы. Первый уровень – 10 первичных онкологических кабинетов. Второй – два центра амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП), где проводится полное обследование. Третий – Республиканское государственное бюджетное лечебно-профилактическое учреждение (РГБЛПУ) «Карачаево-Черкесский онкологический диспансер им. С.П. Бутова», оказывающий специализированную и высокотехнологичную помощь.

Диспансер поддерживает научно-практические связи с ведущими федеральными центрами, в том числе через телемедицинские консультации с ФГБУ «НМИЦ радиологии», ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова», ФГБУ «НМИЦ онкологии

им. Н.Н. Блохина» и другими. Количество таких консультаций ежегодно растет. Врачи диспансера еженедельно участвуют в консилиумах под руководством академика А.Д. Каприна, где разбираются сложные клинические случаи и обсуждаются новые методы диагностики и лечения.

Исторический анализ показал, что в 1945 году в Иванове был создан областной онкологический диспансер (ООД) под руководством хирурга А.Н. Стыскина. Учреждение включало стационар на 35 коек и поликлинику. В 1975 году при ООД была открыта объединенная онкологическая поликлиника, что позволило сосредоточить специалистов, оснастить учреждение современной диагностической аппаратурой и организовать цитологическую и патогистологическую лаборатории. В 1972–1975 гг. на базе диспансера создана кафедра онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии Ивановской государственной медицинской академии. Работа ООД координируется с НМИЦ радиологии.

Онкологическая служба Удмуртской Республики была создана в 1946 году в соответствии с постановлением СНК СССР от 30.04.1945 № 935. Первый онкодиспансер в Ижевске имел 30 коек, пансионат на 20 больных и был расположен в помещении фельдшерской школы. Первым главным врачом стала М.П. Глухова, первым главным онкологом республики – В.П. Шипулин. В 1951 году стационар диспансера был размещен на первом этаже здания общей хирургии, а онкологические койки были развернуты в Воткинске, Глазове, Сарапуле, Можге, Камбарке и Каракулино.

С 1999 года введены в эксплуатацию пять блоков нового корпуса онкодиспансера, доведено количество коек до 480 (круглосуточный стационар) и 80 (дневной стационар). Установлены линейный ускоритель и гамматерапевтический аппарат «Тератрон». В 2008 году введен в строй РКОД им. С.Г. Примушко на базе МСЧ металлургического завода, что расширило возможности оказания помощи и проведения диспансеризации.

Анализ развития онкологической помощи в регионах показывает, что ключевыми направлениями остаются строительство объектов, оснащение современным оборудованием, рост кадрового потенциала, увеличение объемов высокотехнологичной помощи и раннее выявление ЗНО. Онкологические диспансеры становятся межтерриториальными центрами, способными реализовывать задачи федерального проекта по борьбе с онкологическими заболеваниями, снижению смертности и повышению продолжительности жизни.

Каприн А.Д., Старинский В.В., Александрова Л.М. и др. отмечают, что в нормативных документах Правительства и Минздрава России закреплен комплексный подход к развитию онкологической помощи в рамках государственных программ [14].

Злокачественные новообразования остаются одной из ведущих причин смертности. По прогнозам, число новых случаев к 2030 году достигнет 21,4 млн в год [27].

Национальный проект «Здравоохранение», завершившийся в декабре 2024 года, включал пять федеральных проектов, непосредственно связанных с онкологией: «Борьба с онкологическими заболеваниями», «Обеспечение кадрами», «Развитие НМИЦ», «Создание единого цифрового контура» и «Ранняя диагностика».

Организационно-управленческие функции в онкологической службе выполняют Минздрав России и региональные министерства здравоохранения. В структуре федерального министерства задачи распределены между отделами по координации оказания медицинской помощи, организации специализированной и первичной медико-санитарной помощи [28].

Заключение

На входе настоящего исследования была поставлена задача, в решении которой обоснованы неотъемлемые условия повышения эффективности онкологической помощи через призму организации и развития регионального потенциала, доступности для граждан высокотехнологичной помощи и технологизации.

По результатам исследования обоснованы ключевые этапы и организационные формы развития онкологического здравоохранения России на принципах последовательности и целостности:

1. Создание научно-технических условий, накопление знаний и умений.
2. Совершенствование технических средств, медицинских аппаратов, инструментов.
3. Рост технологического потенциала, доказательной базы диагностики и лечения.
4. Подготовка корпуса компетентных кадров и образование научных школ, мотивирования пациентов.
5. Интеграция и дифференциация онкологии высоких клиничко-организационных, информационных и коммуникационных технологий онкологической помощи.
6. Проектное развитие структуры и законодательных решений онкологического здравоохранения, повышение медико-социальной и структурной эффективности регионального потенциала онкологической помощи.

Таким образом, определяется модель развития онкологической помощи с характерными принципами для большинства регионов бывшего СССР и Российской Федерации и особенностями географического территориального построения. ■

ИСТОЧНИКИ

1. История онкологии: [сайт]. – URL: <https://profilaktica.ru/sotsialnye-seti/istoriya-onkologii/?ysclid=mak2orto2t592972649> (дата обращения: 08.05.2025 г.).
2. Большая Медицинская Энциклопедия (БМЭ): [сайт]. – URL: <https://бмэ.орг./php/index/> (дата обращения: 11.05.2025 г.).
3. Структура и органы управления: [сайт]. – URL: <https://new.nmicr.ru/about/struktura-i-organy-upravlenija/> (дата обращения: 18.05.2025 г.).
4. История создания ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России: [сайт]. – URL: <https://www.ronc.ru/about/istoriya/> (дата обращения: 07.05.2025 г.).
5. История РНЦ Рентгенодиагностики: [сайт]. – URL: <https://www.rncrr.ru/about/history/> (дата обращения: 08.05.2025 г.).
6. Доклад директора Международного агентства по изучению рака (МАИР): [сайт]. – URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB101/pdf/rus39.pdf (дата обращения: 08.05.2025 г.).
7. Большая Медицинская Энциклопедия (БМЭ), под редакцией Петровского Б.В., 3-е издание. Т.17: [сайт]. – URL: https://gufo.me/dict/medical_encyclopedia/
8. ONCO.REHAB: [сайт]. – URL: <https://onco.rehab/> (дата обращения: 08.05.2025 г.).

9. Кича Д.И. Диспансерный метод и медико-социальное наблюдение за семьей в условиях поликлиники. Методическое пособие. – М. РУДН, 1990. – 44 с.
10. О мероприятиях по улучшению онкологической помощи населению [Электронный ресурс]: постановление Совнаркома СССР от 30 апреля 1945 г. № 935. Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=34370&dst=100001#07831876052428732> [дата обращения: 04.05.2025].
11. Кича Д.И., Фомина А.В., Макарян А.С., Рукодайный О.В. Семья-пациент в системе первичной медико-санитарной помощи. Уч. метод. пособ. М. РУДН, 2020. – 79с.
12. Рубенчик Б.Л. Питание, канцерогены и рак [Текст]. – Киев : Наук. думка, 1979. – 219 с.
13. Приказ об утверждении структуры. ФГБУ «НМИЦ радиологии»: [сайт]. – URL: <https://new.nmicr.ru/about/struktura-i-organy-upravlenija/> (дата обращения: 11.05.2025 г.).
14. Каприн А.Д., Старинский В.В., Александрова Л.М. [и др.]. Развитие онкологической помощи в РФ в свете выполнения государственных программ // Российский медицинский журнал. – 2015. – № 21 (2). – С. 4–9.
15. Приказ Минздрава России от 15.11.12 № 915н «Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю “онкология”». – Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9137-i>
16. Неверова Е.Н., Павлова В.И., Гайсина Е.А., Гайсин Т.А., Зотин Ю.С. Организация работы центров амбулаторной онкологической помощи в Тюменской области // Академический журнал Западной Сибири. – 2020. – Т. 16. – № 5 (88). – С. 9–10.
17. Федеральный проект Министерства здравоохранения Российской Федерации «Борьба с онкологическими заболеваниями» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/poleznyeresursy/natsproektzdravoohranenie/onko> (дата обращения: 05.05.2025).
18. Зирин А.Г., Румянцева Е.А., Шейко А.В., Волченков А.А., Данилов А.А., Лазарев Г.В., Орлов П.С., Федоров Д.В., Добрынин В.Н., Шаталова Г.В., Лихачева Е.А. Федеральный проект как катализатор развития высокотехнологичной персонализированной онкологической помощи в регионе // Злокачественные опухоли. – 2021. – Т. 11. – № 3S1. – С. 12–15.
19. Партс С.А., Решетов И.В., Кузьмина Е.С., Галкин В.Н. Организационные модели маршрутизации онкологических пациентов на региональном уровне // Consilium Medicum. – 2023. – Т. 25. – № 6. – С. 384–387.
- 20.1. Официальный сайт РГБУ «Карачаево-Черкесский онкологический диспансер имени С.П. Бутова». – URL: <http://onko-kchr.ru/> (дата обращения: 05.05.2025 г.).
- 20.2. Стефан Павлович Бутов – выдающийся хирург онколог: [сайт]. – URL: <https://kardonikskaya.ru/dokumenty/programmy-kompleksnogo-razvitiya/101-o-poselenii/izvestnye-lyudi-stanitsy-kardonikskoj/78-stefan-pavlovich-butov-vydayushchij-sya-khirurg-onkolog> (дата обращения: 08.05.2025 г.).
- 20.3. Вестник Кавказа: [сайт]. – URL: <https://vestikavkaza.ru/news/Onkologi-Karachaev-Cherkesii-poluchili-sovremennyj-dispanser.html?ysclid=mai4o97z51923795776> (дата обращения: 04.05.2025 г.).
- 20.4. Официальный сайт Карачаевского городского округа: [сайт]. – URL: <https://karachaevsk.info/2019/01/29/v-karachaevocherkesii-torzhestvenno-otkryli-sovremennyj-onkologicheskij-dispanser/?ysclid=mai4ai17yg337522724> (дата обращения: 08.05.2025 г.).
- 20.5. Новости Первого канала: [сайт]. – URL: <https://www.1tv.ru/news/2019-01-30/359537-v-karachaevocherkesii-otkrylysvysokotekhnologichnyj-onkologicheskij-tsentr?ysclid=mai4j5tk9v999747429> (дата обращения: 11.05.2025 г.).
- 21.1. Ивановская областная организация профсоюза работников здравоохранения Российской Федерации: [сайт]. – URL: <http://profzdr.ru> (дата обращения: 11.05.2025 г.).
- 21.2. Ivanovonews: [сайт]. – URL: <https://www.ivanovonews.ru/> (дата обращения: 10.05.2025 г.).
- 21.3. Медвестник: [сайт]. – URL: <https://medvestnik.ru/> (дата обращения: 08.05.2025 г.).
- 22.1. Аргументы и факты: [сайт]. – URL: https://udm.aif.ru/health/ot_rakovyh_opuholey_v_udmurtii_ezhednevno_umiraet_v_srednem_po_7_chelovek (дата обращения: 10.05.2025 г.).
- 22.2. Официальный сайт БУЗ УР «РКОД имени С.Г. Примушко МЗ РФ»: [сайт]. – URL: <https://onco18.ru/about/history/> <https://cyberleninka.ru/article/n/vklad-e-a-kuchurina-v-razvitie-zdravoohraneniya-i-organizatsiy-onkologicheskoy-pomoschi-naseleniyu-udmurtkskoy-respubliki> (дата обращения: 10.05.2025 г.).
23. Жуйкова Л.Д., Чойнзонов Е.Л., Ананина О.А. Одицова И.Н., Ликалова Л.В. Состояние онкологической помощи населению административных центров сибирского федерального округа // Профилактическая медицина. – 2021. – Т. 24. – № 3. – С. 7–13.
24. Зуков Р.А., Сафонцев И.П. Состояние онкологической помощи в Красноярском крае // Вопросы онкологии. – 2022. – Т. 68. – № 3S. – С. 466–467.
25. Глушкова И.В., Кошкарлов А.А., Мурашко Р.А., Пеннер Д.В., Рубцова И.Т., Дубровин А.В. Региональная радиологическая информационная система Краснодарского края: организация работы референсного клинико-диагностического центра по патологии молочной железы. Врач и информационные технологии. – 2018. – № S1. – С. 18–27.
26. Суходолец С. Н. Онкологической службе Оренбургской области 70 лет / С.Н. Суходолец // Поволжский онкологический вестник. – 2016. – № 4(26). – С. 5–13.
27. Ferlay J., Shin H. R., Bray F., Foman D., Mathers, Parkin D.M. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. Int. J. of Cancer. 2010; 127: 2893–917.
28. Министерство здравоохранения Российской Федерации: [сайт]. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61> (дата обращения: 10.05.2025 г.).

REFERENCES

1. History of oncology: [Website]. – URL: <https://profilaktica.ru/sotsialnye-seti/istoriya-onkologii/?ysclid=mak2orto2t592972649> (Accessed: 08.05.2025). (In Russian).
2. Great Medical Encyclopedia (GME): [Website]. – URL: <https://bme.opr.php/index/> (Accessed: 11.05.2025). (In Russian).
3. Structure and management bodies: [Website]. – URL: <https://new.nmicr.ru/about/struktura-i-organy-upravlenija/> (Accessed: 18.05.2025). (In Russian).

4. History of the creation of the National Medical Research Center of Oncology named after N.N. Blokhin: [Website]. – URL: <https://www.ronc.ru/about/istoriya/> (Accessed: 07.05.2025). (In Russian).
5. Russian X-Radiology Research Center: [Website]. – URL: <https://www.rncrr.ru/about/history/> (Accessed: 08.05.2025). (In Russian).
6. Report by the Director of the International Agency for Research on Cancer (IARC): [Website]. – URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB101/pdfrus/rus39.pdf (Accessed: 08.05.2025). (In Russian).
7. Great Medical Encyclopedia (GME), edited by Petrovsky B.V., 3rd edition. V.17: [Website]. – URL: https://gufo.me/dict/medical_encyclopedia/ (In Russian).
8. ONCO.REHAB: [Website]. – URL: <https://onco.rehab/> (Accessed: 08.05.2025). (In Russian).
9. *Kicha D.I.* Dispensary method and medical and social observation of the family in a polyclinic. Methodological manual. – M. RUDN, 1990. – 44 p. (In Russian).
10. On measures to improve oncological care for the population [Website]: Resolution of the Council of People's Commissars of the USSR of April 30, 1945, No. 935. Available at: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=34370&dst=100001#07831876052428732> [Accessed: 04.05.2025]. (In Russian).
11. *Kicha D.I., Fomina A.V., Makaryan A.S., Rukodaynyy O.V.* Family-patient in the primary health care system. Educational. method. M. RUDN, 2020. – 79 p. (In Russian).
12. *Rubenchik B.L.* Nutrition, carcinogens and cancer [Text]. – Kyiv: Nauk. dumka, 1979. – 219 p. (In Russian).
13. Order on approval of the structure. Federal State Budgetary Institution "NMITs of Radiology": [Website]. – URL: <https://new.nmicr.ru/about/struktura-i-organy-upravleniya/> (Accessed: 11.05.2025). (In Russian).
14. *Kaprin A.D., Starinskii V.V., Aleksandrova L.M.* et al. The development of oncological care in the Russian Federation in view of implementation of public programs // *Rossiiskii meditsinskii zhurnal*. 2015; 21 (2): 4–9 (In Russian).
15. Order of the Ministry of Health of Russia dated 11/15/12 No. 915n "Procedure for providing medical care to the population in the field of «oncology». – Available at: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9137-i> (In Russian).
16. *Neverova E.N., Pavlova V.I., Gaysina E.A., Gaysin T.A., Zotin Yu.S.* Organization of work of outpatient oncology care centers in the Tyumen region // *Akademicheskij zhurnal Zapadnoj Sibiri*. – 2020. – Vol. 16. – No. 5 (88). – P. 9–10. (In Russian).
17. Federal project of the Ministry of Health of the Russian Federation "Combating oncological diseases" [Website]. – Available at: <https://minzdrav.gov.ru/poleznyeresursy/natsproektzdravohranenie/onko> (Accessed: 05.05.2025). (In Russian).
18. *Zirin A.G., Rummyantseva E.A., Sheiko A.V., Volchenkov A.A., Danilov A.A., Lazarev G.V., Orlov P.S., Fedorov D.V., Dobrynin V.N., Shatalova G.V., Likhacheva E.A.* Federal project as a catalyst for the development of high-tech personalized cancer care in the region // *Malignant tumours*. 2021; 11(3s1): 12–15. (In Russian).
19. *Parts S.A., Reshetov I.V., Kuzmina E.S., Galkin V.N.* Organizational models of cancer patient routing at the regional level // *Consilium Medicum*. – 2023. – Vol. 25. – No 6. – P. 384–387. (In Russian).
- 20.1. Official website of the Russian State Budgetary Institution "Karachay-Cherkessia Oncology Dispensary named after S.P. Butov". – URL: <http://onko-kchr.ru/> (Accessed: 05.05.2025). (In Russian).
- 20.2. Stefan Pavlovich Butov - an outstanding surgeon oncologist: [Website]. – URL: <https://kardonikskaya.ru/dokumenty/programmy-kompleksnogo-razvitiya/101-o-poselenii-izvestnye-lyudi-stanitsy-kardonikskoj/78-stefan-pavlovich-butov-vydayushchijsya-khirurg-onkolog> (Accessed: 08.05.2025). (In Russian).
- 20.3. Vestnik Kavkaza: [Website]. – URL: <https://vestnikavkaza.ru/news/Onkologi-Karachaevo-CHerkessii-poluchili-sovremennyy-dispanser.html?ysclid=mai4o97z51923795776> (Accessed: 04.05.2025). (In Russian).
- 20.4. Official website of Karachayevsky urban district: [Website]. – URL: <https://karachaevsk.info/2019/01/29/v-karachaevo-cherkessii-torzhestvenno-otkryli-sovremennyy-onkologicheskij-dispanser/?ysclid=mai4ai17yg337522724> (Accessed: 08.05.2025). (In Russian).
- 20.5. Channel One News: [Website]. – URL: <https://www.1tv.ru/news/2019-01-30/359537-v-karachaevo-cherkessii-otkrylysa-vysokotekhnologichnyy-onkologicheskij-tsentr?ysclid=mai4j5tk9v999747429> (Accessed: 11.05.2025). (In Russian).
- 21.1. Ivanovo regional organization of the trade union of health workers of the Russian Federation: [Website]. – URL: <http://profzdr.ru> (Accessed: 11.05.2025). (In Russian).
- 21.2. Ivanovonews: [Website]. – URL: <https://www.ivanovonews.ru/> (Accessed: 10.05.2025). (In Russian).
- 21.3. Medvestnik: [Website]. – URL: <https://medvestnik.ru/> (Accessed: 08.05.2025). (In Russian).
- 22.1. Argumenty i Fakty: [Website]. – URL: https://udm.aif.ru/health/ot_rakovyh_opuholey_v_udmurtii_ezhednevno_umiraet_v_srednem_po_7_chelovek (Accessed: 10.05.2025). (In Russian).
- 22.2. Official website of the Budgetary institution of health care of the Udmurt Republic "Republican clinical oncology dispensary named after Sergei Grigorievich Primushko Ministry of Health of the Udmurt Republic": [Website]. – URL: <https://onco18.ru/about/history/> <https://cyberleninka.ru/article/n/vklad-e-a-kuchurina-v-razvitie-zdravohraneniya-i-organizatsiyu-onkologicheskoy-pomoschi-naseleniyu-udmurtskoy-respubliki> (Accessed: 10.05.2025). (In Russian).
23. *Zhuikova L.D., Chaynzonov E.L., Ananina O.A., Odintsova I.N., Pikalova L.V.* The cancer care status for the population of the administrative centers of the Siberian Federal Region // *Profilakticheskaya medicina* (Russian Journal of Preventive Medicine). – 2021. – Vol. 24. – No 3. – P. 7–13. (In Russian).
24. *Zukov R.A., Safontsev I.P.* State of oncological care in Krasnoyarsk Krai // *Issues of oncology*. – 2022. – Vol. 68. – No. 3S. – P. 466–467. (In Russian).
25. *Glushkova I. V., Koshkarov A.A., Murashko R.A., Penner D. V., Rubcova I. T., Dubrovin A. V.* Radiology information system of the Krasnodar region: development of the reference clinical and diagnostic center for breast pathology. *Vrach i informacionny'e tekhnologii* (Medical Doctor and Information Technologies). – 2018. – No S1. – P. 18–27. (In Russian).
26. *Sukhodolets S. N.* Oncology service of the Orenburg region is 70 years old / S. N. Sukhodolets // *Povolzhskij onkologicheskij vestnik*. – 2016. – No 4(26). – P. 5–13. (In Russian).
27. *Ferlay J., Shin H. R., Bray F., Foman D., Mathers, Parkin D.M.* Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int. J. of Cancer*. 2010; 127: 2893–917.
28. Ministry of Health of the Russian Federation: [Website]. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61> (Accessed: 10.05.2025). (In Russian).

