ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 5 (2025)

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

Гиппократ.
Ларис. Греция.

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТКА И СЕРТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

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 28.12.2024 № 523-ФЗ «О технологической политике в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».

Указ Президента Российской Федерации от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий».

Постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 №1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

Приказ Минздрава России от 13.05.2025 № 274н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков их ведения».

Приказ Минздрава России от 05.08.2024 № 530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.07.2023 № 368 н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885 н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

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

ШЕШКО Елена Леонидовна — канд. мед. 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

САПАНЮК 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 30.09.2025 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 370580
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

Редакционная коллегия

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, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
ТУЛЕГЕНОВА Ардак Уринбасаровна (Республика Казахстан)	д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
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 фармакопеи 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 К1 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 К1, 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 К1 – 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

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА | №5, 2025

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

САМОЙЛОВА А.В.
Трансформация рынка медицинских изделий: тренды, решения и перспективы развития 6

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

АСТАПЕНКО Е.М., ЛЯДОВА В.Е., ШЕВЕЛЕВ А.И., ХАЙРУЛЛИНА Е.С.
Обзор ключевых изменений нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий 20

ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

КОСЕНКО В.В., БЕЛАНОВ К.Ю., ГОРБУНОВ Р.В., КРАВЧУК А.А., УСТИМОВСКАЯ Ж.В.
Медицинская наука – драйвер развития межотраслевого трансфера и технологического лидерства 26

АХМЕДОВ Ш.Д., ФИЛИМОНОВ В.Д., ТВЕРДОХЛЕБОВ С.И., АФАНАСЬЕВА Н.Л., ЕРМАКОВ А.Е., КОЗЛОВ Б.Н.
Нанокомпозитные покрытия для разработки нового поколения коронарных и сосудистых стентов в сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии 40

РАЗРАБОТКА И СЕРТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ГУЩИН А.В., БЕЗБОРОДОВ С.А., АВДЕЮК Д.Н., КУРАКОВ Д.А.
Фасилитация разработки и сертификации медицинских изделий на базе подразделений клинической инженерии 46

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИВАНОВ И.В.
ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора сегодня 51

ИВАНОВ И.В., БЕРСЕНЕВА Е.А., ТУЛЕБАЕВА А.Ш.
Аспекты проведения клинических испытаний медицинских изделий в медицинских организациях 56

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ЗАВАЛЕВА Е.В., ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., ЕРУГИНА М.В., ОГНЕВА Е.Ю., АМБРАЖУК И.И., ЗЯБКИН И.В.
Удовлетворенность населения как критерий качества медицинской помощи. Часть 1 60

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

КОНЕВА Н.А., ФОТЕЕВА А.В., РОСТОВА Н.Б., ПРОЗОРОВА Н.А.
Анализ запросов уполномоченных органов при регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов 66

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

САМОЙЛОВА А.В., ВОВК Е.Г., ЯГУДИНА Р.И., СЕРПИК В.Г., ГАВРИЛИНА Н.И.
Обеспечение федеральных льготополучателей необходимыми лекарственными средствами 71

ПОРСЕВА Н.Ю., СОЛОНИНИНА А.В., ДВОРСКАЯ О.Н., СОБИН Ф.В.
Сравнительная оценка ассортимента лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, используемых с целью злоупотребления 76

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

НЕМЯТЫХ О.Д., НАРКЕВИЧ И.А., ДЕМЧЕНКО Д.Д., КОВАЛЕВА К.А., ВАЛОВА Е.В., МАЙСТРЕНКО М.А.
Пандемия COVID–19: систематический обзор клинических исследований лекарственных препаратов 81

ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

БЕРСЕНЕВА Е.А., МАТВИЕНКО А.В., УМНОВ М.С., КАРУНАС Г.И.
Актуальное состояние системы здравоохранения в контексте внедрения искусственного интеллекта 89

№5, 2025 | VESTNIK ROSZDRAVNADZORA

ACTUAL ASPECT

SAMOYLOVA A.V.
Transformation of the medical device market: trends, solutions, and development prospects 6

LEGAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

ASTAPENKO E.M., LYADOVA V.E., SHEVELEV A.I., KHAIRULLINA E.S.
Review of key changes in regulatory legal acts in the field of medical device circulation 20

INNOVATIVE MEDICAL PRODUCTS

KOSENKO V.V., BELANOV K.Yu., GORBUNOV R.V., KRAVCHUK A.A., USTIMOVSKAYA Zh.V.
Medical science is a driver of inter-industry transfer and technological leadership. 26

AKHMEDOV Sh.D., FILIMONOV V.D., TVERDOKHLEBOV S.I., AFANASYEVA N.L., ERMAKOV A.E., KOZLOV B.N.
Nanocomposite coatings for the development of a new generation of coronary and vascular stents in cardiovascular surgery and cardiology. . . . 40

DEVELOPMENT AND CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES

GUSHCHIN A.V., BEZBORODOV S.A., AVDEUK D.N., KURAKOV D.A.
Facilitation of development and certification of medical devices based on clinical engineering departments 46

CONTROL OVER THE CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

IVANOV I.V.
FSBI "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor Today. 51

IVANOV I.V., BERSENEVA E.A., TULEBAEVA A.Sh.
Clinical trials of medical devices conducting aspects in medical organizations 56

QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE

ZAVALEVA E.V., PLUTNITSKIY A.N., YERUGINA M.V., OGNEVA E.Yu., AMBRAZHUK I.I., ZYABKIN I.V.
Population satisfaction as a criterion of quality of medical care. Part 1 60

REGISTRATION OF MEDICINES

KONEVA N.A., FOTEEVA A.V., ROSTOVA N.B., PROZOROVA N.A.
System of analysis of requests of authorized authorities when registering reproduced medicinal products. 66

DRUG PROVISION

SAMOYLOVA A.V., VOVK E.G., YAGUDINA R.I., SERPIK V.G., GAVRILINA N.I.
Provision of essential medicines for federal beneficiaries 71

PORSEVA N.YU., SOLONININA A.V., DVORSKAYA O.N., SOBIN F.V.
Comparative assessment of the range of medicinal products for medical and veterinary use used for abuse purposes 76

CLINICAL TRIALS OF MEDICINES

NEMYATYKH O.D., NARKEVICH I.A., DEMCHENKO D.D., KOVALEVA K.A., VALOVA E.V., MAISTRENKO M.A.
Covid-19 pandemic: a systematic review of clinical drug trials 81

PRACTICAL ASPECTS OF IMPLEMENTATION OF DIGITAL TECHNOLOGIES

BERSENEVA E.A., MATVIENKO A.V., UMNOV M.S., KARUNAS G.I.
The current state of the healthcare system in the context of the introduction of artificial intelligence 89

УДК 614.2: 615.47

А.В. САМОЙЛОВА[1,2], д-р мед. наук, руководитель[1], профессор,
зав. кафедрой контрольно-надзорной деятельности и лицензирования
в сфере здравоохранения[2], SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: https://orcid.org/0000–0002–9142–8808

Трансформация рынка медицинских изделий: тренды, решения и перспективы развития

**[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] 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 of Additional Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation.**

Ключевые слова: *медицинские изделия, доступность и качество медицинских услуг, высокотехнологичная медицинская помощь, технологический суверенитет, индикаторы риска нарушений обязательных требований, Государственный реестр медицинских изделий, маркировка медицинских изделий*

Для цитирования: *Самойлова А.В. Трансформация рынка медицинских изделий: тренды, решения и перспективы развития // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 6–19.*

For citation: *Samoylova A.V. Transformation of the medical device market: trends, solutions, and development prospects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 6–19.*

Samoylova A.V.
Transformation of the medical device market: trends, solutions, and development prospects
In recent decades, the medical device market has undergone significant structural and functional changes driven by technological advances and changes in the regulatory environment. The introduction of innovative solutions and increased requirements for product quality and safety are key factors determining the development prospects of this segment.

Keywords: *medical devices, availability and quality of medical services, high-tech medical care, technological sovereignty, risk indicators of violations of mandatory requirements, State Register of Medical Devices, labeling of medical devices*

В последние десятилетия рынок медицинских изделий претерпевает значительные структурные и функциональные изменения, обусловленные технологическими достижениями и изменениями в регуляторной среде. Внедрение инновационных решений и повышение требований к качеству и безопасности продукции являются ключевыми факторами, определяющими перспективы развития данного сегмента.

Введение

В рамках государственной политики Российской Федерации приоритетными направлениями в социальной сфере являются обеспечение и повышение уровня здоровья населения, а также оптимизация доступности и качества медицинских услуг. Эти задачи требуют комплексного подхода, включающего разработку и реализацию эффективных стратегий в области здравоохранения, направленных на улучшение показателей общественного здоровья, повышение уровня медицинской грамотности населения и обеспечение доступности высокотехнологичной медицинской помощи для всех категорий граждан.

Для решения этих задач требуется скоординированное взаимодействие всех субъектов системы здравоохранения, включая представителей рынка медицинских изделий. В современных реалиях, когда обеспечение высококачественной медицинской помощи, соответствующей высоким стандартам современности и технологического прогресса, является приоритетной задачей, невозможно переоценить роль медицинских изделий в этом процессе.

В последние годы система здравоохранения подверглась значительной трансформации, перейдя к новой парадигме функционирования – «пациентоцентричности» («пациентоориентированности»).

Этот концептуальный сдвиг подкрепляется интенсивной интеграцией передовых технологий, направленных на повышение доступности, качества и безопасности медицинской помощи для населения. В рамках данной парадигмы акцент смещается с традиционных моделей, ориентированных на институциональные процессы, на индивидуализированные подходы, учитывающие уникальные потребности и предпочтения каждого пациента.

Стимулирование инновационного развития медицинской отрасли

В соответствии с поручением Президента Российской Федерации В.В. Путина, к 2030 году ожидается увеличение средней продолжительности жизни в стране до 78 лет, а к 2036 году – до 81 года. Достижение этой амбициозной цели предполагает реализацию комплекса инновационных мероприятий в рамках национальных проектов, включая стратегическую инициативу «Новые технологии сбережения здоровья». Данный проект направлен на стимулирование инновационного развития медицинской отрасли, обеспечение технологического суверенитета государства, а также на расширение спектра отечественных разработок в области инновационных медицинских изделий и лекарственных препаратов. Ключевым элементом проекта является создание цифровой платформы для управления здоровьем, что позволит интегрировать передовые технологии в систему здравоохранения и оптимизировать процессы мониторинга и лечения пациентов.

Правительство Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации активно способствуют модернизации отечественной системы здравоохранения посредством внедрения инновационных и высокотехнологичных медицинских устройств. В рамках этой стратегии за последний год было зарегистрировано значительное количество медицинского оборудования, разработанного российскими производителями, что составляет приблизительно 47% от общего объема зарегистрированных изделий. Данный показатель свидетельствует о существенном прогрессе в области отечественного медицинского приборостроения и подтверждает эффективность государственной политики, направленной на развитие научно-технического потенциала в сфере здравоохранения.