УДК 614.2

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

О.Б. ФЕДОСЕЕВА¹, начальник Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению

Е.А. БЕРСЕНЕВА^{2,3,4}, д-р мед. наук, профессор, научный руководитель²;
зав. кафедрой организации здравоохранения и управления
качеством ФУМЗ ИОМ³; профессор⁴, eaberseneva@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

Е.А. САВОСТИНА^{4,5}, д-р мед. наук, профессор кафедры медицинской статистики и цифрового здравоохранения⁴; профессор кафедры фундаментальной и прикладной медицинской деятельности факультета усовершенствования врачей⁵, eas-m@mail.ru

Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в процессе идентификации личности пациента и его биологического материала в медицинских организациях, использующих вспомогательные репродуктивные технологии

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.

² ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
Federal State Budgetary Institution "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor, 24, bld 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

³ ФБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», 119571, Российская Федерация, г. Москва, просп. Вернадского, д. 82.
Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), 82, Vernadsky Avenue, Moscow, 119571, Russian Federation.

⁴ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.
Federal State Budgetary Educational Institution "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation.

⁵ ГБУЗ Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», 129110, Российская Федерация, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2.
State Budgetary Healthcare Institution of the Moscow region "Moscow Regional Scientific Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirsky", 61/2 Shchepkina str., Moscow, 129110, Russian Federation.

Ключевые слова: идентификация личности пациента, идентификация биоматериала, вспомогательные репродуктивные технологии, внутренний контроль качества и безопасности медицинской помощи

Для цитирования: Иванов И.В., Федосеева О.Б., Берсенева Е.А., Савостина Е.А. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в процессе идентификации личности пациента и его биологического материала в медицинских организациях, использующих вспомогательные репродуктивные технологии // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 58–63.

For citation: Ivanov I.V., Fedoseeva O.B., Berseneva E.A., Savostina E.A. Organization of internal quality and safety control of medical activities in the process of identifying the patient's identity and his biological material in medical organizations using assisted reproductive technologies // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 58–63.

Ivanov I.V., Fedoseeva O.B., Berseneva E.A., Savostina E.A.

Organization of internal quality and safety control of medical activities in the process of identifying the patient's identity and his biological material in medical organizations using assisted reproductive technologies

Every year, errors related to incorrect identification of patients and their biological material in ART clinics are registered worldwide. Given the legal implications of these errors, these cases tend to result in high-profile court cases and widespread media coverage.

Compliance with clear algorithms (standard operating procedures) for identifying the patient and his biological material at each contact with him and during the embryological stage of IVF, using at least two identifiers, will help avoid such errors.

The approaches presented in the article will be able to ensure effective control of the quality and safety of medical care in terms of identifying patients and biomaterials.

Keywords: patient identification, biomaterial identification, assisted reproductive technologies, internal control of quality and safety of medical care

Идентификация личности пациента является одной из важнейших составляющих системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности. Ежегодно в мире регистрируются ошибки при оказании медицинской помощи, причиной которых является неправильная идентификация личности пациента. Данная проблема наиболее остро стоит для стационаров, служб скорой помощи, детских больниц, т.е. служб, для которых характерен большой поток пациентов.

В настоящее время в законодательстве Российской Федерации отсутствует четкое определение порядка идентификации личности при поступлении пациента в медицинскую организацию. Законодательство закрепляет перечень документов, необходимый для обращения в медицинскую организацию [1].

Идентификация личности пациента в медицинской организации, использующей вспомогательные репродуктивные технологии (далее – ВРТ), имеет особое значение. В лечении бесплодия всегда участвует пара – женщина и мужчина, а в программах суррогатного материнства еще и вторая женщина – суррогатная мать. И вопросы идентификации личности пациентов при оказании медицинской помощи с использованием ВРТ имеют отношение не только к медицинской безопасности, обеспечивающей, наряду с другими факторами, индивидуальный подход к выбору программ ЭКО с учетом медицинских показаний и противопоказаний, данных предварительного обследования обоих участников программы, но и являются составляющей юридической безопасности как сотрудников клиники, так и пациентов.

Особенностью технологии ЭКО является и то, что непосредственно эмбриологический этап процедуры проводится без участия самих пациентов, только с их

Ежегодно в мире регистрируются ошибки, связанные с неправильной идентификацией личности пациентов и их биологического материала в клиниках ВРТ. Учитывая юридическую составляющую данных ошибок, эти случаи, как правило, имеют достаточно громкие судебные разбирательства и широкое освещение в СМИ. Соблюдение четких алгоритмов (стандартных операционных процедур) идентификации личности пациента и его биологического материала при каждом контакте с ним и при выполнении эмбриологического этапа ЭКО, использование не менее двух идентификаторов при этом, позволит избежать подобных ошибок. Представленные в статье подходы смогут обеспечить эффективный контроль качества и безопасности медицинской помощи в части идентификации пациентов и биоматериалов.

биологическим материалом. В связи с чем на эмбриологическом этапе процедуры ЭКО, а также при последующем переносе культивированного эмбриона в полость матки крайне важным становится обеспечение идентификации биологического материала. Иными словами, при оказании медицинской помощи с использованием ВРТ идентификация пациентов неразрывно связана с идентификацией биоматериала и имеет юридический аспект.

Идентификация личности пациента является одной из важнейших составляющих системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности.

Вопрос идентификации биологического материала как составляющей медицинской безопасности в процессе проведения процедуры ВРТ встает остро и при использовании донорских гамет и эмбрионов, особенно в случаях подготовки и транспортировки биологического материала из других клиник.

Ошибки, связанные с неправильной идентификацией личности пациентов и их биологического материала в клиниках ВРТ, регистрируются во всем мире все чаще. Учитывая юридическую составляющую данных ошибок, эти случаи, как правило, имеют достаточно громкие судебные разбирательства и широкое освещение в СМИ [2].

Соблюдение четких алгоритмов (стандартных операционных процедур) идентификации личности пациента и его биологического материала при каждом контакте с ним и при выполнении эмбриологического этапа ЭКО, использование не менее двух идентификаторов при этом, позволит избежать подобных ошибок.

Соблюдение четких алгоритмов (стандартных операционных процедур) идентификации личности пациента и его биологического материала при каждом контакте с ним и при выполнении эмбриологического этапа ЭКО, использование не менее двух идентификаторов при этом, позволит избежать подобных ошибок.

Идентификация личности пациентов начинается с момента обращения в регистратуру клиники, где после предоставления пациентом документа, удостоверяющего личность, и визуальной проверки администратором соответствия фото в документе внешним данным обратившегося, пациенту должна выдаваться электронная карта или браслет со штрихкодированием или радиочастотными метками.

Одна из систем, основанная на штрихкодировании, – система *Matcher*, в которой используются цифровые фотоизображения для фиксирования принадлежности материала определенному пациенту [3]. На всех этапах лечения должны применяться этикетки со штрихкодом и набором необходимых данных (ФИО и дата

рождения пациента, качество эмбриона и дата заморозки, если это этикетка для крио-носителя). Система не пропустит несовпадение штрихкодов, просигнализирует специалисту и заблокирует дальнейшие действия до тех пор, пока несоответствие не будет устранено.

В настоящее время в эмбриологической лаборатории для идентификации биологического материала используются различные методы, каждый из которых имеет как преимущества, так и недостатки.

Наиболее доступным является метод «двойного контроля». Он предусматривает участие двух эмбриологов одновременно при выполнении процедур эмбриологического этапа ЭКО. Один специалист выполняет контрольную функцию для исключения ошибок при идентификации биоматериала пациентов с оформлением чек-листа, в котором отмечаются все манипуляции (оплодотворение, заморозка, перенос и др.). Чек-лист подписывают два сотрудника лаборатории. Данный метод требует наличия дополнительного штата эмбриологов, а также полностью не исключает «человеческий фактор».

При использовании системы штрихкодирования код, присвоенный пациенту, сопровождает каждую процедуру и эмбриологического этапа. Этим кодом маркируется вся лабораторная посуда, используемая для сбора биологического материала, оплодотворения, культивирования, замораживания и оттаивания эмбрионов. Каждая манипуляция фиксируется специальным датчиком, который считывает и сверяет код, а также делает фотографии, которые хранятся на независимом сервере компании.

В современных эмбриологических лабораториях применяется система *RI Witness* («свидетель») с радиочастотной идентификацией *RFID* (*Radio frequency identification*) пациента и его биоматериала [4]. Принцип работы системы *RI Witness* («свидетель») с радиочастотной идентификацией *RFID* – это комплекс непрерывного прослеживания биологического материала в клинике и всех действий, которые с ним совершают с момента первого визита

пациентов до переноса эмбрионов. Данный метод дает полную гарантию идентичности пациента и его биоматериала, исключая ошибки, связанные с человеческим фактором, однако является весьма дорогостоящим.

Получение персональных данных для идентификации личности пациента и дальнейшее их использование в процессе лечения должно гарантировать неразглашение конфиденциальной информации, прежде всего составляющей врачебную тайну.

При формировании чек-листов по данному разделу рекомендовано ориентироваться на законодательство в сфере здравоохранения и персональных данных¹, актуальную нормативную базу по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи² и нормативную базу по ВРТ, а также на национальные и международные рекомендации³ [5, 6, 7].

Рассмотрим основные позиции чек-листа по разделу «Идентификация личности пациента и его биологического материала» для медицинских организаций/структурных подразделений ВРТ.

Группы показателей:

1. Организация системы идентификации личности пациента на всех этапах оказания медицинской помощи.
2. Организация системы идентификации проб биологического материала.
3. Надежность системы идентификации личности пациента и его биологического материала на всех этапах оказания медицинской помощи.

Группа показателей «Организация системы идентификации личности пациента на всех этапах оказания медицинской помощи» должна включать показатель «Наличие приказов по идентификации пациентов». Данными приказами должен быть предусмотрен порядок идентификации пациента на следующих этапах оказания медицинской помощи с использованием ВРТ:

- обращение в клинику/отделение ВРТ (регистратура);
- амбулаторно-поликлинический прием врача (акушера-гинеколога, андролога, других узких специалистов);
- диагностика (процедурный кабинет, клинко-диагностическая лаборатория, генетическая лаборатория, УЗИ-кабинет и др.);
- перевод в другие отделения в пределах клиники ВРТ (например, из кабинета врача в поликлинике – в дневной стационар, в круглосуточный стационар, в реанимационное отделение, – при возникновении неотложных и экстренных ситуаций);
- выписка из дневного стационара (без перевода);
- выписка – перевод в другую МО (при возникновении неотложных и экстренных ситуаций; неотложная госпитализация с поликлинического приема).

Группа показателей «Организация системы идентификации проб биологического материала» должна включать следующие показатели:

- наличие ручной системы идентификации проб;

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

URL: <https://base.garant.ru/12191967/?ysclid=mcxfvhmifi236742182>.

Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

URL: <https://base.garant.ru/12148567/?ysclid=mcxfxqsnyu275286020>.

² Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

URL: <https://sudact.ru/law/predlozheniia-prakticheskie-rekomendatsii-po-organizatsii-vnutrennego-kontroliia/?ysclid=mcxg2naru374260160>.

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике) (вторая версия).

URL: <https://sudact.ru/law/predlozheniia-prakticheskie-rekomendatsii-po-organizatsii-vnutrennego-kontroliia/?ysclid=mcxg3pukpw18073067>.

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) (первая версия – 2019, вторая версия – 2022).

URL: https://sudact.ru/law/informatsiia-fns-rossii-fns-rossii-raziasnila-poriadok_11/?ysclid=mcxg51gmr1308636176.

Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории (утв. ФГБУ «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2018 г.).

URL: <https://base.garant.ru/72121440/?ysclid=mcxgby0itd435188770>.

³ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».

URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74676088/?ysclid=mcxgbyxtq659918601>.

- наличие современных форм организации системы идентификации биологических проб пациентов;
- наличие алгоритма маркировки биобразца в момент забора биологического материала: ооцитов при пункции стимулированных яичников, при сдаче спермы в специально оборудованном кабинете;
- наличие алгоритма маркировки при перенесении биологических образцов в новые контейнеры;
- прослеживаемость каждой пробы до проведения переноса культивированного эмбриона в полость матки (на этапе забора ооцитов и спермы, эмбриологического этапа, процедуры переноса эмбриона в полость матки).

Получение персональных данных для идентификации личности пациента и дальнейшее их использование в процессе лечения должно гарантировать неразглашение конфиденциальной информации, прежде всего составляющей врачебную тайну.

При аудите ручной системы идентификации проб необходимо проверить наличие алгоритмов использования ручной системы идентификации гамет и эмбрионов в эмбриологической лаборатории, крови – в процедурном кабинете.

При аудите современных форм организации системы идентификации биологических проб пациентов необходимо проверить наличие системы штрихкодирования биологических проб пациентов или системы, основанной на RFID-метках.

При аудите алгоритма маркировки биобразца в момент забора биологического материала необходимо проверить наличие и соблюдение алгоритма забора, СОП идентификации биологического материала на данных этапах процедуры.

При аудите алгоритма маркировки при перенесении биологических образцов в новые контейнеры необходимо проверить

наличие и соблюдение алгоритма, наличие и соблюдение СОП идентификации биологического материала на эмбриологическом этапе процедуры ЭКО.

При аудите прослеживаемости каждой пробы до проведения переноса культивированного эмбриона необходимо оценить эффективность системы идентификации, обеспечивающей прослеживаемость каждой пробы до проведения переноса культивированного эмбриона в полость матки.

Группа показателей «Надежность системы идентификации личности пациента и его биологического материала на всех этапах оказания медицинской помощи» должна включать следующие показатели:

- использование не менее двух идентификаторов для идентификации личности пациента и прослеживания биологических проб;
- наличие и документирование персональной ответственности за идентификацию личности пациента и его биологического материала на всех этапах лечения в клинике ВРТ;
- проведение регулярного аудита системы идентификации личности пациента и его биологического материала;
- наличие системы обучения персонала по вопросам идентификации пациентов и биологического материала.

При аудите использования двух и более идентификаторов для идентификации личности пациента и прослеживания биологических проб необходимо проверить наличие алгоритма и СОПов для применения двух и более индикаторов на всех этапах (регистратура, кабинет врача и т.д.).

При аудите документирования персональной ответственности за идентификацию личности пациента и его биологического материала на всех этапах лечения необходимо проверить наличие приказов руководителя, определяющих персональную ответственность за соблюдение алгоритмов и СОПов по идентификации личности пациента и его биологического материала на всех этапах лечения в клинике, а также факт ознакомления с данным приказом ответственных лиц.

При оценке регулярности аудита системы идентификации личности пациента и его биологического материала необходимо:

- проверить не менее пяти случаев обращения пациентов в регистратуру и оценить полноту, точность и аккуратность заполнения медицинской документации, в том числе в электронном виде;
- опросить не менее двух сотрудников поликлиники и дневного стационара, реанимационного отделения на предмет знания алгоритмов и СОПов идентификации личности пациента и его биологического материала;
- оценить методом наблюдения соблюдение алгоритма, СОП идентификации личности не менее, чем в пяти случаях приема врачом акушером-гинекологом-репродуктологом, андрологом и другими узкими специалистами;
- проверить идентификацию:
 - полученных ооцитов во время процедуры пункции стимулированных яичников не менее, чем при двух процедурах;
 - спермы – при спермосдаче не менее, чем при двух процедурах;

- гамет – при процедуре ЭКО на эмбриологическом этапе не менее, чем при двух процедурах;
- эмбрионов – при их переносе в полость матки не менее, чем при двух процедурах;

- проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярности планов по устранению замечаний; сроки.

При аудите системы обучения персонала по вопросам идентификации пациентов и биологического материала необходимо:

- оценить ее по вопросам идентификации личности и биологического материала;
- проверить наличие планов и журналов обучения;
- проверить охват обучением (должен быть 100%);
- оценить регулярность проведения тренингов.

Как мы считаем, вышеизложенные подходы смогут обеспечить эффективный контроль качества и безопасности медицинской помощи в части идентификации пациентов и биоматериалов.

ИСТОЧНИКИ

1. Поляков Н.С. Правовые проблемы, возникающие в связи с отсутствием надлежащей идентификации личности в родильных домах // Молодой ученый. – 2022. – № 4 (399). – С. 237–238.
2. Poteroy K.O., Racowsky K. Patient and tissue identification in the assisted reproductive technology laboratory. *Semin Reprod Med.* 2012;30 (3): 173-81.
3. IMT Matcher – more than just an IVF electronic witnessing system [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.imtmatcher.com/> (дата обращения: 12.03.2025).
4. Ri Witness Security System [Электронный ресурс]. – URL: <https://mehtappolat.com/en/ri-witness-security-system/> (дата обращения: 12.03.2025).
5. ГОСТ ISO/IEC 15416-2019. Межгосударственный стандарт. «Технология автоматической идентификации и сбора данных. Кодирование штриховое. Линейные символы штрихового кода. Требования к испытаниям качества печати» М., 2019.
6. ГОСТ 307 21-2020 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных (АИСД). Гармонизированный словарь».
7. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015). *Hum Reprod.* 2016 Apr; 31(4): 685-6.

REFERENCES

1. Polyakov N.S. Legal problems arising in connection with the lack of proper identification of a person in maternity hospitals // *Molodoy ucheny j.* – 2022. – № 4 (399). – P. 237–238. (In Russian).
2. Poteroy K.O., Racowsky K. Patient and tissue identification in the assisted reproductive technology laboratory. *Semin Reprod Med.* 2012;30 (3): 173-81.
3. IMT Matcher – more than just an IVF electronic witnessing system [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.imtmatcher.com/> (дата обращения: 12.03.2025).
4. Ri Witness Security System [Website]. – URL: <https://mehtappolat.com/en/ri-witness-security-system/> (Accessed: 12.03.2025). (In Russian).
5. GOST ISO/IEC 15416-2019. Interstate standard. “Automatic identification and data collection technology. Bar coding. Linear bar code symbols. Print quality testing requirements.” М., 2019. (In Russian).
6. GOST 307 21-2020 “Information technology. Automatic identification and data collection (AIDC) technologies. Harmonized vocabulary”. (In Russian).
7. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015). *Hum Reprod.* 2016 Apr; 31(4): 685-6.

УДК 614.2

К.А. БУРОВА^{1,2}, заведующий отделом экспертизы и контроля качества медицинской помощи, врач-методист¹, аспирант кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО², ksenia92-07@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4177-9196>

А.В. КИМ², д-р мед. наук, доцент, профессор кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, avkim69@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3423-5043>

В.И. ОРЕЛ², д-р мед. наук, профессор, проректор по учебной работе, заведующий кафедрой социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, viorel56@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6098-3449>

Н.А. ГУРЬЕВА², канд. мед. наук, доцент, доцент кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, docent-mitrich@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8827-3537>

Л.Л. ШАРАФУТДИНОВА², канд. мед. наук, доцент кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, sharafutdinova_liubov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3478-6043>

М.Ю. ЕРИНА^{1,2}, канд. мед. наук, заместитель главного врача по клинко-экспертной работе¹, доцент кафедры семейной медицины², erinamu@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-7721-644X>

В.И. СМИРНОВА², канд. мед. наук, доцент, доцент кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, 9096776@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3741-3592>

А.Г. КУЛЕВ², канд. мед. наук, доцент кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, anest-kulev@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-0375-5832>

В.А. ЗАТУЛКИН², канд. мед. наук, ассистент кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, drzatulkin@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-9726-4653>

И.Я. КИРИЧЕНКО^{1,2}, врач-методист клинко-статистического отдела¹, аспирант кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО², i.kirichenko@mariin.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5197-3409>

Анализ структуры основных нарушений по результатам экспертиз качества медицинской помощи

¹ Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская Мариинская больница», 190000, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Литейный пр-т, д. 56.
Saint Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "City Mariinsky Hospital", 56, Liteyny Ave., Saint Petersburg, 190000, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 194100, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Литовская ул., д. 2.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "St. Petersburg State Pediatric Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2 Litovskaya str., St. Petersburg, 194100, Russian Federation.

Ключевые слова: внутренний контроль качества, качество медицинской помощи, экспертиза качества медицинской помощи, медицинская помощь, стационар, безопасность медицинской деятельности

Для цитирования: Бурова К.А., Ким А.В., Орел В.И., Гурьева Н.А., Шарафутдинова Л.Л., Ерина М.Ю., Смирнова В.И., Кулев А.Г., Затулкин В.А., Кириченко И.Я. Анализ структуры основных нарушений по результатам экспертиз качества медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 64–70.

For citation: Burova K.A., Kim A.V., Orel V.I., Guryeva N.A., Sharafutdinova L.L., Erina M.Yu., Smirnova V.I., Kulev A.G., Zatulkin V.A., Kirichenko I.Ya. Analysis of the structure of main violations according to the results of examinations of the quality of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 64–70.

Burova K.A., Kim A.V., Orel V.I., Guryeva N.A., Sharafutdinova L.L., Erina M.Yu., Smirnova V.I., Kulev A.G., Zatulkin V.A., Kirichenko I.Ya. Analysis of the structure of main violations according to the results of examinations of the quality of medical care

The article presents an analysis of the structure of violations identified during examinations of the quality of medical care in a multidisciplinary hospital in a megalopolis. The study was conducted using a retrospective analysis of the results of control and expert measures carried out by insurance medical organizations for the period 2021–2023. Among the identified violations, the main ones were non-fulfillment of therapeutic and diagnostic measures (affecting and not affecting the outcome of the disease) and incorrect prescription of medications. Most often, non-fulfillment of measures was recorded without affecting the outcome of the disease (79.64% in 2021, 84.61% in 2022, 88.83% in 2023). The data obtained allow us to develop measures aimed at reducing the number of violations.

Keywords: internal quality control, quality of medical care, examination of the quality of medical care, medical care, hospital, safety of medical activities

Введение

Обеспечение качества медицинской помощи является одним из основных принципов охраны здоровья, закрепленных в статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹.

При этом вопрос достижения высокого уровня качества медицинской помощи является одним из приоритетных направлений в здравоохранении². В настоящее время одним из показателей, характеризующих качество медицинской помощи, являются результаты экспертиз качества, проведенных страховыми медицинскими организациями. Такие результаты служат основой рейтинга медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в рамках Программы обязательного медицинского страхования [1, 4]. Структура основных нарушений, выявляемых в рамках экспертизы качества медицинской помощи, определена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2021 №231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому

В статье представлен анализ структуры нарушений, выявленных при проведении экспертиз качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре мегаполиса. Исследование проводилось с помощью ретроспективного анализа результатов контрольно-экспертных мероприятий, проведенных страховыми медицинскими организациями за период 2021–2023 гг. Среди выявленных нарушений основными явились: невыполнение лечебно-диагностических мероприятий (влияющее и не влияющее на исход заболевания) и неверное назначение лекарственных препаратов (не в соответствии с клиническими рекомендациями, методическими указаниями и др.). Чаще всего фиксировалось невыполнение мероприятий без влияния на исход заболевания (79,64% в 2021 г., 84,61% в 2022 г., 88,83% в 2023 г.). Полученные данные позволяют разрабатывать меры, направленные на снижение числа нарушений.

страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»³. В ходе анализа структуры основных нарушений по результатам экспертизы качества медицинской помощи выявляются различные аспекты, включая неполное соблюдение стандартов лечения и диагностики, проблемы организации лечебного процесса и др. Таким образом, эффективный мониторинг и анализ выявленных в ходе экспертиз нарушений может способствовать повышению качества медицинской помощи и обеспечению безопасности пациентов.

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 04.07.2025).

² Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74610282/> (дата обращения 04.07.2025).

³ Приказ Минздрава России от 19.03.2021 №231н «Об утверждении Порядка проведения контроля, объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения». URL: <https://base.garant.ru/400761901/> (дата обращения 04.07.2025).

Цель исследования

Анализ структуры нарушений, выявленных в рамках экспертиз качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре.

Материалы и методы

Настоящее исследование было проведено на базе Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская Мариинская больница», являющегося крупным многопрофильным стационаром, оказывающим экстренную и плановую медицинскую помощь. Коечная мощность медицинской организации представлена 1030 койками, из которых 882 койки круглосуточного пребывания, 18 хозрасчетных и 130 коек дневного стационара.

Материалами ретроспективного анализа являлись результаты контрольно-экспертных мероприятий, проведенных страховыми медицинскими организациями за период 2021–2023 годов. Методы настоящего исследования: математико-статистический; аналитический (сравнительный, количественный, структурный).

Результаты и обсуждение

На первом этапе исследования нами было проанализировано общее количество медицинских услуг, оказанных пациентам, застрахованным в рамках обязательного медицинского страхования, по которым врачами-экспертами страховых медицинских организаций, в результате проведения экспертиз качества медицинской помощи, были выявлены нарушения за период с 2021 по 2023 годы (табл. 1).

Таблица 1. Общее количество медицинских услуг, по которым были выявлены нарушения за период с 2021 по 2023 годы (абс.)

Год	Количество финансовых санкций (абс.)
2021	4576
2022	3735
2023	4520
Итого:	12 831

Следует отметить, что за фактическое количество нарушений было взято не количество случаев оказания медицинской помощи, а количество медицинских услуг, по которым были выявлены нарушения. В каждом конкретном случае оказания медицинской помощи количество услуг было представлено разным количеством (от 1 до 6).

Таким образом, за весь исследуемый период времени с 2021 по 2023 годы, общее количество медицинских услуг, по которым были выявлены нарушения в рамках проведения контрольно-экспертных мероприятий, составило 12 831.

Следующим этапом исследования явилось определение структуры нарушений по результатам экспертиз качества медицинской помощи за аналогичный период времени (табл. 2).

Полученные данные были представлены широким перечнем нарушений, которые были выявлены врачами-экспертами страховых медицинских организаций в рамках осуществления экспертизы качества медицинской помощи.

Большая часть нарушений объективно позволяет охарактеризовать качество медицинской помощи. Вместе с тем, в результате контрольно-экспертных мероприятий по оценке качества медицинской помощи были отмечены дефекты, которые или абсолютно не характеризуют процесс оказания медицинской помощи (некорректное применение тарифа за оказанную медицинскую помощь; отсутствие в медицинской документации каких-либо сведений; отсутствие в медицинской документации информированного добровольного согласия; наличие признаков искажения медицинской документации и отсутствие в медицинской документации сведений, подтверждающих факт оказания медицинской помощи), или вовсе являются субъективными, с учетом мнения врачей-экспертов страховых медицинских организаций.

На наш взгляд, все вышеперечисленные нарушения искажают фактический уровень качества медицинской помощи. В данном случае практически все представленные дефекты имеют большее

Таблица 2. Структура нарушений по результатам экспертиз качества медицинской помощи за период 2021–2023 годов (абс., %)

Основание	Годы					
	2021		2022		2023	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Нарушения при оказании медицинской помощи	3	0,07	9	0,24	25	0,55
Невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, не повлиявшее на исход заболевания	3645	79,64	3160	84,61	4015	88,83
Невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, повлиявшее на исход заболевания	85	1,86	134	3,59	46	1,02
Невыполнение необходимой медицинской помощи, приведшее к удлинению сроков лечения	5	0,11	0	0,00	0	0,00
Некорректное применение тарифа за оказанную медицинскую помощь	69	1,51	153	4,10	116	2,57
Неверное назначение лекарственных препаратов	37	0,81	38	1,02	30	0,66
Отсутствие в медицинской документации каких-либо сведений	575	12,57	110	2,95	162	3,58
Отсутствие в медицинской документации информированного добровольного согласия	151	3,30	111	2,97	79	1,75
Преждевременное прекращение оказания медицинской помощи	4	0,09	0	0,00	0	0,00
Установление неверного диагноза, приведшее к ухудшению состояния здоровья	2	0,04	0	0,00	10	0,22
Наличие признаков искажения медицинской документации	0	0,00	3	0,08	17	0,38
Нарушение преемственности при оказании медицинской помощи, приведшее к увеличению сроков лечения	0	0,00	6	0,16	5	0,11
Отсутствие в медицинской документации сведений, подтверждающих факт оказания медицинской помощи	0	0,00	1	0,03	0	0,00
Установление неверного диагноза, не повлиявшее на состояние здоровья	0	0,00	10	0,27	15	0,33
ИТОГО	4576	100,00	3735	100,00	4520	100,00

значение при оценке правильности оформления и ведения медицинской документации⁴. Ранее, в приложении к Генеральному тарифному соглашению, в котором представлены основания для применения к медицинской организации финансовых санкций, был приведен отдельный раздел дефектов, посвященный качеству ведения медицинской документации. В действующем нормативном правовом документе данный раздел отсутствует, и то, что имеет фактическое значение для оценки правильности работы с медицинскими документами, отражено в разделе «нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества медицинской помощи».

Кроме того, такой показатель, как «нарушения при оказании медицинской помощи» также не позволяет объективно проанализировать истинную причину

дефекта, и, как следствие, разработать корректирующие мероприятия для его исключения в последующем.

На основании вышеизложенного нами было принято решение об углубленном анализе только тех причин, которые имеют объективное значение при организации оказания качественной медицинской помощи, а именно:

- невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, не повлиявшее на состояние здоровья;
- невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, повлиявшее на исход заболевания;
- неоказание необходимой медицинской помощи, приведшее к удлинению сроков лечения;
- неверное назначение лекарственных препаратов;

⁴ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/> (дата обращения 04.07.2025).

- преждевременное прекращение оказания медицинской помощи;
- установление неверного диагноза, приведшее к ухудшению состояния здоровья;
- нарушение преемственности при оказании медицинской помощи, приведшее к увеличению сроков лечения;
- установление неверного диагноза, не повлиявшее на состояние здоровья.

Анализ представленных данных показал, что в 2021 году наибольшая доля нарушений, которые выявлялись врачами-экспертами страховых медицинских организаций, была представлена невыполнением лечебно-диагностических мероприятий, не повлиявшим на исход заболевания. Она составила 79,64% от всех выявленных нарушений. На втором месте среди выявленных в ходе контрольно-экспертных мероприятий нарушений – невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, повлиявшее на исход заболевания. Доля таких нарушений составила 1,86%. Иные дефекты, которые выявлялись в результате экспертиз качества медицинской помощи и были взяты нами за анализ, в 2021 году составили менее 1,0% от всех выявленных нарушений.

В 2022 году структура нарушений была более обширна. При этом на первом месте в структуре, как и в 2021 году, оказалось невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, не повлиявшее на исход заболевания: его доля составила 84,61% от всех выявленных нарушений. Такой дефект оказания медицинской помощи, как невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, повлиявшее на исход заболевания, увеличился на 93% по сравнению с данными 2021 года и составил 3,59% от всех выявленных нарушений. Также несколько увеличилась доля такого дефекта, как неверное назначение лекарственных препаратов: она составила 1,02% от выявленных нарушений. Темп роста – 25,9%. Невыполнение необходимой медицинской помощи, приведшее к удлинению сроков лечения, преждевременное прекращение оказания медицинской помощи и установление неверного диагноза, приведшее к ухудшению состояния здоровья, в 2022 году не выявлялись,

в отличие от 2021 года. Оставшиеся нарушения представлены менее чем 1,0%, каждый соответственно.

В 2023 году дефекты оказания медицинской помощи в большей степени были представлены невыполнением лечебно-диагностических мероприятий, не повлиявшим на исход заболевания. Они составили 88,83% от всех выявленных нарушений. Невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, повлиявшее на исход заболевания, в 2023 году было установлено в 1,02% случаев от всех нарушений.

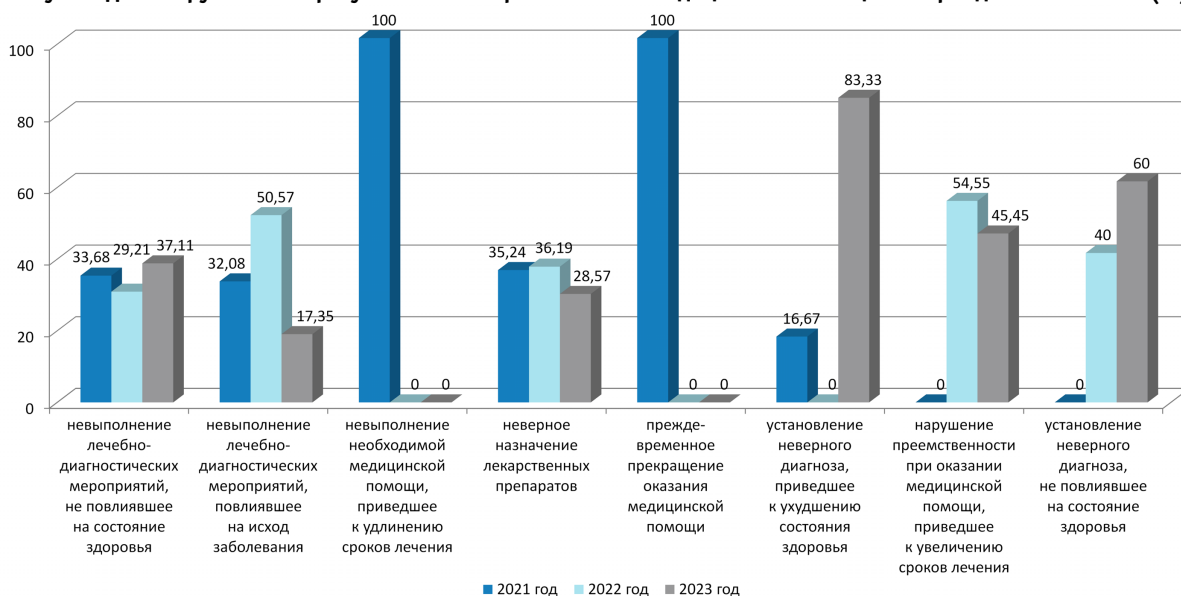
Третьим этапом настоящего исследования явилась оценка динамики нарушений, которые были выявлены по результатам экспертиз качества медицинской помощи и взяты нами на исследование как наиболее объективные показатели (*рисунок*).

Анализ показал, что выявление врачами-экспертами страховых медицинских организаций такого нарушения, как невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, не повлиявшее на состояние здоровья, за весь исследуемый период было неравномерно. В наименьшей степени данный дефект выявлялся в 2022 году и составил 29,21% (отмечено снижение на 13,3% по сравнению с данными 2021 года). Наибольшая встречаемость данного дефекта зафиксирована в 2023 году и составила 37,11% (по сравнению с 2022 годом данный показатель увеличился на 27,00%, по сравнению с 2021 годом – увеличился на 10,20% соответственно).

Показатель такого дефекта оказания медицинской помощи, как невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, повлиявшее на исход заболевания, за весь исследуемый период имел статистически значимые различия. В наибольшей степени данный дефект выявлялся в 2022 году: его доля составила 50,57%. Наименьший показатель – 17,35% – был зафиксирован в 2023 году, что на 65,70% меньше, чем в 2022 году.

При сравнении двух вышеуказанных нарушений за весь исследуемый период времени с 2021 по 2023 годы выявлены достоверные различия (критерий Хи-квадрат = 12,93, при $p < 0,01$).

Рисунок. Доля нарушений по результатам экспертиз качества медицинской помощи за период 2021–2023 гг. (%)



Дефект «невыполнение необходимой медицинской помощи, приведшее к удлинению сроков лечения», был зафиксирован лишь в 2021 году и не встречался в последующие годы, таким образом, отмечено 100% снижение данного дефекта.

Неверное назначение лекарственных препаратов отмечалось на протяжении всего анализируемого периода. Наибольшая доля данного дефекта была зафиксирована в 2022 году и была на 2,7% выше, чем в 2021 году. В ходе разбора причин данного нарушения с врачами, оказывающими медицинскую помощь населению, в 2023 году удалось снизить на 21,10% встречаемость данного дефекта по итогам контрольно-экспертных мероприятий.