Механизмы стимулирования и поддержки отечественных производителей медицинских изделий

В рамках государственной политики активно внедряются комплексные механизмы стимулирования и поддержки отечественных производителей медицинских изделий. Данные инициативы способствуют устойчивому увеличению доли рынка, занимаемой продукцией отечественного происхождения.

Росздравнадзор совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации разработали стратегическую дорожную карту, направленную на удовлетворение потребностей отечественного здравоохранения в критически значимых медицинских изделиях и масштабирование их производства на территории Российской Федерации. Данная дорожная карта охватывает 368 видов медицинских изделий, которые в настоящее время не имеют отечественных аналогов.

Реализация данной инициативы предполагает комплексное решение задач, связанных с импортозамещением и развитием отечественного производства высокотехнологичной медицинской продукции. В рамках проекта планируется не только обеспечить текущие потребности здравоохранения, но и создать условия для устойчивого развития отрасли, включая разработку и внедрение инновационных технологий, а также повышение конкурентоспособности российских медицинских изделий на международном рынке.

Особое внимание в рамках данной инициативы уделяется координации усилий различных ведомств и организаций, задействованных в процессе разработки, производства и внедрения медицинских изделий. Это позволит обеспечить синергетический эффект и повысить эффективность реализации поставленных задач.

В рамках реализации государственной политики поддержки и стимулирования отечественного производства медицинских изделий активно применяется национальный режим в процессе проведения закупочных процедур. Согласно действующим нормативно-правовым актам, в целях обеспечения приоритетного развития внутреннего рынка и повышения конкурентоспособности национальной продукции, установлены запреты и ограничения на допуск иностранных товаров. Данный механизм направлен на создание благоприятных условий для локализации производства, повышения качества медицинских изделий и укрепления экономической независимости в данной сфере.

На сегодняшний день в рамках ограничений находится 3352 вида медицинских изделий. В то же время, работа по расширению применения национального режима при осуществлении государственных закупок медицинских изделий осуществляется непрерывно. В ближайшее время планируется дополнительно распространить действие данного режима на 212 новых видов медицинских изделий. Помимо этого, активно внедряются механизмы совместных закупок и заключения долгосрочных контрактов, что способствует оптимизации затрат и успешной реализации национальных проектов.

Совместные закупки медицинских изделий представляют собой высокоэффективный инструмент управления бюджетными средствами, позволяющий оптимизировать логистические процессы и снизить совокупные затраты. Данная практика также способствует достижению стратегических целей национальных проектов, направленных на улучшение качества медицинской помощи и повышение уровня доступности медицинских услуг для населения.

Таким образом, комплекс мер, включающий расширение применения национального режима, развитие механизмов совместных закупок и заключение долгосрочных контрактов, демонстрирует высокую эффективность в контексте управления государственными закупками медицинских изделий и реализации приоритетных национальных программ в области здравоохранения.

Совместные закупки, осуществляемые с применением унифицированных технических спецификаций, представляют собой стратегически важный инструмент, позволяющий оптимизировать финансовые ресурсы и повысить эффективность закупочной деятельности. Данный подход способствует достижению ряда значимых результатов, включая:

1. Снижение затрат на приобретение медицинских изделий, что является ключевым фактором в условиях ограниченности бюджетных средств.
2. В некоторых случаях возможность приобретения продукции с улучшенными эксплуатационными характеристиками, что может привести к повышению качества медицинских услуг и продлению гарантийного срока эксплуатации оборудования.
3. Минимизацию рисков, связанных с неисполнением контрактных обязательств, благодаря консолидации объемов закупок и усилению переговорной позиции.

Практика совместных закупок активно внедряется как на федеральном уровне, так и в субъектах Российской Федерации, что свидетельствует о признании их эффективности и целесообразности в рамках системы государственного регулирования. Данный механизм позволяет оптимизировать логистические процессы, повысить прозрачность закупочных процедур и обеспечить более высокий уровень контроля за качеством приобретаемой продукции.

В рамках реализации совместных закупок тяжелого медицинского оборудования субъектами Российской Федерации уже проведено 19 комплексных процедур. Эти мероприятия позволили не только достичь рекордных показателей снижения стоимости медицинских изделий, но и значительно улучшить их технические характеристики. Комплексный подход к закупкам, включающий детальный анализ рынка, конкурентное ценообразование и тщательный контроль качества, способствовал достижению данных результатов. Таким образом, субъекты Российской Федерации продемонстрировали высокий

Рисунок 1. Реализация совместных закупок по национальному проекту «Семья»

СОВМЕСТНЫЕ ЗАКУПКИ В 2025 ГОДУ **5 ПОЗИЦИЙ – 329 единиц**

НМЦК: 1 025 814 168 руб.

ЭКОНОМИЯ – 342 578 225 руб. (33,4%)

Система ультразвуковой визуализации, универсальная для ПЦ	Система ультразвуковой визуализации, универсальная для ЖК	Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии неонатальный
НМЦК – 87 207 040 руб. **Цена по итогам торгов – 41 423 344 руб.**	**НМЦК – 458 530 000 руб.** **Цена по итогам торгов – 249 342 550 руб.**	**НМЦК – 121 535 957 руб.** **Цена по итогам торгов – 116 674 519 руб.**
Экономия 45 783 696 руб. (52,5%)	**Экономия 209 187 450 руб. (45,62%)**	**Экономия 4 816 438 руб. (4%)**

Инкубатор для новорожденных закрытого типа	Стол для реанимации новорожденных
НМЦК – 167 486 530 руб. **Цена по итогам торгов – 167 486 530 руб.**	**НМЦК – 191 054 640 руб.** **Цена по итогам торгов – 108 300 000 руб.**
Экономия 0 руб. (0%) – единственный участник	**Экономия 82 754 640 руб. (43,31%)**

уровень профессионализма и эффективности в управлении государственными закупками медицинского оборудования.

В рамках реализации национального проекта «Семья» и федерального проекта «Охрана материнства и детства» было инициировано проведение серии электронных аукционов по закупке пяти категорий медицинских изделий среди субъектов Российской Федерации. Общая сумма заключенных контрактов составила более одного миллиарда рублей. В результате проведения этих аукционов удалось достичь существенного снижения закупочных цен на медицинские изделия, что подтверждается экономией в размере 342,6 миллиона рублей, что составляет 33,4% от первоначальной стоимости лотов (*рис. 1*).

В контексте реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», инициированного в рамках национальной стратегии здравоохранения, были организованы электронные аукционы для государственных медицинских учреждений. Целью данных мероприятий являлась оптимизация закупочных процедур и повышение экономической эффективности приобретения медицинских изделий.

В результате проведения аукционов были заключены контракты на поставку трех категорий медицинских изделий на общую сумму свыше 8,173 миллиардов рублей. Следует отметить, что достигнутая экономия бюджетных средств составила 3,89 миллиарда рублей, что эквивалентно 47,7% от общей суммы закупок (*рис. 2*).

Таким образом, реализация данного этапа федерального проекта продемонстрировала высокую степень эффективности применения современных методов управления закупками в сфере здравоохранения, что, в свою очередь, способствовало улучшению качества медицинского обслуживания и повышению уровня медицинской помощи населению.

В рамках реализации федерального проекта «Развитие федеральных медицинских организаций, включая создание и развитие сети национальных медицинских исследовательских центров с целью их оснащения современным медицинским оборудованием» на текущий момент проведено одиннадцать совместных

Рисунок 2. Реализация совместных закупок по национальному проекту «Продолжительная и активная жизнь»

СОВМЕСТНЫЕ ЗАКУПКИ В 2025 ГОДУ **3 ПОЗИЦИИ – 46 единиц**

НМЦК: 8 173 354 181,33 руб.

ЭКОНОМИЯ – 3 896 911 716 руб. (47,7%)

Система позитронно-эмиссионной томографии, совмещенная с КТ – 6 ед.	Система позитронно-эмиссионной томографии, совмещенная с КТ – 10 ед.	Система однофотонной эмиссионной КТ, совмещённая с КТ – 30 ед.
НМЦК – 2 674 067 400 руб. **Цена по итогам торгов – 1 002 775 275 руб.**	**НМЦК – 2 432 397 600 руб.** **Цена по итогам торгов – 1 617 544 404 руб.**	**НМЦК – 3 066 889 181,33 руб.** **Цена по итогам торгов – 1 656 122 786 руб.**
Экономия 1 671 292 125 руб. (62,5%)	**Экономия 814 853 196 руб. (33,5%)**	**Экономия 1 410 766 395 руб. (46%)**
Цена за ед. (план) – 445 677 900 руб. **Цена за ед. (факт) – 167 129 212 руб.**	**Цена за ед. (план) – 241 422 600 руб.** **Цена за ед. (факт) – 161 754 440 руб.**	**Цена за ед. (план) – 102 075 900 руб.** **Цена за ед. (факт) – 57 611 655,35 руб.**

аукционов. Общая сумма заключенных контрактов составила 3,64 млрд рублей. Благодаря оптимизации закупочных процедур и эффективному управлению тендерными процессами достигнута значительная экономия бюджетных средств, составившая 1,37 млрд рублей, что представляет собой процентное соотношение в размере 37,7% (*рис. 3*). Эти результаты свидетельствуют о высокой эффективности проведенных мероприятий и могут служить основой для дальнейшего совершенствования механизмов государственного заказа в сфере здравоохранения.

В рамках стратегии повышения операционной эффективности и оптимизации бюджетных расходов было принято стратегически обоснованное решение о консолидации закупочных процессов по 29 категориям медицинских изделий, используемых в рамках реализации федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения». Данный подход направлен на снижение совокупных затрат за счет оптимизации логистических цепей.

Планируемые консолидированные закупки предусматривают приобретение более 16 тысяч единиц медицинских изделий для обеспечения потребностей свыше 500 медицинских организаций, расположенных в более чем 50 субъектах Российской Федерации. Это позволит не только обеспечить единообразие материально-технической базы, но и повысить качество медицинского обслуживания за счет стандартизации и унификации используемых изделий.

Согласно государственной стратегии регулирования обращения медицинских изделий, Росздравнадзор осуществляет систематическое совершенствование методологических подходов к данной области, учитывая специфические особенности и динамику жизненного цикла различных медицинских устройств. На текущий момент в реестре зарегистрировано свыше 39 тысяч медицинских изделий, из которых более 15 тысяч являются продукцией отечественного производства, а около 24 тысяч – импортными изделиями. Следует отметить, что в разработке у отечественных производителей находится более 380 наименований инновационных медицинских изделий, включая высокотехнологичное оборудование, функционирующее на основе алгоритмов искусственного интеллекта для анализа больших объемов медицинских данных.