Факты преждевременного прекращения оказания медицинской помощи были установлены только в 2021 году, также как и ошибки при назначении лекарственных препаратов – эти дефекты не были зафиксированы ни в 2022, ни в 2023 годах.

В ходе анализа таких нарушений, как установление неверного диагноза, приведшее к ухудшению состояния здоровья, и установление неверного диагноза, не повлиявшее на состояние здоровья, за весь исследуемый период выявлены достоверные различия (критерий Хи-квадрат = 60,47, при $p < 0,01$). В 2023 году оба показателя превысили значения в сравнении с 2021 годом.

Углубленный анализ данного факта показал, что в 100,0% случаев установление неверного диагноза было связано с кратковременностью пребывания пациента в медицинской организации (в среднем 1–2 часа от момента поступления). С учетом того, что база исследования является скорпомощным стационаром, оказывающим преимущественно экстренную медицинскую помощь, часть входящего потока пациентов поступает в жизнеугрожающем состоянии (тяжелые геморрагические инсульты, политравма, осложнения онкологических заболеваний). При неэффективном оказании медицинской помощи с последующим наступлением летального исхода на экспертизу качества медицинской помощи попадает 100,0% данных случаев. Несмотря на то, что кратковременность пребывания пациента в стационаре и расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов является расхождением I категории, врачами-экспертами страховых медицинских организаций данный факт не учитывается, что демонстрируется показателями настоящего исследования.

С 2022 года в медицинской организации в результате экспертиз качества медицинской помощи стал выявляться такой дефект, как нарушение преемственности при оказании медицинской помощи, приводящее к увеличению сроков лечения. В большей

степени данный дефект был зафиксирован в 2022 году.

В результате анализа причин данного нарушения, разработки и внедрения в повседневную деятельность плана корректирующих мероприятий (внутренних протоколов лечения, чек-листов по различным нозологиям), в 2023 году наблюдалась положительная динамика в виде уменьшения частоты выявления данного дефекта оказания медицинской помощи.

Заключение

Проведенный в ходе настоящего исследования анализ структуры основных нарушений по результатам экспертиз качества медицинской помощи показал, что в течение всего исследуемого периода в тройку лидеров выявляемых врачами-экспертами страховых медицинских организаций дефектов, входили:

- невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, не повлиявшее на состояние здоровья;
- невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, повлиявшее на исход заболевания;

■ неверное назначение лекарственных препаратов.

Иные нарушения, представленные в актах экспертиз, встречались с меньшей регулярностью. Следует отметить, что наибольшая доля нарушений ежегодно приходилась на невыполнение лечебно-диагностических мероприятий, не повлиявшее на исход заболевания. В 2021 году данный показатель составлял 79,64% от всех выявленных нарушений, в 2022 году – 84,61%, в 2023 году – 88,83% соответственно (темп роста в 2022 году отмечен на 6,20% в сравнении с 2021 годом, в 2023 году – рост на 5,0% по сравнению с 2022 годом и на 11,54% по сравнению с 2021 годом).

Вместе с тем, исследование также показало, что изучение каждого нарушения по результатам экспертиз качества медицинской помощи в отдельности демонстрирует достоверные различия. Использование полученных данных позволяет разрабатывать корректирующие мероприятия, направленные на снижение числа различных нарушений оказания медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Евдокимов Д.В. Стандартизация и экспертиза качества медицинской помощи: о чем свидетельствует опыт обязательного медицинского страхования // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2007. № 11. С. 48–52.
2. Мурашко М.А., Куприянов М.Ю. Законодательное обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья и контроль за их соблюдением // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 6. С.5–11.
3. Сисигина Н.Н., Мельникова Л.С., Назаров В.С. Роль страховых медицинских организаций в управлении качеством медицинской помощи // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – № 1. – С. 19.
4. Шкитин С.О., Березников А.В., Шкитин В.А., Лебедева А.М., Онуфрийчук Ю.О., Алибутаева М.А. Экспертная оценка случаев оказания медицинской помощи с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2016. – № 3.
5. Хальфин Р.А., Столбов А.П., Мадьянова В.В., Качкова О.Е., Бувалин Н.А., Домбровская Е.Н. О необходимости стандартизации критериев оценки деятельности медицинских организаций в условиях национальной пациент-ориентированной системы здравоохранения // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2019. – № 1–2. С. 3–10.

REFERENCES

1. Evdokimov D.V. Standardization and examination of the quality of medical care: as evidenced by the experience of compulsory health insurance. Problemy standartizacii v zdravooohranenii. 2007; 11: 48–52. (In Russian).
2. Murashko M.A., Kupriyanov M.Yu. Legislative support for the rights of citizens in the field of health protection and monitoring their observance. Vestnik Roszdravnadzora. 2013; 6: 5–11. (In Russian).
3. Sisigina N.N., Melnikova L.S., Nazarov V.S. The role of medical insurance organizations in managing the quality of medical care. Medicinskie tekhnologii. Ocenka i vybor. 2015; 1: 19. (In Russian).
4. Shkitin S.O., Bereznikov A.V., Shkitin V.A., Lebedeva A.M., Onufriyчук Yu.O., Alibuttaeva M.A. Expert assessment of cases of medical care with acute coronary syndrome without ST segment elevation // Vestnik Smolenskoj gosudarstvennoj medicinskoj akademii. 2016; 3. (In Russian).
5. Khalfin R.A., Stolbov A.P., Madyanova V.V., Kachkova O.E., Buvalin N.A., Dombrovskaya E.N. On the need to standardize criteria for assessing the activities of medical organizations in the context of a national patient-oriented healthcare system. Problemy standartizacii v zdravooohranenii. 2019; 1–2: 3–10. (In Russian).

УДК 347.77

О.Ф. ИВАНОВА¹, российский патентный поверенный**Н.И. КАШИНА**², канд. техн. наук, российский и евразийский патентный поверенный**Ф.С. ИВАНОВ**^{3,4}, российский патентный поверенный**А.И. БЕССОНОВ**^{4,5}, патентовед

Ключевые моменты и типичные ошибки при подготовке заявок на изобретения и полезные модели при патентовании разработок в области медицины

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 195427, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8. Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8, Akademika Baykova str., St. Petersburg, 195427, Russian Federation.

² Открытое Акционерное Общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н. Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), 660123, Российская Федерация, г. Красноярск, пр-д Транспортный, д. 1. Open Joint Stock Company "Krasnoyarsk Non-ferrous Metals Plant named after V.N. Gulidov" (JSC "Krstsvetmet"), 1, Transportny ave., Krasnoyarsk, 660123, Russian Federation.

³ ФГБУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, 191015, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "I.I. Mechnikov Northwestern State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 41 Kirochnaya str., Saint Petersburg, 191015, Russian Federation.

⁴ Общество с ограниченной ответственностью «Патентно-правовая фирма "Нева-патент"», 195112, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пр-кт, д. 33. Limited Liability Company "Neva-Patent Patent Law Firm", 33, Novocherkassky ave., St. Petersburg, 195112, Russian Federation.

⁵ ФГБУ «Научно-клинический центр токсикологии имени академика С.Н. Голикова Федерального медико-биологического агентства», 192019, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1. Federal State Budgetary Institution Scientific and Clinical Center of Toxicology named after Academician S.N. Golikov of the Federal Medical and Biological Agency, 1, Bekhtereva str., Saint Petersburg, 192019, Russian Federation.

Ключевые слова: правовая охрана объектов интеллектуальной собственности, охранный документ (патент), патентование разработок в области медицины, составление заявки на выдачу патента на изобретение, составление заявки на выдачу патента на полезную модель, ошибки в заявке на выдачу патента

Для цитирования: Иванова О.Ф., Кашина Н.И., Иванов Ф.С., Бессонов А.И. Ключевые моменты и типичные ошибки при подготовке заявок на изобретения и полезные модели при патентовании разработок в области медицины // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 71–77.

For citation: Ivanova O.F., Kashina N.I., Ivanov F.S., Bessonov A.I. Key points and typical mistakes when preparing applications for inventions and utility models when patenting developments in the field of medicine // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 71–77.

Ivanova O.F., Kashina N.I., Ivanov F.S., Bessonov A.I.

Key points and typical mistakes when preparing applications for inventions and utility models when patenting developments in the field of medicine High-quality legal protection of medical inventions plays a key role in ensuring the competitiveness of domestic developments. Given the increase in inventive activity in our country, special attention should be paid to common mistakes made by developers (inventors) when working on applications for patents for inventions in the field of medicine.

Based on actual patent practice, including the experience of patenting more than 500 inventions and utility models in the field of medicine over the past 20 years, and current regulatory documents, the authors examined typical errors in drafting applications for inventions and utility models in traumatology and orthopedics and presented possible options for preventing them in the interests of obtaining the relevant protection documents as quickly as possible.

Keywords: legal protection of intellectual property objects, copyright protection (patent), patenting developments in the field of medicine, drafting an application for a patent for an invention, drafting an application for a patent for a utility model, errors in patent application

Качественная правовая охрана медицинских изобретений играет ключевую роль в обеспечении конкурентоспособности отечественных разработок. С учетом повышения изобретательской активности в нашей стране особое внимание следует уделять распространенным ошибкам разработчиков (изобретателей), допускаемым при работе над заявками на выдачу патентов на изобретения в области медицины.

На основании реальной патентной практики, включающей опыт патентования более 500 изобретений и полезных моделей в области медицины на протяжении последних 20 лет, и действующих регламентирующих документов авторами рассмотрены типичные ошибки при составлении заявок на изобретения и полезные модели в области медицины и представлены возможные варианты их предупреждения в интересах максимально быстрого получения соответствующих охранных документов.

Введение

Правовая охрана объектов интеллектуальной собственности играет важную роль в развитии медицинской науки в целом и фармацевтики в частности. Крупные компании-разработчики за счет наличия исключительного права обеспечивают окупаемость инвестиций при создании лекарственных средств, высокотехнологичных медицинских изделий, способов лечения, диагностики и профилактики заболеваний, а также компенсируют затраты на внедрение разработок в гражданский оборот (например, затраты на государственную регистрацию медицинских изделий, на получение разрешительной документации и т.п.). Кроме того, охранный документ (патент) удостоверяет приоритет разработки и авторство, то есть позволяет разработчикам (изобретателям) заявить о себе в научном и профессиональном сообществе.

Вопросы правовой охраны медицинских разработок в каждой стране регулируются патентным законодательством, положения каждого из которых проистекают из международных договоров и соглашений: Парижской конвенции [1] и Соглашения ТРИПС [2]. Последний документ позволяет странам исключать из перечня объектов патентной правовой охраны диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей и животных [2]. Однако некоторые страны не сделали таких изъятий. К числу таких стран относится Российская Федерация: авторы изобретений в области медицины пользуются привилегией, заключающейся в возможности патентования способов лечения и диагностики «on human body», что недоступно, например, для разработчиков из Соединенных Штатов Америки, Японии, Китая, Индии, Южной Кореи, Израиля и многих европейских стран. Именно на такие

решения приходится подавляющая доля изобретений, защищаемых отечественными научными и образовательными медицинскими организациями. Поэтому такие организации должны быть заинтересованы в эффективной разработке, внедрении в клиническую практику и трансфер результатов научной деятельности.

Получение патента с максимально возможной в каждой конкретной ситуации правовой охраной возможно за счет кооперации авторов изобретений, сотрудников патентного отдела научной и образовательной медицинской организации. Разумеется, что компетенции в области интеллектуальной собственности должны быть именно у сотрудников патентного отдела, но без понимания авторами/разработчиками общей концепции правовой защиты интеллектуальной собственности и основных аспектов патентования добиться хорошего результата крайне затруднительно, если вообще возможно. С учетом тенденции к повышению правовой грамотности разработчиков, взятым курсом на импортозамещение в области медицины и не только, а также с целью повышения качества нашей совместной работы, авторы статьи хотят обратить внимание читателей на наиболее распространенные ошибки, допускаемые при работе над заявками на выдачу патентов на изобретения и полезные модели.

Данный вопрос неоднократно был освещен специалистами, работа которых связана с патентованием и экспертизой медицинских изобретений [3, 4, 5, 6]. Однако авторы статьи на основе своей практики предлагают обратить внимание разработчиков на ключевые, по их мнению, моменты, а именно: на аспекты, связанные с публикацией информации, терминологией и достаточностью раскрытия, а также на аспекты, связанные с техническим результатом.

Цель публикации

На основании реальной патентной практики и действующих руководящих документов рассмотреть типичные ошибки при составлении заявок на изобретения и полезные модели в области медицины и обсудить возможные варианты их предупреждения в интересах максимально быстрого получения соответствующих охраняемых документов.

Материалы и методы

Информационную базу исследования составили доступные публикации в рецензируемых журналах по тематическим запросам, составленным с использованием ключевых слов выбранной тематики [3, 4, 5, 6]; патенты на изобретения и полезные модели в области медицины [9]; официальные интернет-сайты, нормативно-правовые акты, регламентирующие патентование в Российской Федерации [7, 8].

На основании реальной патентной практики и действующих руководящих документов авторами рассмотрены ключевые моменты и типичные ошибки, допускаемые разработчиками при составлении заявок на изобретения и полезные модели в области медицины. Рассматриваемые ключевые моменты, отраженные в статье: публикация информации, терминология и достаточность раскрытия, прототип, существенные признаки и технический результат. Показаны возможные варианты предупреждения типичных ошибок в интересах максимально быстрого получения соответствующих охраняемых документов. Совокупный опыт соавторов настоящей публикации включает подготовку более 500 заявок на изобретения и полезные модели в области медицины на протяжении последних 20-ти лет.

Результаты

Публикация информации. Довольно распространенной ошибкой является преждевременная публикация информации, раскрывающей сущность изобретения. Часто эти обстоятельства приводят к невозможности получения патента. Дело в том,

что согласно п. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо [7]. Согласно п. 2 ст. 1350 ГК РФ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники, который включает всю общедоступную информацию, опубликованную до даты подачи заявки на выдачу патента, в том числе информацию, опубликованную автором изобретения. При этом согласно п. 3 той же статьи раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором изобретения, заявителем либо любым получившим от них прямо или косвенно эту информацию лицом (в том числе в результате экспонирования изобретения на выставке), вследствие чего сведения о сущности изобретения стали общедоступными, не является обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, при условии, что заявка на изобретение подана в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности в течение шести месяцев со дня раскрытия информации. Бремя доказывания того, что обстоятельства, в силу которых раскрытие информации не препятствует признанию патентоспособности изобретения, имели место, лежит на заявителе. Аналогичные нормы о признании новизны существуют и в отношении полезных моделей и промышленных образцов (ст. 1351, 1352 ГК РФ).

На практике эта норма работает следующим образом: автор публикует статью (например, в научном журнале) или выступает на конференции с последующей публикацией тезисов доклада и до истечения шестимесячного срока с даты такого письменного раскрытия заявка на выдачу патента должна поступить в патентное ведомство. В противном случае эта публикация войдет в уровень техники, будет противопоставлена патентной экспертизой как порочащая новизну и/или изобретательский уровень разработки. Важно отметить, что на подготовку заявки, как правило,

уходит от одного до трех месяцев. Во избежание появления таких барьеров на пути получения правовой охраны разработки настоятельно рекомендуем планировать публикации.

Терминология и достаточность раскрытия. Крайне важным аспектом при подготовке заявки на выдачу патента является терминология и достаточность раскрытия. Из п. 5 требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее – Требования) следует, что в заявке должны быть использованы термины, понятия и сокращения, применяемые в научно-технической литературе, либо общепринятые термины и понятия, раскрытые в толковых, энциклопедических и других словарях [8]. При этом согласно п. 6 Требованиям при использовании терминов и обозначений, не имеющих широкого применения в научно-технической литературе, их значение поясняется в тексте заявки при первом употреблении. Также указано, что все условные обозначения должны быть расшифрованы. При этом согласно п. ст. 1375 ГК РФ заявка на выдачу патента на изобретение должна содержать описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для изготовления изобретения специалистом в данной области техники. При несоответствии описания этим требованиям получить патент на изобретение по такой заявке будет невозможно. При этом внести исправления на стадии делопроизводства, то есть после подачи заявки, зачастую не представляется возможным. Исключение составляет лишь исправление очевидных и технических ошибок, которыми фактически признаются орфографические ошибки. На практике известен случай, когда авторы использовали свой уникальный термин для описания результатов диагностического исследования, который семантически отличался от общепринятого, хотя определенная схожесть прослеживалась. Речь идет о словах «правильный» и «идеальный» в отношении астигматизма. К сожалению, такая ошибка не была признана экспертизой как очевидная или техническая, и ее исправление привело к изменению заявки по существу,

а значит, исправить такую ошибку в рамках делопроизводства по заявке было невозможно. Так из-за одного термина пришлось отзывать заявку и подавать заново с учетом исправления одного термина, что привело к значительному увеличению сроков получения патента, дополнительным затратам и утрате приоритета первоначально поданной заявки.

Таким образом, авторам следует очень внимательно относиться к используемой терминологии и ориентироваться на общепринятые в медицине термины, понятия и сокращения. Также обязательно следует проверять текст заявки на выдачу патента, если это заявка на изобретение, согласно ст. 1350 ГК РФ, на предмет понимания сущности изобретения неким абстрактным специалистом, обладающим средними знаниями в области техники, к которой относится изобретение [7].

Еще одним, не менее значимым, по мнению авторов статьи, аспектом является единство терминологии. Как правило, ошибки, связанные с отсутствием единства терминологии, могут быть исправлены на этапе экспертизы по существу. При этом они могут сильно затруднить работу по подготовке заявки на выдачу патента и повысить вероятность получения запросов экспертизы. Все это приводит к увеличению времени получения охранного документа и может затормозить процедуру внедрения разработок в клиническую практику и их коммерциализацию. В связи с этим рекомендуется не использовать разные термины для обозначения одного и того же признака, например, «камень» и «конкремент»; «доступ» и «разрез»; «резекция» и «удаление». Учет всех вышеприведенных аспектов значительно упростит и ускорит процедуру получения исключительного права на изобретение.

Прототип, существенные признаки и технический результат. Заявка должна содержать сведения об известных аналогах – средствах того же назначения. Практически все разработки «отталкиваются» от прототипа, то есть аналога, являющегося наиболее близким по технической сущности и имеющим наибольшее количество

совпадающих (общих) с заявляемой разработкой признаков. Вместе с изложением сущности прототипа приводят его критику. При этом критика должна быть объективной, без преувеличений, и касаться только тех недостатков, решение которых обеспечивается заявляемой разработкой. После этого зеркально недостаткам приводят цель, достигаемый разработкой технический результат и сущность разработки, выражающуюся в совокупности признаков, которые обеспечивают достижение технического результата. Такие признаки называются существенными, то есть являющимися минимально необходимыми, а все вместе – достаточными для достижения технического результата.