В последние годы в Российской Федерации наблюдается значительное усиление акцента на стратегию импортозамещения и развитие отечественного производства медицинского оборудования. Эта инициатива направлена на достижение технологического суверенитета и обеспечение национальной безопасности в сфере здравоохранения. Доля отечественных медицинских изделий на внутреннем рынке уже

Рисунок 3. Реализация совместных закупок по национальному проекту «Продолжительная и активная жизнь» (федеральному проекту «Развитие федеральных медицинских организаций, включая создание и развитие сети национальных медицинских исследовательских центров с целью их оснащения современным медицинским оборудованием»)

СОВМЕСТНЫЕ ЗАКУПКИ В 2025 ГОДУ **11 ПОЗИЦИЙ – 155 единиц**

НМЦК: 3 649 765 657 руб.

ЭКОНОМИЯ – 1 377 017 611,52 руб. (37,73%)

№	Наименование позиции КТРУ/наименование МИ	НМ ЦК	Сумма контрактов по итогам аукциона	Экономия в руб.	Экономия в %
1	Система рентгеновской КТ всего тела, ≥ 128 срезов	407 099 640,00	407 099 640.00	0,00	0,00
2	Система рентгеновской КТ всего тела, ≥ 256 срезов	506 128 210,30	232 818 975,82	273 309 234,48	54,00
3	Система рентгеновской КТ всего тела, ≥ 64 среза	348 025 550,00	155 575 784,25	192 449 755,75	55,30
4	Система рентгеновская ангиографическая стационарная, цифровая. Напольная	815 015 604,52	387 132 411,37	427 883 193,15	52,50
5	Система рентгеновская ангиографическая стационарная, цифровая. Потолочная	365 975 576,00	186 647 543,76	179 328 032,24	49,00
6	Система флюороскопическая рентгеновская общего назначения передвижная, цифровая	270 981 760,00	154 459 603,20	116 522 156,80	43,00
7	Система анестезиологическая, общего назначения	240 658 856,65	67 384 479,75	173 274 376,90	72,00
8	Аппарат ингаляционной анестезии, передвижной	111 049 160,00	97 168 015,00	13 881 145,00	12,50
9	Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный/ для взрослых	73 941 439,99	73 571 732,79	369 707,20	0,50
10	Цитометр проточный ИВД	74 201 860,01	74 201 860,01	0,00	0,00
11	Система хирургическая роботизированная	436 688 000,00	436 688 000,00	0,00	0,00

достигла существенного уровня, а оснащенность новых поликлиник российским оборудованием составляет порядка 90%.

Для поддержания и дальнейшего расширения существующего парка медицинского оборудования, а также для стимулирования инновационных разработок, в Российской Федерации внедрены и успешно функционируют механизмы ускоренной и упрощенной регистрации медицинских изделий. Эти механизмы включают процедуры внесения изменений в регистрационные досье в случаях выявления дефектов или рисков их возникновения, обусловленных экономическими санкциями.

Правительственные меры, направленные на поддержку отечественных производителей, привели к значительному росту их активности в различных сегментах медицинского производства. Данная положительная тенденция способствует стабилизации рынка медицинских изделий и укреплению системы здравоохранения в целом. В результате, негативное воздействие санкций на отрасль минимизируется, что обеспечивает устойчивое развитие и функционирование сектора медицинских технологий.

Таким образом, комплексный подход к развитию отечественного производства медицинского оборудования, включающий ускоренные процедуры регистрации и государственную поддержку, позволяет Российской Федерации не только достигать технологического суверенитета, но и создавать условия для инновационного роста и повышения конкурентоспособности на международном уровне.

Внедрение инновационных технологий

Для современной системы здравоохранения характерно активное внедрение инновационных технологий,

направленных на оптимизацию процессов принятия клинических решений. Одним из таких перспективных направлений является использование искусственного интеллекта (ИИ) в медицинских приложениях. Эти технологии включают в себя широкий спектр решений, таких как системы анализа медицинских изображений, цифровые диагностические платформы, системы мониторинга неотложных состояний и хронических заболеваний, а также алгоритмы прогнозирования осложнений.

Применение ИИ в здравоохранении позволяет существенно повысить качество медицинской помощи, особенно в отдаленных регионах. Системы анализа медицинских изображений обеспечивают высокоточную интерпретацию рентгенографических, магнитно-резонансных и других визуализационных данных, что способствует своевременной постановке диагнозов экспертного уровня и выбору оптимальных схем лечения. Цифровые диагностические платформы, интегрирующие данные из различных источников, позволяют создавать комплексные профили пациентов и выявлять скрытые патологии на ранних стадиях.

Системы мониторинга неотложных состояний с использованием алгоритмов машинного обучения обеспечивают непрерывный контроль за жизненно важными показателями пациентов, что позволяет оперативно реагировать на критические изменения и минимизировать риск развития осложнений. Аналогичные технологии применяются для ведения мониторинга хронических заболеваний, что способствует улучшению качества жизни пациентов и снижению затрат на медицинское обслуживание.

Таким образом, внедрение ИИ в систему здравоохранения представляет собой значительный шаг вперед в развитии медицинской науки и практики. Эти технологии не только повышают эффективность диагностики и лечения, но и способствуют улучшению общего состояния здоровья населения, особенно в удаленных и труднодоступных регионах.

Следует подчеркнуть, что на текущий момент в базе данных Росздравнадзора зарегистрировано 48 различных медицинских изделий, интегрирующих технологии искусственного интеллекта. Среди них 43 продукта разработаны отечественными производителями, что свидетельствует о высоком уровне технологической компетенции российских специалистов в данной области.

Эволюция инновационных технологий неразрывно связана с динамичным развитием сектора медицинской науки, который, в свою очередь, выступает в качестве фундаментального драйвера научно-технического прогресса. Интеграция молодежи в научно-исследовательскую деятельность и стимулирование научной элиты к решению приоритетных задач национального развития представляют собой стратегически значимые направления государственной политики. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации активно осуществляет информационную поддержку, предоставляя доступ к современным инструментам и механизмам финансирования проектов в области медицинской промышленности, а также обеспечивая эффективное взаимодействие с поставщиками необходимых компонентов и сырья.

Контроль качества, безопасности и эффективности выводимых на рынок медицинских изделий

Контроль качества, безопасности и эффективности медицинских изделий, предназначенных для введения в обращение на российском рынке, осуществляемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, является ключевым элементом комплексной системы обеспечения безопасности пациентов, гарантирующим соответствие медицинских изделий установленным стандартам и нормативным требованиям.

Российская система регистрации медицинских изделий демонстрирует ряд преимуществ по сравнению с зарубежными аналогами, в частности, в аспекте временных рамок, особенно при наличии квалифицированного сопровождения регуляторных

процессов. Это обусловлено комплексным подходом к обеспечению качества и конкурентоспособности отечественной продукции в медицинской сфере.

С 1 марта 2025 года вступили в силу обновленные Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые существенно модифицируют ранее действующий порядок. Ключевым элементом нововведений является опция выбора одной из альтернативных процедур государственной регистрации для медицинских изделий отечественного производства. Эта услуга впервые предполагает формирование реестровой записи о медицинском изделии с одновременным полным переводом процедуры в электронный формат. Кроме того, новые правила регламентируют особый порядок регулирования определенных аспектов обращения программного обеспечения, основанного на технологиях искусственного интеллекта.

Комплексную научно-техническую и организационно-методическую поддержку в области разработки нормативной документации, планирования и проведения всех видов технических испытаний, токсикологических исследований и клинико-лабораторных анализов осуществляет подведомственный институт ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. В частности, он обеспечивает сопровождение клинических испытаний, включая те, что проводятся с участием человека. Комплексная услуга консультирования заявителей по принципу «одного окна» позволяет существенно сократить сроки регистрации медицинских изделий и минимизировать финансовые затраты производителей. Эта услуга интегрирует различные этапы процесса регистрации, обеспечивая их координацию и оптимизацию, что способствует повышению эффективности и снижению административных барьеров.

Оптимизация технического обслуживания медицинской техники

Одним из основополагающих факторов, обеспечивающих безопасность медицинской помощи, является систематическое и высококачественное техническое обслуживание медицинского оборудования. В гарантийный и постгарантийный периоды данный аспект приобретает критическую значимость, поскольку он не только обеспечивает безопасную эксплуатацию и оптимальное функционирование аппаратуры, но и способствует рациональному использованию бюджетных средств. Надлежащее техническое обслуживание, включая своевременную диагностику, профилактику и ремонт, является ключевым элементом в цепочке мероприятий, направленных на поддержание высокого уровня медицинской помощи и снижение рисков, связанных с использованием неисправного оборудования. Таким образом, данное направление деятельности требует комплексного подхода и высокого уровня профессионализма специалистов, что, в свою очередь, способствует повышению эффективности системы здравоохранения в целом.

Существенную угрозу для работоспособности медицинского оборудования спровоцировал уход западных производителей, включая их сервисные и логистические подразделения, с российского рынка, в сочетании с принудительным нарушением цепочек поставок запасных частей и комплектующих. Более того, многие производители медицинской продукции не предоставляют сторонним сервисным организациям необходимую документацию, ключи и пароли для доступа к техническим системам. Является значимой проблемой и тот факт, что децентрализованная модель технического обслуживания и ремонта медицинских изделий распространена в большинстве регионов Российской Федерации, что вынуждает руководителей медицинских учреждений самостоятельно решать широкий спектр вопросов, связанных с обеспечением бесперебойной работы медицинской техники.

Учитывая все вышеперечисленные проблемы, а также в контексте модернизации и повышения эффективности системы здравоохранения, Росздравнадзор инициировал создание Центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники на базе ФГБУ «ВНИИИМТ». Данный центр,

являясь ключевым элементом инфраструктуры для обеспечения надежности и долговечности медицинского оборудования, активно расширяет свою деятельность в различных регионах страны.

В 2024 году был успешно открыт межрегиональный филиал в Донецке, что позволило значительно улучшить доступность сервисных услуг для медицинских учреждений в этом регионе. Кроме того, были организованы представительства в Луганске и Мелитополе, что способствовало расширению географического охвата и повышению уровня технической поддержки.

С момента открытия центра проведена комплексная диагностика 55 тысяч единиц медицинской техники, из которых 8 тысяч были обслужены и отремонтированы. Эти показатели свидетельствуют о высокой востребованности услуг центра и его способности оперативно реагировать на потребности медицинских учреждений.

В 2025 году был открыт филиал в Санкт-Петербурге, на базе которого был создан центр компетенций в области эндоскопического оборудования. Это решение позволило сосредоточить усилия на развитии специализированных услуг, связанных с ремонтом и обслуживанием сложной медицинской техники.

Особое внимание уделяется направлениям, связанным с ремонтом рентгеновских излучателей для компьютерных томографов и восстановлением систем криохлаждения магнитно-резонансных томографов. Эти технологии являются критически важными для современной медицины, и их надежность напрямую влияет на качество диагностики и лечения пациентов.

Таким образом, деятельность Центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники, созданного Росздравнадзором, является важным вкладом в развитие системы здравоохранения и повышение ее эффективности.

В ответ на международные санкции и уход зарубежных производителей с отечественного рынка, ФГБУ «ВНИИИМТ» инициировало комплексную программу испытаний и экспертной оценки неоригинальных компонентов для их последующего применения в техническом обслуживании медицинских изделий. Эта программа реализуется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552[1] и приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.05.2023 № 2983[2]. На сегодняшний день завершены успешные испытания, подтверждающие безопасность использования 10 моделей российских рентгеновских излучателей. Это достижение имеет стратегическое значение для удовлетворения спроса на ключевые компоненты для наиболее востребованных моделей компьютерных томографов, включая продукцию таких ведущих мировых брендов, как Canon, Toshiba, GE и Siemens.

Результаты данных исследований не только способствуют стабилизации рынка медицинских изделий в условиях санкционного давления, но и закладывают основу для дальнейшего развития отечественной индустрии медицинского оборудования, повышая ее независимость и конкурентоспособность на глобальном уровне.

Согласно проведенным расчетам, замещение импортных рентгеновских излучателей отечественными аналогами приведет к значительной экономии финансовых ресурсов медицинских учреждений в размере от 3 до 9 млн рублей. Это обусловлено снижением стоимости приобретения

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». URL: https://base.garant.ru/403820386/?ysclid=mgjnprwnpz306075641.

[2] Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.05.2023 № 2983 «Об утверждении перечня представляемых документов и требований к их содержанию, формы заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), перечня сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"». URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202306020041?ysclid=mgjno7rcb5872941689.

и эксплуатации оборудования, а также оптимизацией логистических процессов. Кроме того, внедрение отечественных технологий позволит существенно сократить сроки проведения ремонтных работ и время поставки оборудования, что в совокупности составит приблизительно два месяца.

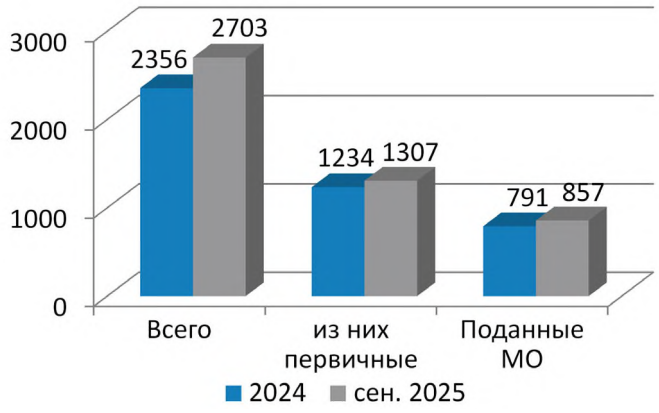
Мониторинг безопасности медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) осуществляет непрерывный мониторинг безопасности медицинских изделий, применяя современные автоматизированные информационные технологии. Данная система позволяет фиксировать данные о неблагоприятных инцидентах, возникающих при использовании медицинских изделий, а также о результатах пострегистрационного клинического мониторинга, особенно в отношении изделий высокого класса риска. Этот процесс включает комплексный анализ и оценку потенциальных рисков, что способствует повышению уровня безопасности и эффективности медицинских технологий.

О значительном повышении уровня информированности среди участников системы, особенно среди медицинского персонала, свидетельствует анализ данных, интегрированных в автоматизированную информационную систему здравоохранения. К сентябрю 2025 года количество сообщений о нежелательных явлениях, связанных с использованием медицинских изделий, достигло уровня, зафиксированного по итогам предыдущего года (*рис. 4*). Важно отметить, что наблюдается существенный рост числа сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий высокого класса риска (*рис. 5*). Однако данная тенденция обусловлена интенсификацией мониторинга и отчетности в этой области среди субъектов обращения медицинских изделий, а не снижением их качества.

Следует также подчеркнуть, что объем поступивших отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге

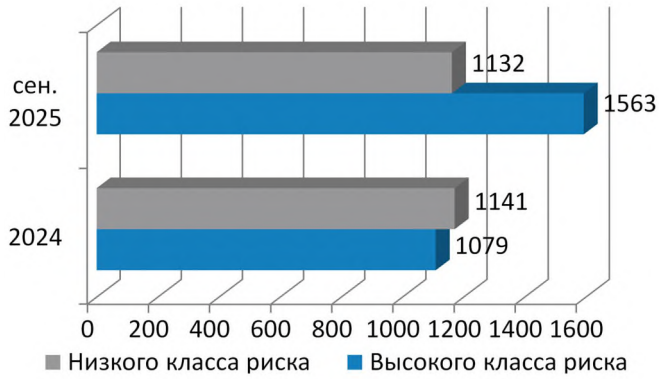
Рисунок 4. Динамика показателей и вовлеченность медицинских работников



медицинских изделий значительно увеличился по сравнению с предыдущим годом, что свидетельствует о растущем интересе и усилении контроля в данной области.

С сентября 2025 года Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения внедрила систему интеграции данных о проведенных клинических испытаниях, включая информацию о выдаваемых актах оценки их результатов, в автоматизированную информационную систему. Эта система предназначена для медицинских организаций, обладающих соответствующими полномочиями для проведения клинических испытаний медицинских изделий. В настоящий момент реестр клинических испытаний активно пополняется результатами проведенных исследований,

Рисунок 5. Динамика неблагоприятных событий по классам риска



что способствует повышению прозрачности и надежности процесса регистрации медицинских изделий.

В рамках реализации комплексной стратегии противодействия фальсификации медицинских изделий, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения активно внедряет систему маркировки продукции. В настоящее время данная инициатива реализуется в экспериментальном формате, охватывая ограниченный перечень медицинских изделий. Однако в перспективе планируется ее повсеместное распространение, что позволит существенно повысить уровень контроля за качеством медицинской продукции на рынке.

Система маркировки медицинских изделий представляет собой инновационный инструмент, основанный на использовании цифровых идентификаторов, наносимых на упаковку продукции. Это решение позволяет осуществлять мониторинг движения медицинских изделий от производителя до конечного потребителя, обеспечивая высокий уровень прозрачности и надежности.

Внедрение маркировки медицинских изделий открывает широкие перспективы для разработки превентивных мер, направленных на прогнозирование и предотвращение возможных дефицитов определенных видов продукции на рынке. Это, в свою очередь, способствует оптимизации логистических процессов и повышению эффективности управления запасами в системе здравоохранения.

Интеграция системы маркировки медицинских изделий в систему государственного контроля является стратегически важным шагом на пути к обеспечению безопасности и качества медицинской помощи, оказываемой населению.

В настоящее время в государственной информационной системе мониторинга товаров (ГИС МТ) зарегистрировано свыше 36,5 тысяч участников, а также нанесено более 188 миллионов кодов маркировки на медицинские изделия. Эксперимент по внедрению маркировки девяти видов медицинских изделий продлен до 28 февраля 2026 года, что свидетельствует о его значимости и эффективности. Кроме того, в настоящее время инициирован новый эксперимент, охватывающий семь дополнительных видов медицинских изделий, что расширяет спектр применения данной системы и повышает уровень контроля за оборотом продукции.

Внедрение обязательной маркировки медицинских изделий представляет собой инновационный подход к обеспечению прозрачности и эффективности цепочки поставок. Данная система позволяет осуществлять мониторинг полного цикла движения медицинских товаров от производителя или импортера до конечного потребителя, что существенно снижает уровень нелегального оборота продукции. Более того, интеграция маркировки в процесс управления медицинскими изделиями открывает новые возможности для оптимизации логистических операций, планирования закупок и производственных мощностей. Это, в свою очередь, способствует повышению качества медицинской помощи и рациональному использованию ресурсов здравоохранения.

Росздравнадзор активно развивает интеграционные процессы с маркетплейсами, направленные на обеспечение доступа к Государственному реестру медицинских изделий и организаций, осуществляющих их производство и изготовление (*рис.6*). Особое внимание уделяется разработке и внедрению алгоритмов для оперативного взаимодействия, что позволяет эффективно блокировать предложения о реализации продукции, обладающей признаками медицинских изделий, в случаях выявления нарушений.

Следует отметить, что процесс интеграции маркетплейсов с Реестром медицинских изделий находится в стадии завершения и будет окончательно реализован после 1 октября 2025 года. Этот шаг является важным этапом в обеспечении прозрачности и безопасности рынка медицинских изделий, а также в укреплении государственного контроля за их оборотом.

В контексте федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий индикаторы риска несоответствия обязательным требованиям представляют собой важный инструмент, интегрированный в систему мониторинга и оценки рисков. Этот механизм, обладающий высокой степенью адаптивности, функционирует на основе анализа текущей ситуации, что позволяет оперативно реагировать на изменения в сфере обращения медицинских изделий.

В рамках анализа эффективности ключевых показателей в 2024 году был проведен ряд исследований, по результатам которых было принято решение об исключении из мониторинга в 2025 году трех индикаторов риска, продемонстрировавших недостаточную результативность. К таким индикаторам относятся: «сотрудники на час», «помещение на час» и «рост клинических испытаний». Основанием для данного решения послужил анализ данных, свидетельствующий о том, что показатели эффективности этих индикаторов не достигли порогового значения в 75% по итогам прошедшего года. Таким образом, исключение указанных индикаторов из системы мониторинга является стратегически обоснованным шагом, направленным на оптимизацию аналитического процесса и повышение его точности и релевантности.

Первый индикатор риска «Повторное внесение изменений в регистрационное досье (ВИРД)» вступил в силу 5 мая 2025 года: *непоступление от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, или лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, повторного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в течение 180 календарных дней с даты принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза или актами Правительства Российской Федерации, изданными во исполнение частей 4 и 51 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», соответствующего решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье или о возврате заявления о внесении изменений и документов, или о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, при условии*

Рисунок 6. Интеграция маркетплейсов с Реестром медицинских изделий

Рисунок 7. Индикаторы риска нарушений обязательных требований

наличия предложения к реализации такого медицинского изделия, в том числе дистанционным способом.

В настоящее время функционируют два индикатора риска, которые играют ключевую роль в оценке и мониторинге потенциальных угроз:

- «Аренда на час»;
- «Повторное ВИРД».

Также в настоящее время в Министерстве здравоохранения Российской Федерации активно обсуждаются проекты пяти индикаторов риска, направленных на обеспечение безопасности и качества медицинских изделий. Эти индикаторы разработаны с учетом современных требований к регуляторным процессам и направлены на выявление потенциальных угроз в сфере обращения медицинских изделий.