Однако часто разработчики неверно (ошибочно) выбирают прототип, критикуют его за иные, не подлежащие устранению их разработкой недостатки. Это приводит к неверному формулированию задачи и достигаемого технического результата, а также к формулированию «неправильной» совокупности существенных признаков. Результатом такой неверно выбранной «исходной точки» является закономерное получение запросов, ответы на которые зачастую невозможны без выхода за пределы первоначально поданных материалов, что исключает возможность получения патента, обуславливает необходимость переработки и повторной подачи заявки с потерей первоначального приоритета, несением временных и трудовых затрат.

Поэтому при подготовке заявочной документации мы рекомендуем авторам

использовать метод сопоставления признаков прототипа и признаков патентуемого решения в табличной форме. Ниже приводим пример такого сопоставительного анализа. Объект для примера (ножницы) намеренно выбран простой, не претендует на роль высоконаучного решения, а предназначен лишь для демонстрации одного из возможных подходов к выявлению существенных признаков.

ПРИМЕР (по мотивам патента RU51478 «Ножницы хирургические») [9]

В медицине известно использование ножниц различных конструкций, в частности, для пересечения тканей и органов различной конфигурации и плотности. Качество операции зависит от качества получаемого среза: поверхность среза должна быть безукоризненно ровной. Однако существующие образцы ножниц не обеспечивают требуемой ровности среза для пересечения полых человеческих органов. Применяемые для этого ножницы, например, марлевые ножницы, приводят к необходимости выполнения многократных движений рычагами, что приводит к получению неровного среза.

Изобретателями разработана эффективная и удобная конструкция хирургических ножниц для пересечения полых человеческих органов: ножницы состоят из шарнирно-сочлененных рычагов, бранши которых выполнены изогнутыми серповидной формы. На противоположных концах рычагов расположены рукоятки, внешний контур которых представляет собой квадрат. На рукоятки нанесено

Рисунок. Пример патентуемого решения

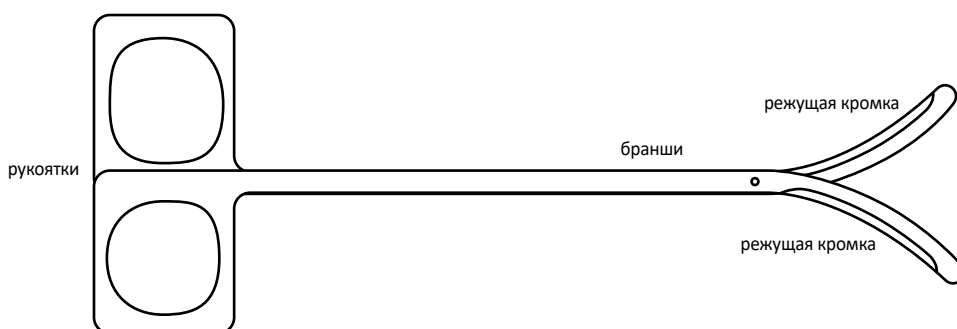


Таблица. Пример сопоставления признаков прототипа патентуемого решения

	Прототип	Патентуемое решение	Что дает признак патентуемого решения (технический результат)
Общие признаки	Хирургические ножницы	Хирургические ножницы (Признак А)	-
	Ножевые рычаги с тупоконечными браншами	Ножевые рычаги с тупоконечными браншами (Признак Б)	-
	Бранши на рабочих концах имеют режущие кромки	Бранши на рабочих концах имеют режущие кромки (Признак В)	-
	Рукоятки на противоположных браншам концах рычагов	Рукоятки на противоположных браншам концах рычагов (Признак Г)	-
Отличительные признаки	-	Рабочие концы бранш выполнены изогнутыми серповидной формы (Признак Б1)	Позволяет охватывать орган по всему периметру с последующим одновременным разрезом за одно движение
	-	Внешний контур рукояток представляет собой квадрат (Признак Г1)	Обеспечивает удобный упор для опорного пальца руки хирурга
	-	На рукоятки нанесено антискользящее покрытие (Признак Г2)	Исключает выскальзывание из руки хирурга
	-	Режущие кромки имеют заточку под углом 15–35° (Признак В1)	Обеспечивает быстрое рассечение ткани без зажевывания

антискользящее покрытие. Режущие кромки браншей имеют заточку под углом 15–35°. На браншах выполнены насечки в виде миллиметровой шкалы для контроля длины среза.

Наиболее близкими по технической сущности являются хирургические ножницы, включающие шарнирно-сочлененные ножевые рычаги с тупоконечными браншами. Рычаги с браншами выполнены прямыми. Режущая кромка выполнена с заточкой под углом 10°. На противоположном от бранши конце каждого рычага расположена рукоятка. При этом рукоятки выполнены утолщенными относительно рычагов и имеют овальную форму. Описанные ножницы приняты за прототип.

В таблице выделены общие с прототипом признаки и отличительные признаки, по каждому из которых приведен эффект, который он обеспечивает. Как мы видим,

эти эффекты разные. Принимая во внимание, что целью, обозначенной изобретателями, является получение ровного среза, то можно сделать вывод, что такую цель позволяют достичь два эффекта, то есть два признака: признак Б1 и признак В1. Остальные признаки (Г1, Г2, Д) являются несущественными для достижения заявленного технического результата и могут лечь в основу отдельных заявок. Таким образом, формула технического решения должна включать существенные признаки А+Б+В+Г+Б1+В1, обеспечивающие получение ровного среза ткани, и для полезной модели может выглядеть следующим образом:

«Ножницы хирургические, на одних концах включающие шарнирно-сочлененные ножевые рычаги с тупоконечными браншами, на рабочих концах имеющие режущие кромки, а также кольцевые рукоятки на других концах, отличающиеся тем, что рабочие концы браншей выполнены изогнутыми серповидной формы, при этом режущие кромки заточены под углом 15–35°».

Учет такого подхода в работе над заявками позволит снизить риски отказа в выдаче патента и повысить качество заявочных материалов.

Обсуждение результатов

Авторы статьи намеренно сделали упор на те ошибки, которые в большей степени зависят от авторов изобретения или полезной модели. Так, например, при публикации сведений, раскрывающих изобретение или полезную модель, за год до подачи заявки на выдачу патента в ведомство получить положительное решение и, тем более, получить патент с широкой правовой охраной практически невозможно даже с учетом качественно подготовленных заявочных материалов.

Таким образом, с учетом рассмотренных в статье вопросов авторам медицинских изобретений следует учитывать шестимесячный срок авторской льготы при публикации материалов, раскрывающих сущность потенциально охраноспособных технических решений. При подготовке

заявок авторам следует особое внимание уделять терминологии и избегать использования терминов, не являющихся общепринятыми. Для наиболее качественной правовой охраны авторам важно понимать термины «существенный признак» и «технический результат», а также в материалах заявки делать упор на основную концепцию технического решения. Если учесть все описанные в статье аспекты, то шансы на получение патента и его коммерциализацию будут значительно выше.

Заключение

Проведенный анализ опыта патентоведов позволил выделить важнейшие моменты и ошибки, которые приводят к неудаче при патентовании. Ознакомление разработчиков с описанными в статье случаями позволит избежать ошибок при подаче заявок на изобретения и полезные модели и значительно повысить конкурентоспособность инноваций за счет их своевременной и качественной правовой охраны.

ИСТОЧНИКИ

1. «Конвенция по охране промышленной собственности» (Заклучена в Париже 20.03.1883) (ред. от 02.10.1979). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5111/
2. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, Марракеш, 1994. Ратифицировано Федеральным законом от 26.07.2017 № 184-ФЗ. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/902340087?ysclid=mcuehpl3bu54128850>.
3. Шахматова Т.Б. Медицинский патент. Проблемные вопросы / Т.Б. Шахматова // Охрана интеллектуальной собственности в условиях действия части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Административных регламентов: регион. науч.- практ. конф., Казань, 29-30.05.2012 г.: тез. докл. / ФИПС. – М.: ФИПС, 2012. – С.11–14.
4. Полякова А.А. Достаточность сведений, представляемых в материалах заявки, для оценки соответствия изобретения в области химии и медицины условиям патентоспособности: метод. рекомендации / А.А. Полякова, Е.А. Уткина. – М.: ИНИЦ «ПАТЕНТ», 2007. – 44 с. – Библиогр.: с. 41–43.
5. Шахматова Т.Б. Осторожно, не патентуется! [Текст] / Т.Б. Шахматова, Т.Н. Эриванцева, И.М. Катикова // ПЛ. Интеллектуальные права. – 2013. – № 9. – С.23-32. – Библиогр.: с. 32.
6. Травматология и ортопедия в фокусе интеллектуальной собственности / Т.Н. Эриванцева, С.Ю. Тузова, Н.Б. Лысков [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2023. – Т. 29. – № 3. – С. 124–135. – DOI 10.17816/2311-2905-15522. – EDN BSIJCD.
7. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 23.05.2018) // Собрание законодательства РФ, 25.12.2006, № 52 (1 ч.), ст. 5496.
8. Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение. Утв. Федеральной службой по интеллектуальной собственности (Роспатент). Приказ Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107 (ред. от 27.09.2024) «О государственной регистрации изобретений». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_445029/
9. Ножницы хирургические: патент RU51478, Российская Федерация, заявка RU2004128772, заявл. 28.09.2004, опубл. 27.02.2006.

REFERENCES

1. "Convention for the Protection of Industrial Property" (Concluded in Paris on 20.03.1883) (ed. from 02.10.1979). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5111/ (In Russian).
2. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh, 1994. Ratified by Federal Law of 26.07.2017 No. 184-FZ. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/902340087?ysclid=mcuehpl3bu54128850>. (In Russian).
3. *Shakhmatova T.B.* Medical patent. Problematic issues / T.B. Shakhmatova // Protection of intellectual property under the conditions of Part Four of the Civil Code of the Russian Federation and Administrative Regulations: regional scientific-practical conf., Kazan, 29-30.05.2012: report summary / FIPS. – M.: FIPS, 2012. – Pp. 11–14. (In Russian).
4. *Polyakova A.A.* Sufficiency of information presented in the application materials for assessing the compliance of an invention in the field of chemistry and medicine with the conditions of patentability: method. recommendations / A.A. Polyakova, E.A. Utkina. – M.: INITS "PATENT", 2007. – 44 p. – Bibliography: pp. 41–43. (In Russian).
5. *Shakhmatova T.B.* Be aware, it is not patented! [Текст] / T.B. Shakhmatova, T.N. Erivantseva, I.M. Katikova // Patents & licenses. Intellectual property rights. – 2013. – № 9. – P. 23–32. – References.: p. 32. (In Russian).
6. Traumatology and orthopedics in the focus of intellectual property / T.N. Erivantseva, S.Yu. Tuzova, N.B. Lyskov et al. // *Travmatologiya i ortopediya Rossii* (Traumatology and orthopedics of Russia). – 2023. – Vol. 29. – № 3. – P. 124–135. – DOI 10.17816/2311-2905-15522. – EDN BSIJCD. (In Russian).
7. Civil Code of the Russian Federation (Part Four) of 18.12.2006 No. 230-FZ (as amended on 23.05.2018) // Collected Legislation of the Russian Federation, 25.12.2006, No. 52 (Part 1), Art. 5496. (In Russian).
8. Requirements for application documents for a patent for an invention. Approved. by the Federal Service for Intellectual Property (Rospatent). Order of the Ministry of Economic Development of Russia dated 21.02.2023 No. 107 (as amended on 27.09.2024) "On state registration of inventions" – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_445029/ (In Russian).
9. Surgical scissors: patent RU51478, Russian Federation, application RU2004128772, filed 28.09.2004, published 27.02.2006. (In Russian).

УДК 614.2

Е.А. ПУТИЛИНА¹, заместитель директора по медицинской части
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9245-5659>

С.В. РУССКИХ^{2,3}, канд. мед. наук, ведущий научный
сотрудник, отдел изучения образа жизни и охраны
здоровья населения², приглашенный преподаватель
департамента политики и управления факультета
социальных наук³, russkikh1@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3292-1424>

Е.Е. ПЕТРЯЙКИНА^{1,4}, директор¹, доктор медицинских
наук, профессор, заведующая кафедрой эндокринологии
Института материнства и детства⁴, Главный внештатный
детский специалист эндокринолог Департамента
здравоохранения города Москвы и Минздрава России
в Центральном федеральном округе
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8520-2378>

С.А. УТКИН¹, заместитель директора по клинико-экспертной работе
ORCID: <http://orcid.org/0009-0007-9278-439X>

Интегральная оценка профессионального потенциала детских эндокринологов в предупреждении медицинских рисков при сахарном диабете I типа: количественные и качественные показатели

¹ Российская детская клиническая больница – филиал Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский Национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (Пироговский университет) Минздрава России, 119571, Российская Федерация, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 117, корп. 1.
Russian Children's Clinical Hospital, a branch of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Health of the Russian Federation (Pirogov University), 117, building 1, Leninsky Prospekt, Moscow, 119571, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» Минобрнауки, Российская Федерация, 105064, г. Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12, стр. 1.
Federal State Budgetary Scientific Institution "National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko" Ministry of Education and Science, 12, building 1, Vorontsovo Pole str., Moscow, 105064, Russian Federation.

³ Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 101000, Российская Федерация, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 20.
HSE University, 20 Myasnitskaya st., Moscow, 101000, Russian Federation.

⁴ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (Пироговский университет) Минздрава России, Институт профилактической медицины имени З.П. Соловьева, 117513, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 стр. 6.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov" (Pirogov University) Ministry of Health of the Russian Federation, Z.P. Solovoyov Institute of Preventive Medicine, Moscow, 1, building 6, Ostrovityanova str., 117513, Russian Federation.

Ключевые слова: сахарный диабет I типа, профессиональный потенциал, медицинские риски, клинические рекомендации, качество медицинской помощи

Для цитирования: Путилина Е.А., Русских С.В., Петряйкина Е.Е., Уткин С.А. Интегральная оценка профессионального потенциала детских эндокринологов в предупреждении медицинских рисков при сахарном диабете I типа: количественные и качественные показатели // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 78–82.

For citation: Putilina E.A., Russkikh S.V., Petryaikina E.E., Utkin S.A. Integral assessment of the professional potential of pediatric endocrinologists in preventing medical risks in type 1 diabetes: quantitative and qualitative indicators // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 78–82.

Putilina E.A., Russkikh S.V., Petryaikina E.E., Utkin S.A.

Integral assessment of the professional potential of pediatric endocrinologists in preventing medical risks in type 1 diabetes: quantitative and qualitative indicators

The article presents an integrated assessment of the professional potential of pediatric endocrinologists and other medical specialists in preventing medical risks associated with type 1 diabetes (T1D). The study is based on a sociological survey of 1,006 physicians from 83 regions of Russia, including pediatric endocrinologists, pediatricians, general practitioners, and clinical residents. The analysis covers socio-demographic characteristics, knowledge of clinical guidelines, and subjective assessments of the importance of medical care quality criteria. Results revealed that pediatric endocrinologists exhibit a high level of knowledge, while pediatricians and general practitioners require additional training. The developed competency assessment methodology is scalable and can be adapted for other medical specialties, contributing to improved quality and safety of healthcare.

Keywords: type 1 diabetes, professional potential, medical risks, clinical guidelines, quality of healthcare

Введение

В связи с выраженной значимостью проблемы повышения уровня заболеваемости сахарным диабетом, стремительным ростом выявления (ежегодно прирост числа пациентов с диагнозом «сахарный диабет» составляет более 200 000 случаев), с целью привлечения внимания к данной проблематике и поиска решений для остановки его распространения в России действует федеральный проект «Борьба с сахарным диабетом».

По мнению специалистов, уровень заболеваемости сахарным диабетом вызывает тревогу, количество случаев выявления заболевания на разных стадиях во всем мире постоянно растет.

Ведущие специалисты в области эндокринологии предлагают новые подходы в организации эндокринологической службы. Внимание в первую очередь сфокусировано на построении системы курации пациентов с сахарным диабетом с выраженной ролью врачей первичного звена здравоохранения, а также на раннее выявление факторов риска.

При этом важной составляющей своевременного выявления заболевания и профилактики осложнений становятся именно специалисты первичного звена здравоохранения: их уровень информированности и вовлеченности в проблематику сахарного диабета играет ключевую роль в предотвращении негативных факторов.

В связи с необходимостью оценки уровня квалификации и компетенции кадров (в частности, детских эндокринологов) требуется создание методики для изучения и оценки профессионального потенциала на основе комплексной оценки количественных показателей.

В статье представлена интегральная оценка профессионального потенциала детских эндокринологов и других медицинских специалистов в контексте предупреждения медицинских рисков при сахарном диабете I типа. Исследование основано на данных социологического опроса 1006 врачей из 83 субъектов РФ, включая детских эндокринологов, педиатров, врачей общей практики и клинических ординаторов. Анализ охватывает социально-демографические характеристики, уровень знаний клинических рекомендаций, а также субъективную оценку значимости критериев качества медицинской помощи. Результаты показали, что детские эндокринологи демонстрируют высокий уровень знаний, в то время как педиатрам и врачам общей практики требуется дополнительное обучение. Разработанная методика оценки компетенций является масштабируемой и может применяться для других медицинских специальностей, способствуя повышению качества и безопасности медицинской помощи.

Материалы и методы исследования

Для сбора первичных данных и обработки информации социологического опроса применялся стандартизированный электронный инструмент для создания онлайн-опросных форм. Была проведена пилотная апробация методологии анкетированием 1006 врачей – детских эндокринологов, врачей-педиатров, врачей общей практики, а также клинических ординаторов по специальностям «Детская эндокринология» и «Педиатрия», работающих в государственных стационарах или поликлиниках, из 83 субъектов РФ.

Перечень вопросов для проводимого исследования был сформирован с учетом анализа теоретических и эмпирических концепций. Собранные данные социологического опроса автоматически накапливались в табличной форме для дальнейшего

Таблица 1. Портрет респондентов			
Показатель	Характеристика	Значение	
Пол	Женщины	768	76,34%
	Мужчины	238	23,66%
Возраст	До 30 лет	186	18,5%
	30-45 лет	618	61,4%
	46-60 лет	189	18,8%
	Старше 60 лет	13	1,3%
Стаж работы	До 10 лет	215	21,4%
	10-20 лет	518	51,5%
	20-30 лет	170	16,9%
	Свыше 30 лет	21	2,1%
	Нет стажа	82	8,2%
Место работы	Государственная больница (круглосуточный стационар)	476	47,32%
	Государственная поликлиника	448	44,53%
	Частная поликлиника	78	7,75%
	Частная больница (круглосуточный стационар)	4	0,40%

обобщения, обработки и анализа ответов и предложений. Опросник предусматривал возможность представления собственной личностной оценки отношения респондента к теме и вопросам исследования, касающимся оказания медицинской помощи детям с СД1.