Первый индикатор предполагает выявление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения информации, включая данные анализа Единой информационной системы в сфере закупок, о медицинских изделиях, стоимость которых существенно ниже отпускной цены производителя (в два и более раза). При этом важным условием является соответствие срока годности (или срока службы) таких изделий не менее половины от общего установленного срока. Данный индикатор позволяет оперативно идентифицировать потенциально недобросовестные практики в ценообразовании на медицинские изделия, что способствует повышению уровня доверия к рынку и защите интересов потребителей.

Второй индикатор направлен на выявление Росздравнадзором медицинских изделий (техники), удовлетворяющих следующим критериям:

1) отсутствие изменений в регистрационном досье в течение десяти и более лет с момента государственной регистрации;
2) высокая степень риска, относящаяся к классам потенциального риска применения 2б и более;
3) наличие предложений о реализации.

Данный индикатор позволяет своевременно выявлять медицинские изделия, которые могут представлять угрозу для здоровья пациентов из-за устаревших технических характеристик или недостаточного уровня безопасности.

Третий индикатор фокусируется на отсутствии в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора сведений о направлении медицинскими организациями сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с использованием медицинских изделий, отнесенных к различным категориям риска:

- чрезвычайно высокого риска – в течение года и более;
- высокого риска – в течение полутора лет и более;
- значительного риска – в течение двух и более лет;
- среднего, умеренного и низкого риска – в течение трех и более лет.

Отсутствие таких сведений может свидетельствовать о недостаточной прозрачности и контроле в сфере обращения медицинских изделий, что требует принятия соответствующих мер для повышения уровня безопасности пациентов.

Четвертый индикатор направлен на выявление несоответствий в сведениях автоматизированной информационной системе АИС Росздравнадзора, представленных производителем или импортером медицинских изделий, с данными, размещенными в Единой информационной системе в сфере закупок. Это включает сопоставление информации о вариантах исполнения, моделях, составе и комплектации медицинских изделий. Выявление таких несоответствий позволяет своевременно выявлять фальсифицированные или некачественные медицинские изделия, что способствует защите здоровья населения и повышению уровня доверия к медицинской продукции.

Пятый индикатор направлен на проверку наличия на маркировке медицинских

изделий, находящихся в обращении, сведений об адресе производителя или месте производства, которые фактически отсутствуют в регистрационном удостоверении. Данный индикатор позволяет выявлять случаи несоответствия информации на упаковке и в официальных документах, что может свидетельствовать о нарушениях в процессе регистрации и обращения медицинских изделий.

Ответственность за корректное использование медицинских изделий лежит на медицинском персонале, который играет ключевую роль в обеспечении их эффективного применения в условиях медицинской организации. Надлежащая реализация процедур метрологического контроля, технического обслуживания и ремонта медицинского оборудования является критически важным фактором, обеспечивающим безопасность как пациентов, так и медицинских работников при использовании медицинских изделий в медицинской практике.

Совершенствование регуляторных механизмов

В контексте углубленной интеграции и гармонизации правовой базы Евразийского экономического союза (ЕАЭС) продолжается активная работа по совершенствованию регуляторных механизмов, направленных на унификацию подходов к оценке медицинских изделий в государствах-членах союза. В этом контексте следует отметить принятие в 2025 году Концепции развития общего рынка медицинских изделий ЕАЭС, представляющей собой стратегический документ, который определяет основные направления эволюции нормативно-правовой базы в данной области.

Важным шагом в этом направлении стало создание на базе ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (ФГБУ «ВНИИИМТ») Росздравнадзора экспертного сообщества по обращению медицинских изделий. Данное сообщество функционирует как специализированная площадка для оперативного взаимодействия экспертов государств-членов ЕАЭС, что способствует более эффективной координации усилий в сфере регулирования медицинских технологий.

Предпринятые меры направлены на формирование единой регуляторной среды, обеспечивающей безопасность и качество медицинских изделий на территории ЕАЭС, а также на создание условий для устойчивого развития общего рынка медицинских технологий в рамках союза.

Заключение

В условиях современной трансформации мировой экономики и развития высоких технологий рынок медицинских изделий претерпевает значительные изменения. Это проявляется в смене ключевых участников рынка, а также в появлении новых, сложных и передовых медицинских изделий, функционирующих на основе искусственного интеллекта (ИИ). Данная тенденция свидетельствует о стремительном развитии сферы обращения медицинских изделий, что, в свою очередь, требует адекватной правовой регламентации.

В Российской Федерации активно совершенствуется нормативно-правовая база, регулирующая обращение медицинских изделий, как на национальном уровне, так и в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Это создает необходимые условия для устойчивого развития отечественного рынка медицинских изделий и повышения его конкурентоспособности на международной арене.

Особое внимание уделяется внедрению системы контроля за движением медицинской продукции, что позволяет обеспечить ее безопасность, качество и клиническую эффективность. Однако достижение этих целей возможно только при условии консолидации усилий регулятора, медицинских и экспертных организаций. Таким образом, комплексная работа всех заинтересованных сторон является ключевым фактором успешного развития рынка медицинских изделий и реализации стратегических задач, поставленных Президентом Российской Федерации В.В. Путиным.

УДК 614.2

Е.М. АСТАПЕНКО[1], директор, AstapenkoEM@minzdrav.gov.ru

В.Е. ЛЯДОВА[1], заместитель директора, LyadovaVE@minzdrav.gov.ru

А.И. ШЕВЕЛЕВ[1], заместитель начальника отдела регулирования обращения медицинских изделий, SHevelevAI@minzdrav.gov.ru

Е.С. ХАЙРУЛЛИНА[1], ведущий советник отдела регулирования обращения медицинских изделий, HayrullinaES@minzdrav.gov.ru

Обзор ключевых изменений нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий

[1] Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3.
Department of Regulation of Circulation of Medicines and Medical Devices of the Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky Lane, GSP-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: *медицинские изделия, регистрация, национальный режим, закупки*

Для цитирования: *Астапенко Е.М., Лядова В.Е., Шевелев А.И., Хайруллина Е.С. Обзор ключевых изменений нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 20–25.*

For citation: *Astapenko E.M., Lyadova V.E., Shevelev A.I., Khairullina E.S. Review of key changes in regulatory legal acts in the field of medical device circulation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 20–25.*

Astapenko E.M., Lyadova V.E., Shevelev A.I., Khairullina E.S.
Review of key changes in regulatory legal acts in the field of medical device circulation
The article provides an overview of the main regulatory changes in the sphere of circulation of medical devices in the Russian Federation, including issues of development preferential regimes for Russian-made medical devices in demand by the healthcare system.

Keywords: *medical devices, registration, national regime, purchases*

В статье приведен обзор основных изменений нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий в Российской Федерации, в том числе вопросы развития преференциальных режимов для медицинских изделий российского производства, востребованных системой здравоохранения.

Введение

Президентом Российской Федерации определены национальные цели развития России до 2030 года[1]. Сохранение населения и укрепление здоровья граждан является одним из национальных приоритетов Российской Федерации. Увеличение продолжительности жизни граждан невозможно без внедрения в здравоохранение новых медицинских технологий и инновационных медицинских изделий.

На реализацию этой задачи направлен новый национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья». Прорывные разработки, которые позволят обеспечить систему здравоохранения передовыми технологиями и инновационными медицинскими изделиями, будут способствовать увеличению продолжительности жизни граждан.

Национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья» направлен на достижение высокого уровня технологического суверенитета в области медицинских технологий, производство инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Мероприятия национального проекта связаны с разработкой и ускоренным

[1] Указ Президента Российской Федерации В.В. Путина от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».

внедрением в экономику важнейших наукоемких технологий[2].

В результате реализации национального проекта будут созданы условия для увеличения доли российских разработок в сфере медицинской науки, увеличится количество отечественных разработок оригинальных лекарственных препаратов и медицинских изделий, повысится доступность для граждан передовых технологий лечения, произойдет увеличение доли российских лекарственных препаратов и медицинских изделий.

За последние пять лет, несмотря на вызовы, здравоохранение развивалось как никогда ранее в новейшей истории нашей страны. При этом национальные проекты, сформированные для достижения национальных целей, стали ключевым инструментом улучшения качества здоровья, жизни и благополучия граждан.

Современные вызовы – импортозамещение, цифровизация, кибербезопасность, обеспечение стабильных цепочек поставок и оперативное реагирование на эпидемиологические риски, – требуют адаптации регуляторных подходов и развития механизмов взаимодействия государства, производителей и медицинского сообщества.

Кроме того, качество, безопасность и эффективность медицинских изделий напрямую влияют на охрану здоровья населения и эффективность оказания медицинской помощи. Поэтому регулирование обращения медицинских изделий занимает одно из ключевых мест в нормативно-правовом поле и требует постоянного совершенствования.

Совершенствование процедур регистрации медицинских изделий

В соответствии с законодательством[3] на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию согласно международным договорам и актам, составляющим право Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Таким образом, на территории Российской Федерации имеется два подхода к регистрации медицинских изделий. Кроме того, за последние несколько лет были введены и успешно реализуются механизмы ускоренной регистрации и внесения изменений в регистрационные досье медицинских изделий.

Формирование эффективной системы допуска в обращение медицинских изделий требует систематической работы по совершенствованию законодательства в этой сфере.

С 1 марта 2025 года вступили в силу новые национальные правила регистрации медицинских изделий[4] (далее – Правила).

Осуществлен комплексный пересмотр процедуры государственной регистрации медицинских изделий, действующей с 2012 года[5], отвечающий современным подходам предоставления государственных услуг.

Ключевые особенности:

1. ***Перевод государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий в электронный вид (реестровая модель):*** был осуществлен переход от предоставления результата государственной услуги по регистрации медицинских изделий в виде бумажного документа к записи в электронном реестре и полностью исключено предоставление в регистрирующий орган документов регистрационного досье на медицинское изделие в бумажном виде.

[2] Указ Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г. № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий».

[3] Статья 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

[4] Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

[5] Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

2. ***Возможность выбора одной из «альтернативных» процедур государственной регистрации для медицинских изделий отечественного производства:*** особенностью процедуры государственной регистрации для медицинских изделий отечественного производства является предоставление заявителем в регистрирующий орган исключительно заявления о государственной регистрации. При этом полный комплект документов регистрационного досье, в том числе заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности, является уже «проверенным и согласованным» подведомственным учреждением регистрирующего органа.

Производители медицинских изделий отечественного производства могут воспользоваться данной процедурой при условии проведения всего перечня доклинических испытаний в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, а клинических испытаний – в медицинских организациях, включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации, а для программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, предназначенного для анализа рентгеновских изображений – в ГБУЗ «НПКЦ ДИТ ДЗМ». Срок государственной регистрации в данном случае составляет 10 рабочих дней. Данная мера устанавливает преференции для отечественных производителей медицинских изделий, направленные на повышение уровня импортозамещения. Она позволит значительно повысить качество подготовки документов, представляемых заявителем в целях государственной регистрации медицинских изделий, и сократить время вывода отечественного медицинского изделия на рынок Российской Федерации.

3. ***Установление возможности использования производителем собственных доказательных материалов, что позволит сократить объем испытаний, проводимых испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в национальной системе аккредитации.***

4. ***Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта:*** внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием, в части внесения изменений в нумерацию его версии, которые не влияют на его функциональное назначение и принцип действия, осуществляется посредством подачи в регистрирующий орган заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

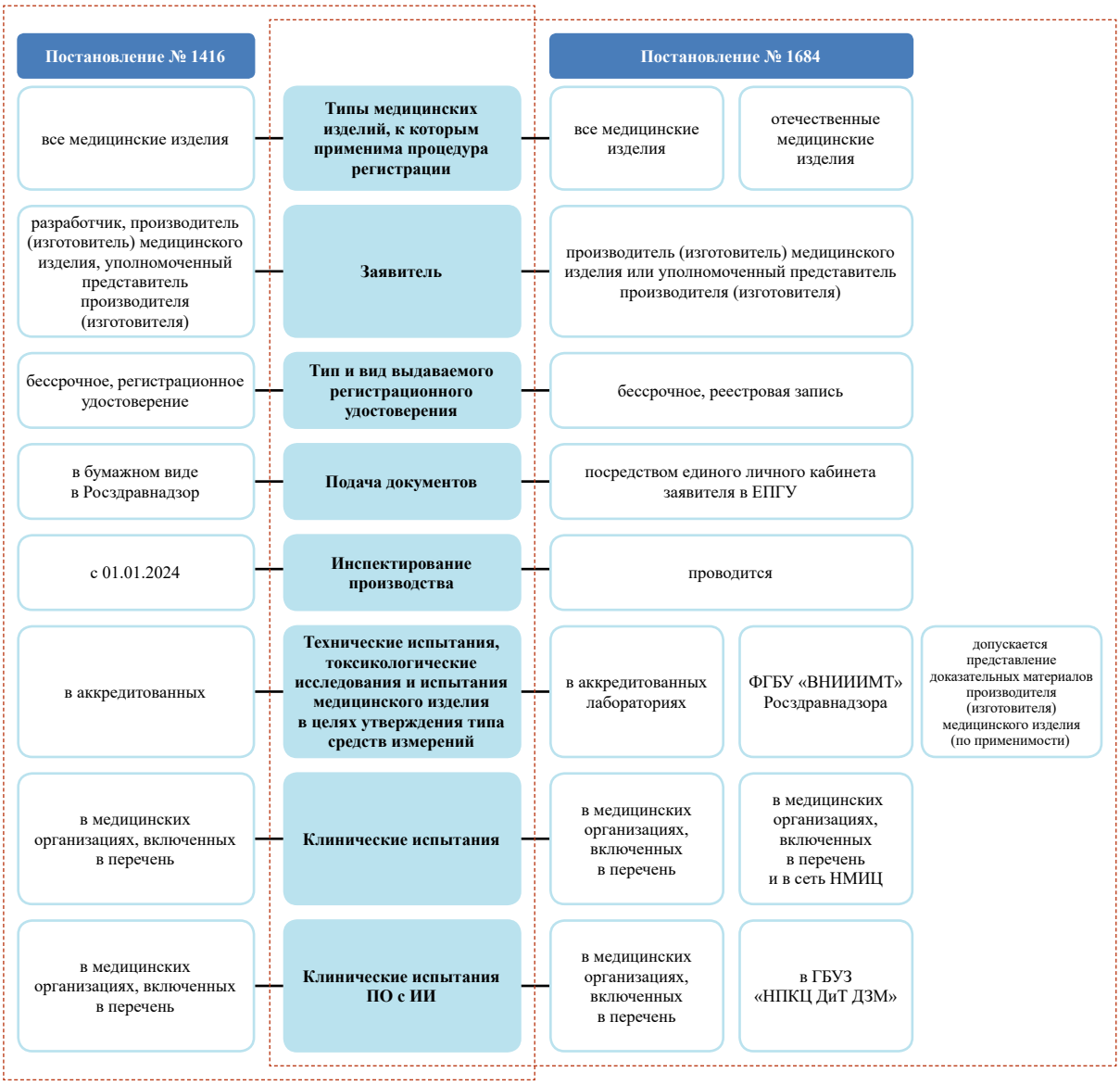
Кроме того, Правилами предусмотрено, что в случае добровольного проведения инспектирования производства медицинских изделий 1 и 2а класса риска (нестерильных) производители получают возможность в уведомительном порядке (без проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности) вносить в свои регистрационные досье любые изменения.

На рисунке представлены сроки регистрационных процедур по выводу медицинских изделий в обращение согласно редакциям Правил государственной регистрации медицинских изделий.

Также в отношении постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» внесены следующие изменения:

- продлен срок действия постановления до 1 января 2028 г.;
- осуществлен перевод государственной услуги в электронный вид, что будет способствовать снижению издержек заявителя на взаимодействие с Росздравнадзором и сокращению сроков предоставления государственной услуги.

Рисунок. Сравнение сроков регистрационных процедур по выводу медицинских изделий в обращение



Следует отметить, что указанным постановлением для медицинских изделий, включенных в перечень, установлена возможность прохождения нескольких ускоренных процедур государственной регистрации в целях получения регистрационного удостоверения сроком до 1 января 2028 г.

Кроме того, Минздравом России совместно с Росздравнадзором проводится огромная работа для достижения цели – создания единого рынка медицинских изделий Союза, которая позволит экономить временные, денежные ресурсы заявителей, но, в первую очередь, позволит оптимизировать сам процесс регистрации медицинских изделий, упростить процесс признания с помощью единых требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий и в целом положительно скажется на всех участниках рынка: уполномоченных органах стран Союза,

отечественных и международных производителях, дистрибьюторах.

Так, по итогам заседания 15 августа 2025 г. Евразийского межправительственного совета одобрена Концепция развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза[6].

Концепция является программно-стратегическим документом, направленным на определение основных векторов интеграции в рамках Союза для дальнейшего развития общего рынка медицинских изделий, и предусматривает в том числе:

- состояние рынка медицинских изделий в государствах-членах Союза;
- достигнутый фактический уровень интеграции и гармонизации права Союза в сфере обращения медицинских изделий по состоянию на 1 января 2025 года;
- общие подходы к разработке единых правил обращения медицинских изделий в рамках Союза с учетом рекомендаций Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);
- основные результаты функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза;
- перспективные направления развития регулирования общего рынка медицинских изделий;
- формирование единого информационного пространства Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Приоритет закупок медицинских изделий отечественного производства

Развитие медицинской промышленности сегодня связано с деятельностью регуляторов, производителей медицинских изделий, сырья, материалов и комплектующих, организаций, обеспечивающих проведение исследований и испытаний, заказчиков в лице медицинских сообществ, а также институтов развития, реализующих системные государственные меры поддержки.

В настоящее время государством активно реализуются различные механизмы поддержки отечественных производителей медицинских изделий. Среди мер поддержки отечественных производителей можно отметить установление национального режима при проведении закупочных процедур.

Из года в год практика показывает, что законодательство о закупках[7] является одним из наиболее активно меняющихся. Минувший 2024 год не стал исключением.

В развитие нововведений Правительство Российской Федерации приняло постановление Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. №1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Постановление № 1875), устанавливающее преференции при осуществлении закупок в соответствии законодательством о закупках.

Постановлением № 1875 предусмотрено установление:

- перечня товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами, иностранным и юридическими лицами, в отношении которых устанавливается запрет закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок отдельными видами юридических лиц (далее – перечень запрета);
- перечня товаров, (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых

[6] Распоряжение Евразийского межправительственного совета от 15 августа 2025 г. № 10 «О Концепции развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза».

[7] Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Федеральный закон от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

иностранными гражданами, иностранными юридическими лицами, в отношении которых устанавливается ограничение закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок отдельными видами юридических лиц (далее – перечень ограничений);

- преимущества в отношении товаров российского происхождения.

Минздравом России совместно с Минпромторгом России и Росздравнадзором ведется постоянная работа по дополнению перечня запрета и перечня ограничений медицинскими изделиями.

Для проведения всесторонней оценки и проработки вопроса заинтересованные организации вправе представить в адрес Минпромторга России информацию, обосновывающую необходимость включения медицинских изделий в перечень запрета или перечень ограничения (с указанием конкретного наименования медицинского изделия и кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности), в том числе: финансово-экономическое обоснование, оценку нагрузки на федеральный бюджет, статистические сведения о потребности рынка в продукции и удовлетворении рынка продукцией отечественными производителями, сведения о производственных мощностях отечественных производителей и иной информации об отечественных производителях, позволяющие оценить целесообразность таких изменений.

Наличие предусмотренных Постановлением № 1875 ограничений и запрета позволит отечественному производителю осуществлять долговременные инвестиции в производство, научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы.

Заключение

Завершая обзор основных изменений законодательства в сфере обращения медицинских изделий, можно констатировать, что регуляторная политика обращения медицинских изделий движется в направлении ускорения доступа к медицинским изделиям при одновременном контроле за качеством, безопасностью и эффективностью медицинских изделий.

Минздравом России совместно с Росздравнадзором ведется постоянная и системная работа по совершенствованию актов, регулирующих обращение медицинских изделий. Так, в настоящее время осуществляется работа по комплексному пересмотру приказов Минздрава России, утверждающих:

- порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий;
- порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Ведется работа по внесению изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий[8]. Продолжается работа по разработке и утверждению новых индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

Также подготовлен проект федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» в части регулирования налогообложения и взимания государственной пошлины при обращении медицинских изделий.

Формирование нормативного правового регулирования, направленного на снижение зависимости от импорта и увеличение доли выпуска высокотехнологичной отечественной продукции, позволит обеспечить рынок безопасными и эффективными медицинскими изделиями.

[8] Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» (вместе с «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»).

УДК 614.2 (042)

В.В. КОСЕНКО[1], канд. фарм. наук, и. о. генерального директора

К.Ю. БЕЛАНОВ[1], канд. мед. наук, директор Центра трансфера медицинских технологий

Р.В. ГОРБУНОВ[1], заместитель директора Центра трансфера медицинских технологий

А.А. КРАВЧУК[1], ведущий аналитик отдела анализа и управления проектами по медицинским изделиям

Ж.В. УСТИМОВСКАЯ[1], начальник отдела анализа и управления проектами по медицинским изделиям

Медицинская наука – драйвер развития межотраслевого трансфера и технологического лидерства

[1] ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Российская Федерация, г. Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2.
Federal State Budgetary Institution "Scientific Center for Examination of Medical Devices" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 bld 2, Petrovsky b-r, Moscow, 127051, Russian Federation.