Анализ полученных данных позволяет создать представление по усредненным

и индивидуальным характеристикам выборки, создать срезы данных, отражающие актуальную информацию об уровне компетенции респондентов. В ходе анализа данные разбивались по блокам вопросов, осуществлялась группировка с созданием связей между социально-демографическими характеристиками и результатами тестирования уровня знаний, умений и навыков в рамках диагностики, лечения и профилактики сахарного диабета I типа (далее – СД1) у детей.

Полученные данные передавались в специализированную систему обработки данных института («СОДА», свидетельство о регистрации № 2024613395)¹. Анкета (опросник) методики включала в себя 100 вопросов, из которых восемь касались социально-демографических показателей с возможностью оценить материалы исследований в разрезе всех субъектов РФ и территориальных округов и регионов; 84 вопроса анкеты выявляли уровень знаний по вопросам оказания медицинской помощи больным с СД1 на основе клинических рекомендаций; восемь вопросов позволяли провести оценку уровня информированности медицинских работников о системе предупреждения медицинских рисков.

Результаты проведенного исследования

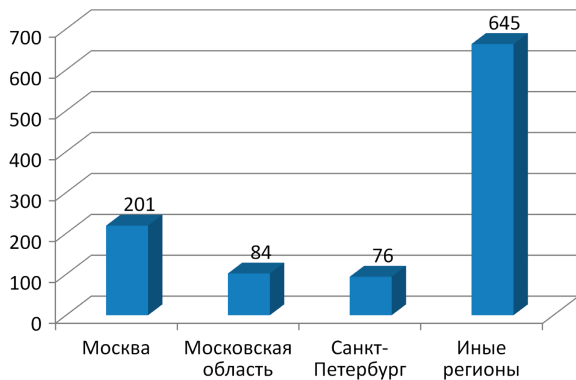
На основании данных ответов составлен портрет респондентов, представленный в *таблице 1*.

Из представленных 83 регионов Российской Федерации большая часть респондентов живет и работает на территории Москвы и Московской области, при этом в 5,1% случаев респонденты не указали место проживания (*рис. 1*).

Комплексная оценка профессионального потенциала врача проводилась по обобщенной оценке теоретических знаний норм клинических рекомендаций.

Анализ данного блока отражает высокое знание принципов диагностики и лечения пациентов с СД1, при этом отмечается

Рисунок 1. Распределение респондентов по территориальному признаку



¹ Клинические рекомендации. Сахарный диабет 1 типа у детей. ID: 287_2, 08.07.2022 – URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/287_2.

Таблица 2. Распределение показателя уровня профессионального потенциала в зависимости от специальности респондента

	Высокий	Средний	Низкий	Общий итог
Врач – детский эндокринолог	9 (100%)	556 (60%)	9 (14%)	574 (56%)
Врач-педиатр	0 (0%)	228 (24%)	34 (53%)	262 (26%)
Врач общей практики	0 (0%)	69 (7%)	18 (29%)	87 (9%)
Клинический ординатор по специальности «Детская эндокринология»	0 (0%)	45 (5%)	1 (2%)	46 (5%)
Клинический ординатор по специальности «Педиатрия»	0 (0%)	36 (4%)	1 (2%)	37 (4%)
Итого	9 (100%)	934 (100%)	63 (100%)	1006 (100%)

недостаточный уровень знаний со стороны врачей-педиатров, врачей общей практики и клинических ординаторов по специальности «Педиатрия». Однако именно эти медицинские работники являются первыми специалистами, чье участие в маршрутизации пациента и своевременном выявлении заболевания является значимым (табл. 2).

Также при оценке уровня профессионального потенциала получены следующие результаты в зависимости от стажа работы по основной специальности (табл. 3).

Особую ценность проведенного исследования составляет анализ блока вопросов с отражением личного отношения к теме и вопросам исследования, касающимся оказания медицинской помощи детям с СД1. Респонденты оценивали значимость критериев оценки качества оказания медицинской помощи, приведенных в клинических рекомендациях при диагностике заболевания по шкале от 1 (минимально) до 10 (максимально) баллов.

Таблица 3. Распределение показателя уровня профессионального потенциала в зависимости от стажа

	Высокий	Средний	Низкий	Общий итог
Нет стажа	0 (0%)	81 (11%)	1 (2%)	82 (10%)
До 10 лет	5 (90%)	188 (18%)	22 (32%)	215 (19%)
10-20 лет	4 (10%)	489 (52%)	25 (42%)	518 (52%)
20-30 лет	0 (0%)	158 (18%)	12 (20%)	170 (18%)
Свыше 30 лет	0 (0%)	18 (1%)	3 (4%)	21 (1%)
Итого	9 (100%)	934 (100%)	63 (100%)	1006 (100%)

Таблица 4. Уровень значимости критериев, приведенных в клинических рекомендациях

Наименование критерия	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение измерений гликемии»								3	8	995
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение измерений уровня гликированного гемоглобина»					1			4	14	987
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение анализа биохимического общетерапевтического (общий холестерин, липопротеины низкой плотности, триглицериды)»					3	2	4	20	28	949
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение измерения артериального давления»	1		1	5	3	13	32	163	788	
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение исследования уровня тиреотропного гормона, свободного тироксина, антител к тиреопероксидазе и антител к тиреоглобулину у пациентов при диагностике СД или при отсутствии данных результатов за последние два года»			1	1	3		6	3	31	961
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение исследования уровня антител к тканевой трансглутаминазе или/и антител к эндомизию IgA или IgG при дефиците IgA при диагностике СД или при длительности СД 2-5 лет»	3	2	6	3	7	5	9	103	95	773
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение исследования уровня альбумина и креатинина в моче с оценкой соотношения альбумин/креатинин у пациентов, в возрасте ≥11 лет при длительности заболевания более 2 лет»					2		2	3	30	969
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение консультации и прием врача-офтальмолога у пациентов, в возрасте ≥11 лет при длительности заболевания более 2 лет»					1			3	26	976
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение консультации и осмотр врача-невролога у пациентов, в возрасте ≥11 лет при длительности заболевания более 2 лет»	1	1	2	1				5	24	972
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение консультации медицинского психолога пациента и/или родителя»	1		7	16	15	91	54	118	704	
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «выполнение заместительной интенсифицированной и/или помповой инсулинотерапии (в зависимости от медицинских показаний)»			1	2	2	2	2	12	987	
Критерий оценки качества медицинской помощи при СД 1 типа «проведение обучения в “Школе для пациентов с сахарным диабетом” по структурированной программе»			1	2		1	11	109	882	

Данные критерии применяются при проведении контрольных мероприятий со стороны надзорных органов, а также экспертов страховых медицинских организаций, территориальных фондов обязательного медицинского страхования и Федерального фонда ОМС. Субъективная оценка практикующих врачей-специалистов отражает значимость внедренных критериев (табл. 4).

Заключение

Предлагаемый алгоритм оценки профессиональных компетенций врачей представляет собой гибкий инструмент, позволяющий провести качественную оценку уровня знаний, а также степени вовлеченности в процессы оказания медицинской помощи.

Полученные результаты могут быть детализированы для каждого респондента; также общая оценка позволяет создать

подробный паспорт состояния компетенций и уровня подготовки медицинских сотрудников как на уровне медицинской организации, что является одним из инструментов для принятия управленческих решений, в том числе в выстраиваемой системе менеджмента качества оказания медицинской помощи и системы управления рисками со стороны администрации, так и являться сигнальной системой для оценки на уровне регионов РФ.

Предлагаемая методика является масштабируемой и может быть использована для оценки компетенций врачей любой специальности на основании преобразованных опросников по действующим клиническим рекомендациям, что обеспечит возможность составления аналитических отчетов и принятия необходимых мер, направленных на повышение качества и безопасности оказания медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Клинические рекомендации. Сахарный диабет 1 типа у детей. ID: 287_2, 08.07.2022 – URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/287_2
2. Сибурин Т.А. Реализация и развитие профессионально-личностного потенциала врача первичного звена здравоохранения / Т.А. Сибурин, Ю.В. Михайлова, А.В. Волнухин и др // Социальные аспекты здоровья населения. – 2019. – Т. 65. – №6 – С. 2–4.
3. IDF Diabetes Atlas. 9th edition. Brussels: International Diabetes Federation; 2019. – URL: <https://www.diabetesatlas.org/en/>
4. Лаптев Д.Н. Основные эпидемиологические показатели сахарного диабета 1 типа у детей в Российской Федерации за 2014–2023 годы / Д.Н. Лаптев, О.Б. Безлепкина, Е.Л. Шешко и др. // Проблемы эндокринологии. – 2024. – Т. 70. – №5. – С. 76–83. DOI: <https://doi.org/10.14341/probl13515>.
5. Русских С.В. Текущее состояние и потенциал применения информационно-аналитических технологий при решении задач управления в здравоохранении: мнение врачей и экспертов сферы здравоохранения / С.В. Русских, Е.А. Тарасенко, Л.И. Москвичева, Е.В. Макарова, А.Б. Тимурзиева, М.Д. Васильев // Профилактическая медицина. – 2023. – Т. 26. – №3. – С. 39–50. DOI: <https://doi.org/10.17116/profmed20232603139>.
6. Васильева Т.П. Методический подход к оценке качества общественного здоровья / Т.П. Васильева, А.В. Ларионов, С.В. Русских и др. // Здоровье населения и среда обитания. – 2023. – Т. 31. – № 11. – С. 15–22. DOI: [10.35627/2219-5238/2023-31-11-15-22](https://doi.org/10.35627/2219-5238/2023-31-11-15-22).

REFERENCES

1. Clinical recommendations. Type 1 diabetes mellitus in children. ID: 287_2, 08.07.2022. – URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/287_2. (In Russian).
2. Siburina T.A., Mikhailova Yu.V., Volnukhin A.V. et al. Realization and development of the professional and personal potential of a primary care physician. *Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2019; 65(6): 2–4. (In Russian).
3. IDF Diabetes Atlas. 9th edition. Brussels: International Diabetes Federation; 2019. – URL: <https://www.diabetesatlas.org/en/> (In Russian).
4. Laptev D.N., Bezlepkin O.B., Sheshko E.L. et al. The main epidemiological indicators of type 1 diabetes mellitus in children in the Russian Federation for 2014–2023. *Problemy ehndokrinologii*. 2024; 70(5): 76–83. DOI: <https://doi.org/10.14341/probl13515>. (In Russian).
5. Russkikh S.V., Tarasenko E.A., Moskvicheva L.I., Makarova E.V., Timurzieva A.B., Vasiliev M.D. Current state and potential of using information and analytical technologies in solving management problems in healthcare: the opinion of doctors and experts in the field of healthcare. *Profilakticheskaya meditsina*. 2023; 26(3): 39–50. DOI: <https://doi.org/10.17116/profmed20232603139>. (In Russian).
6. Vasilyeva T.P., Larionov A.V., Russkikh S.V. A methodological approach to assessing the quality of public health. *Zdorov'e naseleniya i sreda obitaniya*. 2023;31(11): 15–22. DOI: [10.35627/2219-5238/2023-31-11-15-22](https://doi.org/10.35627/2219-5238/2023-31-11-15-22). (In Russian).

УДК 614.2

А.Я. ГАЙДУК^{1,2}, и.о. директора, a.j.gayduk@samsmu.ru**А.В. ГАЖЕВА**^{2,3}, канд. мед. наук, доцент, GazhevaAV@zdrav.mos.ru**О.В. ПЕСНЕВА**⁴, заместитель руководителя Комиссии по здравоохранению Общественного совета Государственной корпорации «Росатом», советник сопредседателя ВСП по вопросам организации здравоохранения и общественного здоровья, pesnevaov@mail.ru**К.В. ДЕМИДОВА**¹, business_demidova@mail.ru**Н.Н. КАМЫНИНА**², д-р мед. наук, профессор KamyninaNN@zdrav.mos.ru**Я.В. ВЛАСОВ**^{1,4}, д-р мед. наук, профессор sams99@inbox.ru**С.С. НИКИТИН**^{5,6}, д-р мед. наук, профессор nikitin-s@bk.ru

Сравнительный анализ содержания профессионального и образовательного стандартов по программе «неврология» в рамках исследования компетентности врачей-неврологов относительно вопросов ведения пациентов со спинальной мышечной атрофией 5q

¹ Международный научно-образовательный центр нейропсихиатрии ФГБОУ ВО «Самарский Государственный медицинский университет Минздрава России», 443016, Российская Федерация, г. Самара, ул. Нагорная, д. 78. International Scientific and Educational Center of Neuropsychiatry Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 78, Nagornaya str., Samara, 443016, Russian Federation.

² Государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента» Департамента здравоохранения города Москвы, 115184, Российская Федерация, г. Москва, ул. Большая Татарская, д. 30. State Budgetary Institution "Scientific Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management" of the Moscow City Department of Health, 30, Bolshaya Tatarskaya str., Moscow, 115184, Russian Federation.

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1. Federal State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, building 1 Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

⁴ Общественная организация «Всероссийский союз пациентов», 125167, Российская Федерация, г. Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2. Public organization "All-Russian Union of Patients", 5, building 2 Naryshkinskaya Alley, Moscow, 125167, Russian Federation.

⁵ Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Медико-генетический научный центр им. Бочкова», 115478, Российская Федерация, г. Москва, ул. Москворечье, д. 1. Federal State Budgetary Scientific Institution "Medical and Genetic Research Center named after Bochkova", 1, Moskvorechye str., Moscow, 115478, Russian Federation.

⁶ ООО «Общество специалистов по нервно-мышечным болезням», 117218, Российская Федерация, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 17, корп. 2. LLC "Society of Specialists in neuromuscular diseases", 17, building 2 Krzhizhanovskogo str., Moscow, 117218, Russian Federation.

Ключевые слова: неврология, образовательный стандарт, профессиональный стандарт «Врач-невролог» №1240, ординатура, ОПОП, спинальная мышечная атрофия 5q, федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.42 Неврология, основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программ ординатуры по специальности 31.08.42 «Неврология»

Для цитирования: Гайдук А.Я., Гажева А.В., Песнева О.В., Демидова К.В., Камынина Н.Н., Власов Я.В., Никитин С.С. Сравнительный анализ содержания профессионального и образовательного стандартов по программе «неврология» в рамках исследования компетентности врачей-неврологов относительно вопросов ведения пациентов со спинальной мышечной атрофией 5q // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 83–88.

For citation: Gajduk A.J., Gazheva A.V., Pesneva O.V., Demidova K.V., Kamynina N.N., Vlasov Ya.V., Nikitin S.S. Comparative analysis of the content of professional and educational standards for the program "Neurology" in the context of the competence of neurologists regarding the management of patients with spinal muscular atrophy 5q // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 83–88.

Gajduk A.J., Gazheva A.V., Pesneva O.V., Demidova K.V., Kamynina N.N., Vlasov Ya.V., Nikitin S.S. Comparative analysis of the content of professional and educational standards for the program "Neurology" in the context of the competence of neurologists regarding the management of patients with spinal muscular atrophy 5q

The article presents an analysis of the professional standard "Neurologist" No. 1240 and the educational standard for the specialty 31.08.42 neurology, for compliance of the necessary and obtained professional competencies with the real requirements for the management of patients with spinal muscular atrophy 5q (SMA5q) and for the management of a multidisciplinary team. To access the professional standard and the Federal State Educational Standard, the electronic fund of normative-technical and normative-legal information of the Codex Consortium, online classifiers and reference books of ClassInform were used. For a detailed study, it was decided to include in the analysis the main professional educational programs of higher education – residency programs in the specialty 31.08.42 "Neurologist" of ten higher education institutions over the past three years.

The authors concluded that the professional standard "Neurologist" No. 1240 does not contain requirements for the skills and knowledge necessary for the management of patients with SMA5q and for managing a multidisciplinary team. The Federal State Educational Standard of Higher Education – 31.08.42 "Neurologist" has a deeply declarative format and cannot be the basis for the development of high-quality major professional academic program in the specialty. Ten out of ten studied major professional academic programs of higher education – residency programs in the specialty 31.08.42 "Neurology" do not create conditions for graduates to acquire competencies in managing patients with SMA5q.

Keywords: neurology, educational standard, professional standard "Neurologist" No. 1240, medical residency, major professional academic program, spinal muscular atrophy 5q, The Federal State Educational Standard of Higher Education – training of highly qualified personnel in residency programs in the specialty 31.08.42 neurology, major professional academic program of higher education – residency programs in the specialty 31.08.42 "Neurologist"

В статье представлен анализ профессионального стандарта «Врач-невролог» № 1240 и образовательного стандарта по специальности 31.08.42 «Неврология» на предмет соответствия необходимых и получаемых профессиональных компетенций реальным требованиям к ведению пациентов со спинальной мышечной атрофией 5q (СМА5q) и к управлению мультидисциплинарной командой. Для доступа к профессиональному стандарту и ФГОС использованы электронный фонд нормативно-технической и нормативно-правовой информации Консорциума «Кодекс», онлайн-классификаторы и справочники «КлассИнформ». Для детального изучения было решено включить в анализ основные профессиональные образовательные программы высшего образования – программ ординатуры по специальности 31.08.42 «Неврология» десяти учебных заведений высшего образования за последние три года. Авторами сделан вывод, что профессиональный стандарт «Врач-невролог» № 1240 не содержит требований к навыкам и знаниям, необходимым для ведения пациентов со СМА5q и для управления мультидисциплинарной командой. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – 31.08.42 «Неврология» имеет глубоко декларативный формат и не может являться основанием для разработки качественных профессиональных образовательных программ по специальности. Десять из десяти изученных основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ ординатуры по специальности 31.08.42 «Неврология» не создают условий для овладения выпускниками компетенций по ведению пациентов со СМА5q.

Введение

Спинальная мышечная атрофия 5q (далее – СМА5q) – тяжелое жизнеугрожающее редкое наследственное заболевание, преимущественно развивающееся в детском возрасте [1]. СМА5q входит в список нозологий Федеральной программы расширенного неонатального скрининга и обеспечивается дорогостоящими препаратами с участием Фонда «Круг добра» [2, 3]. Проявления болезни у пациентов, не получивших лечения на доклинической стадии, также являются необратимыми в случае развития и требуют стандартного ведения специалистами мультидисциплинарной команды с соответствующими

компетенциями [4]. В соответствии с клиническими рекомендациями (2024), координатором мультидисциплинарной команды, оказывающей медицинскую помощь пациенту со СМА5q, является врач-невролог [5].

В то же время информированность врачей, в том числе врачей-неврологов, даже по общим вопросам орфанных болезней, в соответствии с данными опросов, является достаточно низкой [6–9].

Цель работы

Анализ профессионального стандарта «Врач-невролог» № 1240 (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты от 29.01.2019 № 51н, в ред. от 25.09.2023)

и образовательного стандарта (Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.42 Неврология, утв. приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 02.02.2022 № 103, далее – ФГОС) на предмет соответствия необходимых и получаемых профессиональных компетенций реальным требованиям к ведению пациентов со СМА5q и к управлению мультидисциплинарной командой.