Ключевые слова: *трансфер технологий, инновационный продукт, научно-технологическое развитие, медицинская наука, медицинское изделие, медицинская технология, медицинская инновация, трансфер медицинских технологий, стратегическое развитие, национальные проекты*

Для цитирования: *Косенко В.В., Беланов К.Ю., Горбунов Р.В., Кравчук А.А., Устимовская Ж.В. Медицинская наука – драйвер развития межотраслевого трансфера и технологического лидерства // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 26–39.*

For citation: *Kosenko V.V., Belanov K.Yu., Gorbunov R.V., Kravchuk A.A., Ustimovskaya Zh.V. Medical science is a driver of inter-industry transfer and technological leadership // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 26–39.*

Kosenko V.V., Belanov K.Yu., Gorbunov R.V., Kravchuk A.A., Ustimovskaya Zh.V.
Medical science is a driver of inter-industry transfer and technological leadership
Transferring technologies from other industries for the development and production of medical devices, taking into account the list of critical and cross-cutting technologies, is a complex, comprehensive, and costly process. However, overcoming existing barriers to market entry and addressing the challenges of increasing the efficiency of technology transfer will allow healthcare to implement and master high-tech developments at the lowest cost and in the shortest possible time.
In this regard, it is important for all participants in technology transfer in the medical industry to adhere to uniform principles and methods.
The article examines the main approaches to intersectoral transfer and implementation of innovations of the Center for Transfer of Medical Technologies of the Federal State Budgetary Institution "Scientific Center for Examination of Medical Devices" of the Ministry of Health of the Russian Federation, proposes schemes and methodological materials for use, and reveals practical cases.
Studying practical experience in technology transfer will be useful for representatives of the scientific community, as well as for medical professionals, entrepreneurs, and government agencies interested in developing an innovative ecosystem in the healthcare sector.

Keywords: *technology transfer, innovative product, scientific and technological development, medical science, medical device, medical technology, medical innovation, transfer of medical technologies, strategic development, national projects*

Трансфер технологий из других отраслей для разработки и производства медицинских изделий с учетом перечня критических и сквозных технологий является сложным, комплексным и затратным процессом. Однако преодоление существующих барьеров выхода на рынок и решение задач повышения эффективности реализации трансфера технологий позволит здравоохранению внедрять и осваивать высокотехнологичные разработки с наименьшими затратами и в наиболее сжатые сроки.
В связи с этим всем участникам трансфера технологий в медицинской промышленности важно придерживаться единых принципов и методов.
В статье рассмотрены основные подходы к межотраслевому трансферу и внедрению инноваций Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, предложены к применению схемы и методические материалы, раскрыты практические кейсы.
Изучение практического опыта трансфера технологий станет полезным как для представителей научного сообщества, так и для медицинских специалистов, предпринимателей и государственных структур, заинтересованных в развитии инновационной экосистемы в сфере здравоохранения.

Введение

Залогом успеха национальной экономики являются постоянное обновление, непрерывные инновации во всех ее секторах и общественной жизни. Это возможно только в том случае, если у страны есть возможности выйти на передовые позиции, опередить других благодаря новым технологиям и конкурентоспособной академической среде. Таким образом, технология имеет решающее значение для индустриализации и экономического развития страны.

В современных условиях научно-технологическое развитие выступает определяющим фактором конкурентоспособности государства на мировой арене. Особое значение в этом процессе приобретает здравоохранение, которое не только напрямую влияет на качество жизни населения, но и становится мощным катализатором прогресса во многих смежных отраслях экономики.

Отрасль здравоохранения в России, как и во всем мире, с развитием инноваций переживает глубокую трансформацию, вызванную волной технологических достижений, которые меняют способы предоставления, управления и восприятия медицинской помощи. От телемедицины до искусственного интеллекта и машинного обучения, носимых устройств и персонализированной медицины, технологий нейрокогнитивной реабилитации – технологии открывают новые возможности для улучшения качества медицинской помощи, оптимизации работы и повышения эффективности системы здравоохранения.

Медицинская отрасль предъявляет исключительно высокие требования к технологическому оснащению и обеспечению непрерывно растущего качества медицинской помощи. В связи с этим влияние здравоохранения на развитие других отраслей экономики носит системный характер:

- фармацевтическая промышленность непрерывно совершенствует технологии производства препаратов, развивается в импортозамещении и создании новых лекарственных средств;
- медицинское приборостроение требует внедрения передовых технологий, разработки инновационных материалов, быстрого перехода на безопасные отечественные комплектующие и программное обеспечение;
- информационные технологии должны обеспечивать надежную обработку и безопасное хранение огромных массивов медицинских данных;
- материаловедение работает над созданием новых биосовместимых материалов, а энергетика отвечает за бесперебойное энергоснабжение медицинских учреждений.

Таким образом, развитие здравоохранения по праву считается ключевым фактором обеспечения технологического суверенитета государства. Только комплексный подход и межотраслевое взаимодействие, объединяющие усилия различных сфер научно-технологического развития, может обеспечить высокий уровень качества жизни населения и укрепить позиции страны на мировой арене.

В 2024 году Указом Президента В.В. Путина «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»[1] была актуализирована одна из национальных целей – технологическое лидерство, предполагающая увеличение к 2030 году доли отечественных высокотехнологичных товаров и услуг, созданных на основе собственных линий разработки, в общем объеме потребления таких товаров и услуг в России 1,5 раза по сравнению с уровнем 2023 года.

На основании Федерального закона от 28.12.2024 № 523-ФЗ[2] в настоящий момент в России формируется технологическая политика.

С принятием Указа Президента РФ от 07.05.2024 №309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу

[1] Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». URL: http://www.kremlin.ru/acts/bank/50542.

[2] Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». URL: http://www.kremlin.ru/acts/bank/50542.

Таблица 1. Структура национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья»

Наименование федерального проекта	Цель федерального проекта
Управление медицинской наукой	Мониторинг ведущихся научных исследований в сфере медицины и здравоохранения, мониторинг эффективности внедрения результатов разработок
Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	Увеличение числа отечественных разработок оригинальных препаратов и изделий
Биомедицинские и когнитивные технологии будущего	Расширение возможностей использования биомедицинских и когнитивных технологий будущего для оказания помощи населению
Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечивающие активное и здоровое долголетие	Расширение возможностей использования технологии превентивной медицины, обеспечивающие активное и здоровое долголетие
Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий	Увеличение доли отечественного производства в сфере жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до 90%, по медицинским изделиям – до 40%

до 2036 года», были определены новые национальные цели, формирующие предпосылки для дальнейшего развития и совершенствования сферы здравоохранения.

Технологический суверенитет в сфере здравоохранения означает способность государства самостоятельно разрабатывать и производить медицинское оборудование, создавать инновационные лекарственные средства, обеспечивать кибербезопасность медицинских систем, готовить квалифицированные кадры и внедрять передовые методы диагностики и лечения. Это комплексная задача, требующая согласованных усилий всех участников технологического процесса.

В авангарде этого прогресса идут трансфер технологий и инновации, которые представляют собой реальный и проактивный инструмент, который способствует переходу среди прочего и медицинской промышленности на экономику, основанную на знаниях. В развитых странах 80–95% прироста ВВП обеспечивается благодаря трансферу и внедрению перспективных научно-технических разработок в реальный сектор экономики.

Технологическое лидерство России – технологическая независимость, выражающаяся в разработке отечественных технологий и создании продукции с использованием таких технологий с сохранением национального контроля над критическими и сквозными технологиями на основе собственных линий разработки технологий в целях экспорта конкурентоспособной высокотехнологичной продукции и (или) замещения ею на внутреннем рынке продукции, создаваемой на базе устаревших и (или) иностранных технологий, а также превосходство таких технологий и продукции над зарубежными аналогами.

В здравоохранении технологическое лидерство призвано обеспечить достижение высокого уровня технологического суверенитета в области медицинских технологий, производства лекарственных препаратов и медицинских изделий. При этом доля медицинских изделий российского производства в общем объеме рынка должна составлять к 2030 году 40%.

Национальные проекты стали ключевым инструментом стратегического планирования и модернизации российской экономики и социальной сферы. Они представляют собой комплексную систему мер, направленную на достижение технологического лидерства в различных отраслях, включая здравоохранение.

Стратегическое планирование в рамках национальных проектов позволяет концентрировать ресурсы на приоритетных направлениях развития. Особое внимание уделяется созданию собственных технологий и достижению технологической независимости в критически важных сферах.

В здравоохранении это реализуется через национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья», объединяющий усилия ведущих министерств и ведомств в пяти федеральных проектах (*табл. 1*).

К 2030 году планируется достичь значительных показателей:

- доля российских медицинских изделий на рынке достигнет 40 %;
- валовая добавленная стоимость отрасли увеличится на 70 %;
- производство радиофармацевтических препаратов составит 95 %;
- уровень технологической независимости достигнет 80 %.

Практическая реализация нацпроекта включает:

- создание специализированных медицинских центров;

- развитие систем профилактики и реабилитации;
- внедрение передовых методов лечения;
- формирование единой цифровой экосистемы здравоохранения.

Федеральный проект «Управление медицинской наукой», входящий в нацпроект «Новые технологии сбережения здоровья», призван повысить эффективность медицинских исследований и разработок, а также содействовать созданию условий для использования их результатов на практике.

Центры трансфера технологий

Одним из ключевых инструментов достижения технологического суверенитета и технологического лидерства через инновации становятся центры трансфера технологий. Эти специализированные организации выступают связующим звеном между фундаментальной наукой и практическим применением разработок в реальной экономике, в частности, в практической медицине и организации здравоохранения.

Центры трансфера создаются не только для передачи технологий и интеллектуальной собственности, но и для адаптации результатов разработок к реальным рыночным условиям, а также для масштабирования успешных решений среди участников сферы научно-технологического развития.

В рамках реализации федерального проекта «Управление медицинской наукой» на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) функционирует центр трансфера медицинских технологий (далее – ЦТМТ, Центр трансфера медицинских технологий, Центр).

Центр трансфера медицинских технологий способствует ускорению процесса внедрения инноваций в здравоохранение, обеспечивая эффективное взаимодействие между научными учреждениями и учреждениями высшего образования, производственными предприятиями и медицинскими организациями; помогает преодолевать барьеры, возникающие при коммерциализации научных разработок, и способствует более быстрому выводу новых медицинских технологий и продуктов на рынок.

Исследование инновационных, наукоемких, высокотехнологичных производств, динамики внутренней и внешней торговли товарами высокой степени обработки является одной из задач комплексного экономического анализа состояния и перспектив развития экономики России.