Материалы и методы

Для доступа к профессиональному стандарту и ФГОС использованы: электронный фонд нормативно-технической и нормативно-правовой информации Консорциума «Кодекс» [10], онлайн-классификаторы и справочники «КлассИнформ» [11], а также специализированный сайт Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Профессиональные стандарты» [12].

Для детального изучения условий формирования компетентности врачей в вопросах ведения пациентов со СМА5q предложено включить в анализ основные профессиональные образовательные программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 31.08.42 «Неврология» (далее – ОПОП) десяти учебных заведений высшего образования за последние три года. Для поиска использованы российские и зарубежные поисковые системы, а также сайты учебных заведений.

Результаты

При анализе профессионального стандарта «Врач-невролог» № 1240 выявлено, что разделы I, II и IV содержат общие сведения о профессиональном стандарте, его структуре и составителях. Пункт 3.1.1. «Трудовая функция» – «Проведение обследования пациентов при заболеваниях и (или) состояниях нервной системы с целью постановки диагноза» раскрывает косвенные признаки компетентности врача в диагностике и лечении пациентов со СМА5q: раздел «Необходимые умения»

включает сбор, интерпретацию и анализ жалоб и анамнеза, оценку соматического статуса, исследование и интерпретацию неврологического статуса, в том числе выявление нарушений мышечного тонуса и патологических рефлексов, мышечных атрофий и вегетативных нарушений. В этом разделе также указывается на необходимость навыков составления плана обследования и применения медицинских изделий «при заболеваниях и (или) состояниях нервной системы».

Далее раздел «Необходимые знания» содержит обобщенную информацию о порядках оказания медицинской помощи, клинических рекомендациях (протоколах лечения) по вопросам оказания медицинской помощи пациентам при заболеваниях и (или) состояниях нервной системы, этиологии, патогенезе, диагностике и клинических проявлениях основных заболеваний и (или) состояний нервной системы, в том числе, нервно-мышечных заболеваний.

Аналогично пункты 3.1.2–3.1.8 обобщенно касаются требований к выполнению «трудовых функций»: о назначении лечения, проведении медицинской реабилитации и контроле их эффективности и безопасности, об оценке способности пациента осуществлять трудовую деятельность, о контроле эффективности мероприятий по профилактике и санитарно-гигиеническому просвещению населения, об оказании паллиативной медицинской помощи, проведении медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз, проведении анализа медико-статистической информации, ведении медицинской документации и документации об организации деятельности медицинского персонала, а также об оказании медицинской помощи в экстренной форме пациентам при заболеваниях и (или) состояниях нервной системы, в том числе, при нервно-мышечных заболеваниях.

Изучение ФГОС «Неврология» позволило выявить несколько основополагающих аспектов. Так, например, пункт 1.4 ФГОС устанавливает, что «содержание высшего образования по специальности определяется программой ординатуры,

разрабатываемой и утверждаемой Организацией самостоятельно. При разработке программы ординатуры Организация формирует требования к результатам ее освоения в виде универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций выпускников», «организация разрабатывает программу ординатуры в соответствии с ФГОС ВО».

Пункты 3.2 и 3.3 общими словами устанавливают требования к универсальным и общепрофессиональным компетенциям, в то же время, пунктом 3.4 ФГОС установлено следующее: «профессиональные компетенции определяются Организацией самостоятельно на основе профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников». С профессиональным стандартом можно ознакомиться на сайте «<http://profstandart.rosmintrud.ru>». Однако здесь же пункт 3.4. ФГОС раскрывает, что «из каждого выбранного профессионального стандарта Организация выделяет одну или несколько обобщенных трудовых функций (ОТФ)... ОТФ может быть выделена полностью или частично».

Подобным образом пункт 3.6. ФГОС определяет, что «Совокупность компетенций, установленных программой ординатуры, должна обеспечивать выпускнику способность осуществлять профессиональную деятельность не менее чем в одной области профессиональной деятельности и сфере профессиональной деятельности, установленных в соответствии с пунктом 1.12 ФГОС ВО» (административная, образовательная области и здравоохранение), «...и решать задачи профессиональной деятельности не менее чем одного типа, установленного в соответствии с пунктом 1.13 ФГОС ВО» (медицинский, научно-исследовательский, организационно-управленческий, педагогический типы).

Одновременно с этим, пункт 3.1 ФГОС устанавливает, что «В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы компетенции, установленные программой ординатуры», а пункты 3.7. и 3.8 соответственно – «Организация устанавливает в программе

ординатуры индикаторы достижения компетенций самостоятельно», «Организация самостоятельно планирует результаты обучения по дисциплинам (модулям) и практикам, которые должны быть соотнесены с установленными в программе ординатуры индикаторами достижения компетенций». Кроме того, пункт 4.6.1. устанавливает добровольный характер внешней оценки качества образовательной деятельности и уровня подготовки обучающихся.

Проведенный анализ ОПОП российских вузов по специальности «Неврология», утвержденных не ранее 2021 г., выявил, что отдельное занятие по СМА на четыре академических часа было запланировано только в одной из десяти рабочих программ; упоминание СМА содержится в четырех из десяти программ в контексте занятия по нервно-мышечным болезням, а упоминание нервно-мышечных болезней без уточнений в структуре прочих занятий – еще в трех из десяти рабочих программ.

Обсуждение

Проведенный анализ позволил выявить, что профессиональный стандарт «Врач-невролог» № 1240 содержит исключительно обобщенные данные о трудовых функциях, описанных как ориентировочные трудовые действия, необходимые умения и знания. Анализ указанного профессионального стандарта не выявил в перечне необходимых знаний и умений наличие следующих атрибутов, необходимых для оказания медицинской помощи пациентам со СМА5q: знание особенностей развития детского организма, способность к оценке его нарушений, а также навыки управления мультисциплинарной командой и оформления документации и сроков подачи заявки для получения пациентами лекарственных средств, финансируемых фондом «Круг добра». Специфические знания, необходимые для ведения пациентов со СМА5q, описаны исключительно в обобщенном виде – через упоминание знания «этиологии, патогенеза, диагностики, клинических проявлений, ...современных методов лечения... основных заболеваний и (или) состояний нервной системы»,

в том числе «нервно-мышечных заболеваний». Авторы профессионального стандарта в лице организаций-разработчиков и Министерства труда и социальной защиты РФ не раскрывают, какие заболевания и состояния нервной системы относятся к «основным», и относится ли к ним СМА5q, ни разу не упомянутая в документе.

Данные, полученные в результате анализа ФГОС «Неврология», говорят о произвольных подходах в создании и реализации образовательными организациями соответствующих программ, что сказывается не только на их информационном наполнении, но и на ясности требований к их освоению. Указанный ФГОС также регламентирует, что «профессиональные компетенции определяются Организацией самостоятельно на основе профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников» (пункт 3.4). Здесь же авторы ФГОС указывают, что «из каждого выбранного профессионального стандарта Организация выделяет одну или несколько обобщенных трудовых функций (ОТФ)... ОТФ может быть выделена полностью или частично». Это дает основания предполагать, что для успешного соответствия ФГОС образовательной программы по специальности «Неврология», образовательные организации могут выбрать любую трудовую функцию, указанную в профессиональном стандарте, без учета остальных, и даже частично, например, «Оказание паллиативной медицинской помощи пациентам при заболеваниях и (или) состояниях нервной системы» (пункт 3.1.5 профессионального стандарта). Одновременно с этим, пункт 3.6 ФГОС однозначно определяет, что программа ординатуры по специальности «Неврология» соответствует ФГОС, если обеспечивает выпускнику компетенции в одной из сфер профессиональной деятельности (административная, образовательная области и здравоохранение, пункт 1.12 ФГОС) и в решении задачи одного типа (медицинский, научно-исследовательский, организационно-управленческий, педагогический типы, пункт 1.13 ФГОС). Указанные выше факты, с точки зрения авторов статьи, являются неприемлемыми.

Пункт 3.4 ФГОС содержит ссылку на страницу сайта Министерства труда и социальной защиты РФ с профессиональными стандартами – у авторов возникли сложности с использованием сайта, поскольку функция поиска профессиональных стандартов оказалась недоступной.

Результаты изучения десяти рабочих программ в составе ОПОП российских образовательных организаций дают основания полагать, что они не создают условий для овладения выпускниками компетенций по ведению пациентов со СМА5q, поскольку отдельного четырехчасового занятия по СМА5q, запланированного в одной из десяти программ, недостаточно для получения необходимых знаний и навыков.

Выводы

На основании полученных данных можно прийти к следующим выводам:

1. Профессиональный стандарт «Врач-невролог» № 1240 не содержит требований к навыкам и знаниям, необходимым для ведения пациентов со СМА5q и управления мультидисциплинарной командой.
2. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования 31.08.42 «Неврология» имеет сугубо декларативный формат и не может являться основанием для разработки качественных ОПОП по указанной специальности.
3. Десять из десяти изученных основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ ординатуры по специальности 31.08.42 «Неврология» не создают условий для овладения выпускниками компетенций по ведению пациентов со СМА5q.

Таким образом, изученные данные косвенно позволяют заявить о недостаточном уровне компетенций врачей-неврологов в контексте оказания медицинской помощи пациентам со СМА5q. Решением сложившейся ситуации может служить разработка и реализация специализированных программ дополнительного профессионального образования на базах ведущих российских референсных центров СМА5q.

ИСТОЧНИКИ

1. Комплексная нейropsychиатрическая и лабораторно-инструментальная диагностика в определении тактики терапевтического ведения пациентов со спинальной мышечной атрофией: региональный опыт / А.Я. Гайдук, П. Камминг, В.В. Черникова [и др.] // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. – 2022. – Т. 30, № 3. – С. 323–334. DOI: 10.17816/PAVLOVJ100672.
2. Спинальная мышечная атрофия 5q. Клинико-генетическая характеристика, молекулярно-генетическая диагностика и этиопатогенетическое лечение. 2-е изд.: Учебно-методическое пособие / С.И. Куцев, С.С. Никитин, Е.Л. Дадали [и др.]. – Москва: ООО Издательство Триумф, 2024. – 92 с.
3. Комаров И.А., Малахова А.Р., Васильева Т.П., Шукан Е.Ю., Александрова О.Ю., Зинченко Р.А., Поляков А.В., Никитин С.С., Сапего Е.Ю., Куцев С.И. Социально-экономическая эффективность проведения неонатального скрининга на спинальную мышечную атрофию в Российской Федерации // Нервно-мышечные болезни. – 2023. – № 13(3). – С. 25–32. DOI: 10.17650/2222-8721-2023-13-3-25-32.
4. Спинальная мышечная атрофия 5q. Мультидисциплинарный подход к ведению пациентов с подтвержденным диагнозом спинальная мышечная атрофия 5q, 2-е изд.: Учебно-методическое пособие / С.И. Куцев, С.С. Никитин, О.С. Рябых [и др.]. – Москва: ТРИУМФ, 2024. – 118 с.
5. 5q-ассоциированная спинальная мышечная атрофия. Клинические рекомендации, 2024.
6. Витковская И.П. Изучение юридической грамотности врачей как показателя адекватной гуманитарной помощи детям, страдающим орфанными болезнями / И.П. Витковская // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2018. – № 9–10. – С. 41–50. – DOI 10.26347/1607-2502201809-10041-050.
7. Куцев С.И. Путь пациента с редким диагнозом: нормативные документы и организация лечебно-диагностического процесса при орфанном заболевании в Российской Федерации // Нервно-мышечные болезни. – 2017. – № 7(4). – С. 61–63. DOI: 10.17650/2222-8721-2017-7-4-61-63.
8. Гайдук А.Я., Власов Я.В., Захарова Е.Ю. Актуальные проблемы оказания медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями в Российской Федерации. Медицинская генетика. 2020; 19(11): 13–20. – DOI: 10.25557/2073-7998.2020.11.13-20.
9. Регистры редких (орфанных) заболеваний. Алгоритм предоставления сведений о пациенте с редким (орфанным) заболеванием в региональный сегмент федерального регистра: метод. рекомендации // Департамент здравоохранения г. Москвы; Сост. Витковская И.П., Печатникова Н.Л., Уткин С.А. и др. – Москва, 2017. – 52 с.
10. Электронный фонд нормативно-технической и нормативно-правовой информации Консорциума «Кодекс». – URL: <https://docs.cntd.ru/document/552356768>.
11. Онлайн-классификаторы и справочники «КлассИнформ». – URL: <https://classinform.ru/fgos/31.08.42-nevrologia.html>.
12. Сайт Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Профессиональные стандарты». – URL: <http://profstandart.rosmintrud.ru>.

REFERENCES

1. Complex neuropsychiatric and laboratory-instrumental diagnostics in determination of tactics of therapeutic management of patients with spinal muscular atrophy: regional experience / A. Ya. Gayduk, P. Cumming, V. V. Chernikova et al. // Rossijskij mediko-biologicheskij vestnik imeni akademika I.P. Pavlova (I.P. Pavlov Russian Medical Biological Herald). – 2022. – Vol. 30, № 3. – P. 323–334. – DOI: 10.17816/PAVLOVJ100672. (In Russian).
2. Spinal muscular atrophy 5q. Clinical and genetic characteristics, molecular genetic diagnostics and etiopathogenetic treatment. 2nd ed.: Textbook / S.I. Kutsev, S.S. Nikitin, E.L. Dadali et al. – Moscow: LLC Izdatelstvo Triumph, 2024. – 92 p. (In Russian).
3. Komarov I.A., Malakhova A.R., Vasilyeva T.P., Shukan E.Yu., Aleksandrova O.Yu., Zinchenko R.A., Polyakov A.V., Nikitin S.S., Sapego E.Yu., Kutsev S.I. Socioeconomic efficiency of neonatal screening for spinal muscular atrophy in the Russian Federation // Nervno-my'shechny'e bolezni (Neuromuscular diseases). – 2023. – № 13(3). – P. 25–32. DOI: 10.17650/2222-8721-2023-13-3-25-32. (In Russian).
4. Spinal muscular atrophy 5q. Multidisciplinary approach to the management of patients with a confirmed diagnosis of spinal muscular atrophy 5q 2nd ed: Textbook / S.I. Kutsev, S.S. Nikitin, O.S. Ryabykh et al. – Moscow: TRIUMF, 2024. – 118 p. (In Russian).
5. 5q-associated spinal muscular atrophy, Clinical practice guidelines, 2024. (In Russian).
6. Vitkovskaya I.P. Study of the legal literacy of doctors as an indicator of adequate humanitarian assistance to children suffering from orphan diseases // Problemy standartizacii v zdravooxranenii. – 2018. – № 9-10. – P. 41–50. DOI 10.26347/1607-2502201809-10041-050. (In Russian).
7. Kutsev S.I. Path of a patient with a rare diagnosis: regulatory documents and organization of the process of treatment and diagnosis of an orphan disease in the Russian Federation. // Nervno-my'shechny'e bolezni (Neuromuscular diseases). – 2017. – № 7(4). – P. 61–63. DOI: 10.17650/2222-8721-2017-7-4-61-63. (In Russian).
8. Gayduk A.I., Vlasov Ya.V., Zakharova E.Yu. Current problems of providing medical care for patients with orphan diseases in the Russian Federation. Medicinskaya genetika (Medical Genetics). 2020; 19(11): 13–20. DOI: 10.25557/2073-7998.2020.11.13-20. (In Russian).
9. Registers of rare (orphan) diseases. Algorithm for providing information about a patient with a rare (orphan) disease to the regional segment of the federal register: method. recommendations // Department of Health of Moscow; Comp. Vitkovskaya I.P., Pechatnikova N.L., Utkin S.A. et al. – Moscow, 2017. – 52 p. (In Russian).
10. Electronic fund of normative-technical and normative-legal information of the Consortium "Kodeks". – URL: <https://docs.cntd.ru/document/552356768>. (In Russian).
11. Online classifiers and reference books "ClassInform". – URL: <https://classinform.ru/fgos/31.08.42-nevrologia.html>. (In Russian).
12. Website of the Ministry of Labor and Social Protection of the Russian Federation "Professional Standards". – URL: <http://profstandart.rosmintrud.ru>. (In Russian).

УДК 615.07

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

Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ², д-р фарм. наук, член-корр. РАН, профессор,
зам. директора по научной работе Института трансляционной медицины
и биотехнологии, зав. кафедрой промышленной фармации
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4901-4625>

Модели оценки эффективности деятельности испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств

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

² ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119048, 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 of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), 8, Trubetskaya str., building 2, Moscow, 119048, Russian Federation.

Ключевые слова: система менеджмента качества, эффективность процессов, оценка эффективности, испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств

Для цитирования: Сомов Д.В., Пятигорская Н.В. Модели оценки эффективности деятельности испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 89–95.

For citation: Somov D. V., Pyatigorskaya N. V. Models for assessing the effectiveness of testing laboratories for quality control of medicines // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 4. – P. 89–95.

Somov D. V., Pyatigorskaya N. V.

Models for assessing the effectiveness of testing laboratories for quality control of medicines

Assessment of the performance of a testing laboratory is an important mechanism for ensuring the correct functioning of quality management systems. The article presents a modern approach to organizing the assessment of the effectiveness of a testing laboratory using various methods and provides a high-level classification of such methods.

Keywords: quality management system, process efficiency, assessment of efficiency, medicines quality control testing laboratories

Вопросы обеспечения качества деятельности лабораторий по контролю качества лекарственных средств являются одной из наиболее актуальных проблем сферы здравоохранения, находящих свое отражение в значительном количестве как научных исследований, так и отраслевых рекомендаций, издаваемых различными регуляторными органами. При этом деятельность лабораторий по контролю качества лекарственных средств находится в пограничной области, которую могут регулировать разные стандарты в области обеспечения качества, например, требования Надлежащей производственной

Оценка эффективности деятельности испытательной лаборатории является важным механизмом обеспечения корректного функционирования систем менеджмента качества. В статье представлен современный подход к организации оценки эффективности деятельности испытательной лаборатории с использованием различных методов, и приведена высокоуровневая классификация таких методов.

практики в виде Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», требования к компетентности, беспристрастности и стабильному функционированию

Рисунок 1. Основные элементы системы качества



лабораторий в виде ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», а также принципы менеджмента качества, установленные стандартами системы ГОСТ Р ИСО 9000 и зависимыми от них документами.

Высокая степень высокоуровневой гармонизации документов, а также иных документов, посвященных требованиям к функционированию систем менеджмента качества, дает возможность лабораториям, даже выбирая в качестве основного один из применимых стандартов, демонстрировать высокую степень соответствия требованиям иных стандартов.

При этом имеющиеся разночтения или возможности различного толкования требований при разработке документации низкого уровня не позволяют в полной мере унифицировать подходы к созданию операционных процедур на уровне

исполнителя, что, с одной стороны, усложняет повседневную деятельность лабораторий, а с другой – оставляет широкое окно возможностей для улучшения или оптимизации таких процедур.

Авторы многочисленных исследований, посвященных сравнению различий в требованиях отдельных стандартов, например, Okezie at al., 2021 [1], Wilson I., 2018 [2], и сложностям, возникающим при попытках их внедрения, сходятся во мнении, что достижение указанных целей является вполне осуществимой задачей.

При анализе подходов к построению системы менеджмента качества, описанных в различных руководствах и литературных источниках, можно выделить несколько инструментов, позволяющих систематизировать и облегчить процесс управления отдельными сферами деятельности лаборатории.

Данная работа исследует возможность использования отдельных инструментов, описанных в рекомендациях, основанных на стандартах, не относящихся прямо к деятельности испытательных лабораторий, в планировании деятельности таких лабораторий.

В частности, интерес представляет концепция использования положений ГОСТ Р ИСО 15189-2015. «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», и разработанного на его основе Национальным Комитетом по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) Руководства HS1-A2 – A Quality Management System Model for Health Care, в которые погружены подробные сведения о требованиях к функционированию систем менеджмента качества в лабораториях клинической диагностики.

Ориентация на 12 основных элементов системы качества (рис. 1), рекомендованная данным стандартом, позволяет сфокусировать усилия на отдельных подзадачах, выполнение которых позволяет обеспечить организацию системы менеджмента качества лаборатории в целом.

Можно отметить, что часть элементов, отмеченных как основные, совпадает с элементами, указанными

в фармацевтической системе качества по Решению № 77 и описанными в соответствующих главах первой части Решения, однако встречаются и элементы, отсутствующие как в требованиях Надлежащей производственной практики, так и в рекомендациях ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Одним из таких элементов является блок «Оценка», использование которого в системах менеджмента качества, где он не является обязательным, представляется, тем не менее, крайне важным и полезным для обеспечения корректного функционирования систем.

Необходимо отметить, что само понимание «оценки» так или иначе внедрено практически во все применимые стандарты (например, ИСО 9001 [5.4.1] требует, чтобы задачи по качеству были измеряемыми), но конкретных требований к проведению такой оценки не существует.

Надлежащая производственная практика подразумевает проведение регулярной оценки качества продукта (п. 1.10 Глава 1), но не предъявляет требований к оценке процессов (за исключением оценки основного технологического процесса).

ГОСТ Р ИСО 15189 [4.12.4] гласит, что лаборатория должна внедрить показатели качества для систематического отслеживания и оценки вклада лаборатории в лечение пациентов.

В случае с испытательной лабораторией контроля качества лекарственных средств разумным представляется внедрение механизмов оценки ко всем критическим элементам системы менеджмента качества.

Оценка деятельности лаборатории с точки зрения каждого из критических элементов может быть проведена с использованием как стандартных методов оценки эффективности, так и с применением специально разработанных инструментов, нацеленных на проведение оценки, максимально адаптированной к специфике работы лаборатории.

Основные методы оценки эффективности разделяются на три больших подтипа:

основанные на достижении цели, на оценке процесса и на степени достижения результата.

Значение эффективности удобно выражать в процентном отношении – как степень достижения идеального результата, принятого за сто процентов.

Методы, направленные на достижение цели, оценивают по альтернативному признаку, исходя из фактического состояния целевого значения с использованием логических формул. В простейшем случае это может быть выражено формулой (1):

$$N = 100\%, \text{ если } O = "1", \quad (1)$$

и

$$N = 0\%, \text{ если } O = "0", \quad (1)$$

где значения «1» и «0» соответствуют логическим функциям «ИСТИНА» и «ЛОЖЬ», соответственно.

Здесь и далее:

N – оценка эффективности;

O – фактический показатель выполнения результата.

Таким образом, оценка эффективности в данном случае будет всегда целочисленной величиной, подтверждающей или опровергающей только сам факт достижения ранее поставленной цели.

Примером такой модели может быть оценка результата внедрения нового аналитического метода. Задача будет считаться выполненной (показатель «0» примет значение «ИСТИНА») только в том случае, если новый аналитический метод будет внедрен в рутинную деятельность лаборатории. Подтверждением данного факта будет служить заранее определенный комплект подтверждающих документов (валидационный протокол, отчет о валидации, отчет об обучении персонала, протокол внедрения метода и т.д.). Необходимым условием для оценки по этой модели является установление временного ограничения, то есть срока, до истечения которого должна произойти оценка.

Противоположностью данного метода оценки является метод оценки, основанный на степени достижения результата. В этом случае целевой результат задается

числом, а оценка его достижения выражается процентами достижения указанной цели. В простейшем случае формула имеет вид (2):

$$N = \frac{O}{Z} \times 100\%, \quad (2)$$

где Z – целевой показатель выполнения результата.

На примере испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств такую модель оценки можно предложить для оценки выполнения плановых задач за определенный промежуток времени. Например, согласно плану персонального развития, за календарный год сотрудник должен освоить n новых методов испытаний. Задача будет считаться выполненной только в том случае, если фактически сотрудник освоит новые методы в количестве не меньшем, чем заранее установленный процент от n .

Дополнительным аспектом этого метода оценки может быть ранжирование результатов, когда степень достижения, выраженная в процентных границах полученных результатов, дополнительно накладывается на шкалу успеха. Например: от 0 до 50 % исполнения – неудовлетворительно, от 50 до 75 % – удовлетворительно и свыше 75 % исполнения – отлично.

Методы, ориентированные на оценку процесса, включают в себя расчет показателей, не имеющих установленных целевых значений и ориентированных на оценку текущей деятельности.

Например, такую оценку можно проводить по показателям эффективности использования оборудования, по реализации установленных сроков выполнения испытаний, по степени безошибочности работы персонала и т.д. В этом случае оценивается не достижение абсолютного целевого значения деятельности, а нахождение показателя в рамках заранее установленных пороговых границ. В простейшем виде формула расчета совпадает с представленной выше (2), однако в числителе будет указано число событий, отвечающих заданному критерию, по отношению к общему числу таких событий, без указания целевого значения событий.

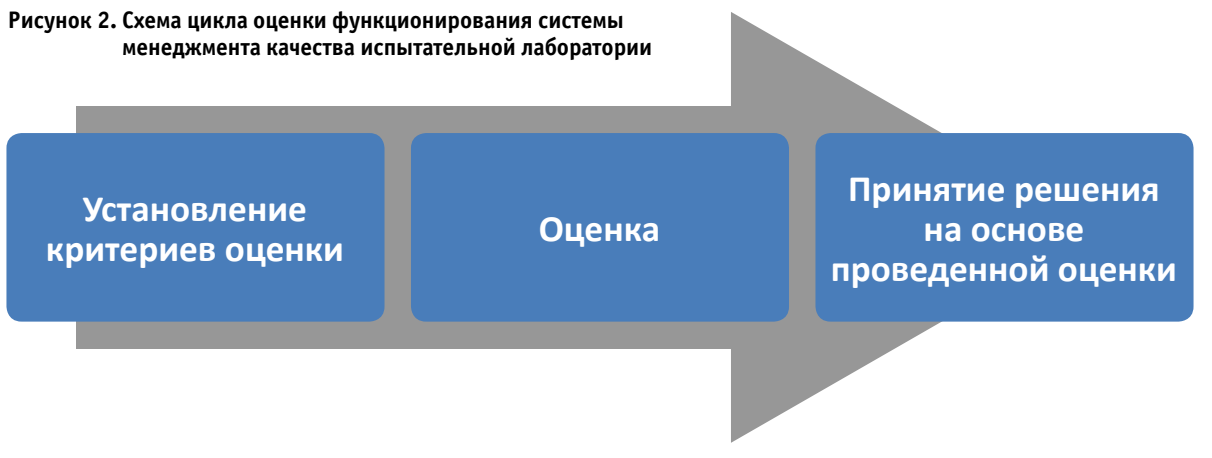
Для проведения эффективной оценки функционирования системы менеджмента качества испытательной лаборатории можно использовать отдельные методы оценки, их комбинации или сложные многосоставные модели.

Цикл оценки строят по простой блок-схеме, представленной на *рисунке 2*.

Установление непротиворечивых и исчисляемых критериев оценки является абсолютно необходимым этапом для получения корректных результатов процесса. При этом необходимо, чтобы понимание критериев и механизма их оценки совпадали как у оценщика, так и у оцениваемого.

Важно, чтобы критерии оценки были установлены до начала выполнения оцениваемых активностей и не менялись до завершения оценки.

Рисунок 2. Схема цикла оценки функционирования системы менеджмента качества испытательной лаборатории



Пути использования полученных данных также разделяются на два больших раздела: первый вариант – это использование результата для оценивания эффективности работы сотрудника, то есть расчета ключевых показателей эффективности (англ. key performance indicators, KPI), что может лежать в основе оценки соответствия сотрудника занимаемой позиции или определения финансовых показателей индивидуальной премиальной программы. Второй вариант – использование результата для оценки деятельности самой лаборатории, для поиска узких мест или вариантов необходимой оптимизации деятельности. Очевидно, что для первого варианта более предпочтительными являются методы, основанные на достижении целей и на степени достижения результата, а для второго – методы, основанные на оценке процесса.

В качестве примера инструмента оценки второго типа можно рассмотреть разработанный нами метод оценки степени загруженности испытательного оборудования, основанный на нормативных затратах времени.

При выполнении испытаний, связанных с вводом лекарственных средств в гражданский оборот, размер затрат определяется требованиями соответствующих методик^{1,2}, утвержденных приказами Минздрава России.

Согласно данным методикам, затраты на проведение испытаний рассчитываются по формуле (3):

$$Z_{исп.} = Cp.вр. \times T, \quad (3)$$

где:

$Z_{исп.}$ – затраты на проведение испытаний, необходимые при оказании услуги;

T – норматив времени на проведение испытаний в ходе оказания услуги в минутах;

$Cp.вр.$ – средняя стоимость минуты времени проведения испытаний.

Из формулы (3) следует, что определяющим показателем при проведении данных расчетов является величина T , определяемая в ходе проведения хронометража конкретного испытания и утверждаемая внутренними приказами учреждения как основная расчетная единица для проведения тарифицирования стоимости проведенных испытаний.

Однако существование такой утвержденной единицы дает возможность использовать ее не только для проведения финансовых расчетов, но и для создания различных оценочных инструментов, которые в таком случае базируются на унифицированной базовой единице и могут быть корректно сравнены между собой в единой системе отсчета.

Учитывая, что все активности, проводимые на каждой единице оборудования, фиксируются в информационной лабораторной системе, по итогам заданного периода времени легко подсчитать общую загрузку конкретной единицы оборудования, которая в данном случае будет рассчитываться по формуле (4):

$$M = \sum n_i \times T_i, \quad (4)$$

где:

T_i – норматив времени на проведение конкретного испытания в ходе оказания услуги в минутах;

n_i – количество соответствующих испытаний, проведенных за определенный период времени.

Степень загруженности оборудования за данный период времени можно оценить, отнеся этот показатель к общему временному фонду нормативно возможной загрузки оборудования, который

¹ Приказ Минздрава России от 15.01.2020 № 4н «Об утверждении Методики определения размера платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению испытаний качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации, и предельного размера платы за оказание данной услуги».

² Приказ Минздрава России от 20.01.2020 № 33н «Об утверждении Методики определения размера платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению испытаний в целях выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией».

оценивается как общий фонд рабочего времени за вычетом технических работ, необходимых для обслуживания оборудования, а также простоя оборудования, связанного с зафиксированными причинами (ремонт, отсутствие оператора, квалификационные и поверочные активности, плановые остановы и т.д.). Общий фонд рабочего времени определяется в зависимости от сменности работы в конкретной лаборатории, а также от других факторов, например, политики, применяемой в отношении возможности проведения работы без контроля оператора (в режиме overnight), когда оператор запускает программу испытаний в конце своей рабочей смены и оставляет испытательное оборудование в рабочем цикле; политики в отношении закрепления оборудования за операторами, то есть возможности использования одной единицы оборудования разными аналитиками, а также степени разнообразия проводимых испытаний, то есть времени, которое требуется для очистки оборудования и перевода его на параметры работы, необходимые для проведения последующего испытания. Могут также быть приняты во внимание другие условия работы.

На примере лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, учитывая высокую диверсификацию проводимых испытаний, а также иные вышеприведенные факторы, была предложена к использованию следующая модель оценки фонда нормативно возможной загрузки оборудования (5):

$$M_{\text{общ}} = 8 \times 247 \times 60 - t_{\text{мо}} - t_{\text{нов}} - t_{\text{нр}}, \quad (5)$$

где:

$M_{\text{общ}}$ – нормативно возможная загрузка оборудования;

$8 \times 247 \times 60$ – годовой норматив рабочего времени, мин;

$t_{\text{мо}}$ – время, затраченное на техническое обслуживание оборудования;

$t_{\text{нов}}$ – время, затраченное на поверку/квалификацию оборудования;

$t_{\text{нр}}$ – время неплановых простоев.

Очевидно, что в таком случае степень загруженности оборудования определяется по простой формуле (6):

$$N = \frac{M}{M_{\text{общ}}} \times 100\%, \quad (6)$$

где:

M – общая загрузка конкретной единицы оборудования;

$M_{\text{общ}}$ – нормативно возможная загрузка оборудования.

Полученное значение отражает нагрузку, которая выпадает в заданный период времени на каждую конкретную единицу оборудования и позволяет предсказать как потенциальный риск выхода из строя для конкретной единицы оборудования, так и запланировать приобретение новых единиц оборудования для компенсации чрезмерной загруженности.

Как было указано выше, полученные результаты подвергаются ранжированию, при этом нагрузка менее 20% говорит о том, что оборудование используется недостаточно активно, нагрузка от 20 до 50% – что оборудование используется в штатном режиме, нагрузка выше 50% свидетельствует об активном использовании оборудования и может быть триггером для принятия управленческих решений.

По вышеприведенному подходу была проведена оценка степени загруженности оборудования на примере лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. В качестве примера приведем некоторые данные по одной лаборатории (табл. 1).

Из приведенных данных видно, что все единицы оборудования работают с нагрузкой, выходящей за пределы зоны штатной нагрузки (20–50%). Значение, превышающее 100%, является результатом использования данной единицы оборудования в режиме overnight, без присутствия оператора.

Полученные данные дают материал для проведения анализа по разным аспектам функционирования оборудования. Например, можно оценить сравнительную

Таблица 1. Оценка степени загруженности оборудования

	Тип оборудования				
	ВЭЖХ-хроматограф с MWD детектором	ВЭЖХ-хроматограф с DAD детектором	ВЭЖХ-хроматограф с DAD и RID детекторами	Хроматограф газо-жидкостной с пламенно-ионизационным детектором	Спектрофотометр
Средняя загруженность оборудования за 2023 год, <i>N</i>	107,5% <i>при n = 278</i>	58,8% <i>при n = 139</i>	83,0% <i>при n = 195</i>	61,1% <i>при n = 145</i>	79,9% <i>при n = 815</i>

Примечание:

- для ВЭЖХ: *n* – число испытаний (показатели «однородность дозирования», «количественное определение», «примеси», «растворение» и др.);
- для ГХ: *n* – число испытаний (показатели «остаточные органические растворители», «родственные примеси» и др.);
- для СФ: *n* – число испытаний (показатели «однородность дозирования», «количественное определение», «цветность», «растворение», «определение белка» и др.);
- для ВЭЖХ принимается $t_{mo} = 3$ дня, $t_{нов} = 2$ дня;
- для ГХ принимается $t_{mo} = 3$ дня, $t_{нов} = 1$ день;
- для СФ принимается $t_{mo} = 1$ день, $t_{нов} = 3$ часа.

распространенность аналитических методик, требующих использования разных ВЭЖХ-детекторов. Можно опосредованно оценить сравнительную продолжительность аналитических методик, используемых с разными типами детекторов.

Наиболее важной информацией, безусловно, остаются данные по степени эксплуатации каждой единицы оборудования. Это дает возможность запланировать расширение парка оборудования, приоритизировать программу технического обслуживания, определить риск-ориентированный подход к закупке запасных частей и расходных материалов.

Следующий блок выводов, который можно определить на основании полученных данных, касается подготовки сотрудников. С их помощью можно оптимизировать программу обучения сотрудников, подготовить планы взаимозаменяемости и запланировать дальнейшее обучение с учетом наиболее востребованных методов.

Полученные данные также могут быть использованы при расчетах ключевых показателей эффективности сотрудников, например, при оценке времени необоснованного простоя оборудования

или относительной эффективности выполнения аналогичных методик.

Важно, что при использовании лабораторной информационной системы, позволяющей собирать данные о загрузке оборудования в постоянном режиме, не составляет сложностей настроить автоматический расчет указанных показателей.

Таким образом, примененный подход позволяет внедрить метод оценки эффективности загрузки оборудования в отдельной лаборатории на основании уже применяемых на практике расчетных показателей. Более того, такой подход является в достаточной степени универсальным, чтобы его, с теми или иными вариациями, можно было распространить также на оценку других аспектов деятельности лаборатории.

Внедрение подобных инструментов в практику позволяет не только подтвердить соответствие лаборатории требованиям различных стандартов в области качества, но и получить эффективный механизм реальной оценки функционирования лаборатории и управления ее материальными запасами, а также мотивации персонала.

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. Okezie M.A., Clase K.L., Byrn S.R., Shivanand P. Disparities versus Similarities: WHO GPPQCL and ISO/IEC 17025:2017 International Standards for Quality Management Systems in Pharmaceutical Laboratories. World Academy of Science, Engineering and Technology International Journal of Pharmacological and Pharmaceutical Sciences. 2021; 15(12).
2. Wilson I.G., Smye M., Wallace I.J.C. Meta-audit of laboratory ISO accreditation inspections: measuring the old emperor's clothes. Microbiology Open. 2016; 5(1): 95–105.
3. Djamel Ghernaout, Mohamed Aichouni, Abdulaziz Alghamdi. Overlapping ISO/IEC 17025:2017 into Big Data: A Review and Perspectives. International Journal of Science and Qualitative Analysis. 2018; 4 (3): 83–92.



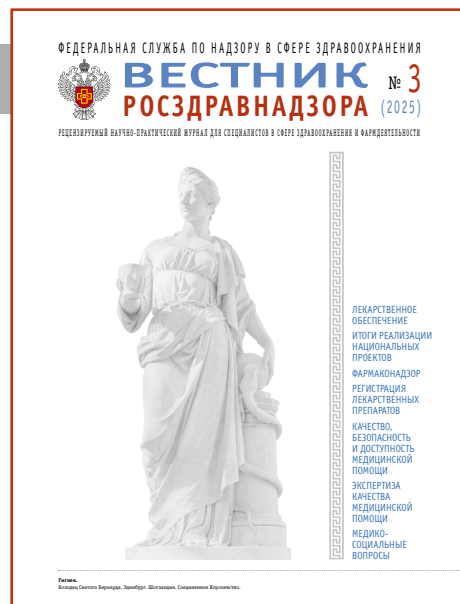
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2025 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-Округ»

Оформить подписку на 2025 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

<http://vestnikrzn.press>



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
<http://vestnikrzn.press>