Материалы и методы исследований

В работе использован метод подбора актуальной информации по доступным научным базам в соответствии с задачами исследования: РИНЦ, Scopus®, Microsoft Academic, MedLine, PubMed.

В процессе работы были изучены и обобщены материалы из доступных литературных источников по вопросам осуществления трансфера технологий, внедрений инноваций, коммерциализации результатов разработок и результатов интеллектуальной деятельности, продвижения и масштабирования результатов инновационных разработок, поиска индустриальных партнеров, путей введения в оборот и реализации стратегии коммерциализации медицинского изделия.

Для анализа и обобщения информации применялись современные информационно-аналитические программы для поиска и обработки больших баз неопределенно структурированных данных по ключевым словосочетаниям: трансфер технологий, трансфер инноваций, медицинская наука, стратегическое планирование в здравоохранении, научно-технологическое развитие, технологический суверенитет, технологическое лидерство, уровни готовности технологий, инновационное медицинское изделие, инновационная медицинская технология, высокотехнологичное медицинское изделие, стратегия коммерциализации инновационного продукта, импортозамещение в медицинской промышленности, масштабирование результатов инновационных разработок, введение в оборот медицинского изделия.

Инновации в медицине и здравоохранении

Инновацию можно определить не только как новый или значительно улучшенный продукт, товар или услугу, но и как производственный фактор, который способствует росту и развитию экономики. Инновации разделяют на три типа (*табл. 2.*)

Инновации в медицине и здравоохранении должны удовлетворять высоким требованиям к качеству, эффективности и безопасности инновационного медицинского продукта.

Наибольшее влияние на развитие здравоохранения оказывают прорывные инновации, способствующие возникновению и освоению прорывных технологий в том числе и в медицинской промышленности. Инновационное развитие реализуется за счет использования различных инструментов, способствующих активизации инновационной деятельности. Одним из таких инструментов является трансфер технологий в области разработки и производства медицинских изделий.

В России были разработаны собственные критерии для оценки инновационности при реализации проектов по импортозамещению в сфере медицинской промышленности:

- инновационная направленность (характеристика инноваций, лежащих в основе лекарственного препарата);
- патентоспособность интеллектуальной собственности (уровень новизны и перспективности разработок);
- полнота и качество доклинических исследований (оценка результатов проведенных доклинических исследований).

Таблица 2. Типы инноваций

Тип инноваций	Характеристика
Прорывные инновации	Инновации, заменяющие существующий технологический процесс. Направлены на создание новых товаров и услуг
Улучшающие инновации	Инновации, направленные на совершенствование уже существующих технологий производства товаров и услуг.
Рационализаторские предложения	Технологии, не обладающие новизной в мировом масштабе. Направлены на улучшение региональных конструктивных и технологических решений

ЦТМТ выделяет следующие характеристики инновационного медицинского изделия (*рис. 1*):

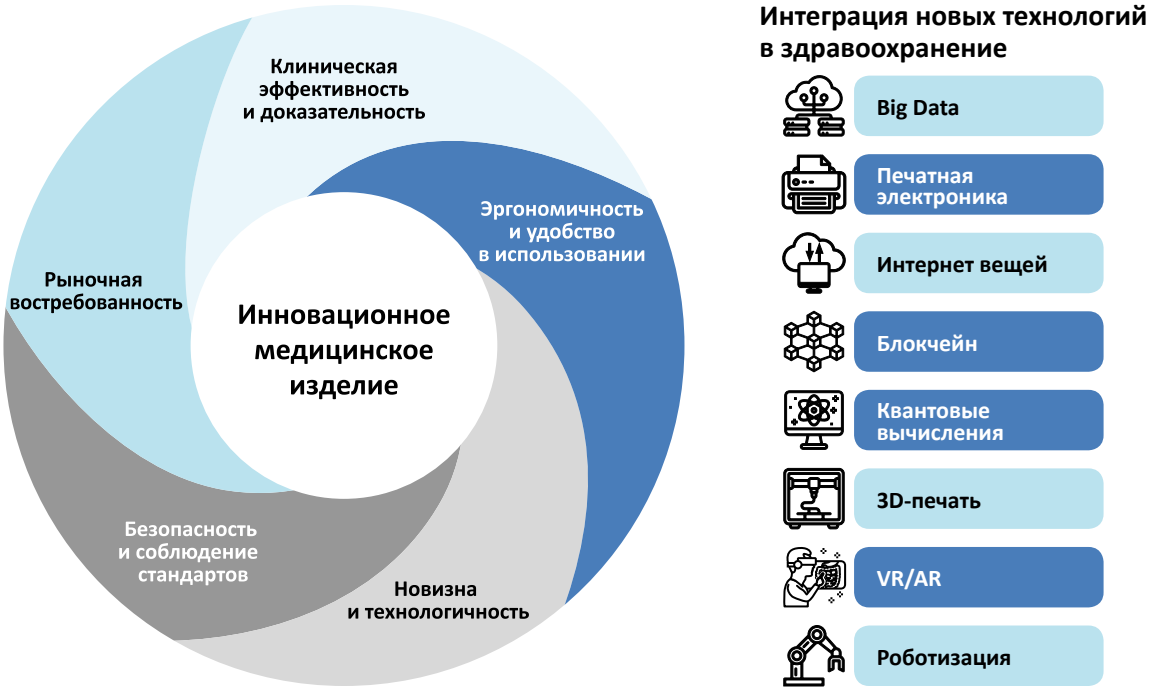
1. Новизна и технологичность: продукт основан на передовых технологиях и научных разработках, что позволяет ему быть эффективным и востребованным, продукт не имеет зарегистрированных в качестве медицинского изделия аналогов.
2. Клиническая эффективность и доказательность: продукт обладает высоким потенциалом для улучшения диагностики, лечения или реабилитации пациентов, что делает его ценным для медицинского и научного сообщества.
3. Эргономичность и удобство в использовании: продукт современен и понятен в использовании и обслуживании, что упрощает работу медицинского персонала и повышает удобство для пациентов.
4. Безопасность и соблюдение стандартов: продукт соответствует медицинским стандартам и требованиям безопасности, что гарантирует его качество и надежность.
5. Рыночная востребованность в здравоохранении: продукт является клинически и/или рыночно востребованным и конкурентным.

Долгое время в России, как и во всем мире, существовал разрыв между исследованиями и коммерциализацией. Трансфер технологий призван решить эту проблему, повышая конкурентоспособность национальной экономики.

Трансфер технологий (technology transfer) буквально переводится как «передача технологий в направлении приложения знаний». Поскольку технология в данном контексте является по существу информацией, трансфер представляет собой распространение технологий с помощью информационных каналов различного типа: от лица к лицу, от группы к группе, от организации к организации.

При этом под технологией понимается совокупность и последовательность использования методов, процессов, инструментов и материалов, позволяющих получить в какой-либо отрасли продукцию с заданными параметрами для достижения

Рисунок 1. Инновационное развитие в медицинской науке и промышленности



определенных целей и решения конкретных задач, а также описание способов научного производства.

Трансфер технологий – это передача определенных технологий (знаний, производственных навыков, механизмов и оборудования) от одного пользователя технологии другому (разработчикам технологий, владельцам технологий, посредникам, государственным органам, инвесторам и потенциальным покупателям). Таким образом, технология, разработанная в одном месте в результате проведения исследовательских работ, используется в другом месте с целью создания новых продуктов, процессов или услуг.

Трансфер технологий в медицинской промышленности позволяет пациентам получить доступ к высококачественной и передовой продукции медицинского применения.

Полный инновационный цикл медицинских изделий и уровни готовности технологий

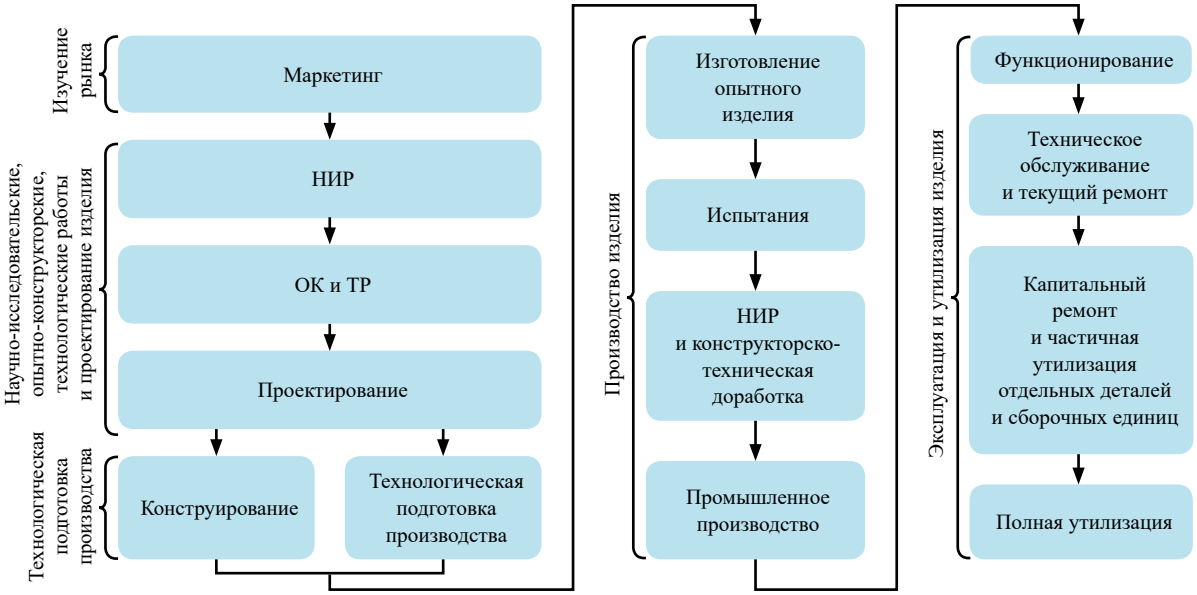
Жизненный цикл медицинских изделий представляет собой сложный, многоуровневый цикл и состоит из нескольких параллельных и последовательных фаз (*рис. 2*). Вначале предприятие должно изучить рынок спроса на изделие на момент его производства и его потребительские свойства, затем осуществить в короткий срок научно-исследовательские, опытно-конструкторские, технологические работы и проектирование конкурентоспособного изделия.

В начале 2023 года Министерство науки и высшего образования Российской Федерации выпустило приказ от 06.02.2023 № 107 «Об утверждении порядка определения уровней готовности разрабатываемых или разработанных технологий, а также научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому уровню готовности технологий». Данный приказ утверждает основной порядок определения уровней готовности технологий (УГТ) с описанием девяти уровней готовности, описанием этапов для каждого уровня, а также описанием базового рубрикатора научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому этапу УГТ (*рис. 3*).

При этом единая оценка УГТ имела ряд ограничений:

- отсутствие методологии оценки и контроля технологий для различных отраслей научно-технической сферы;

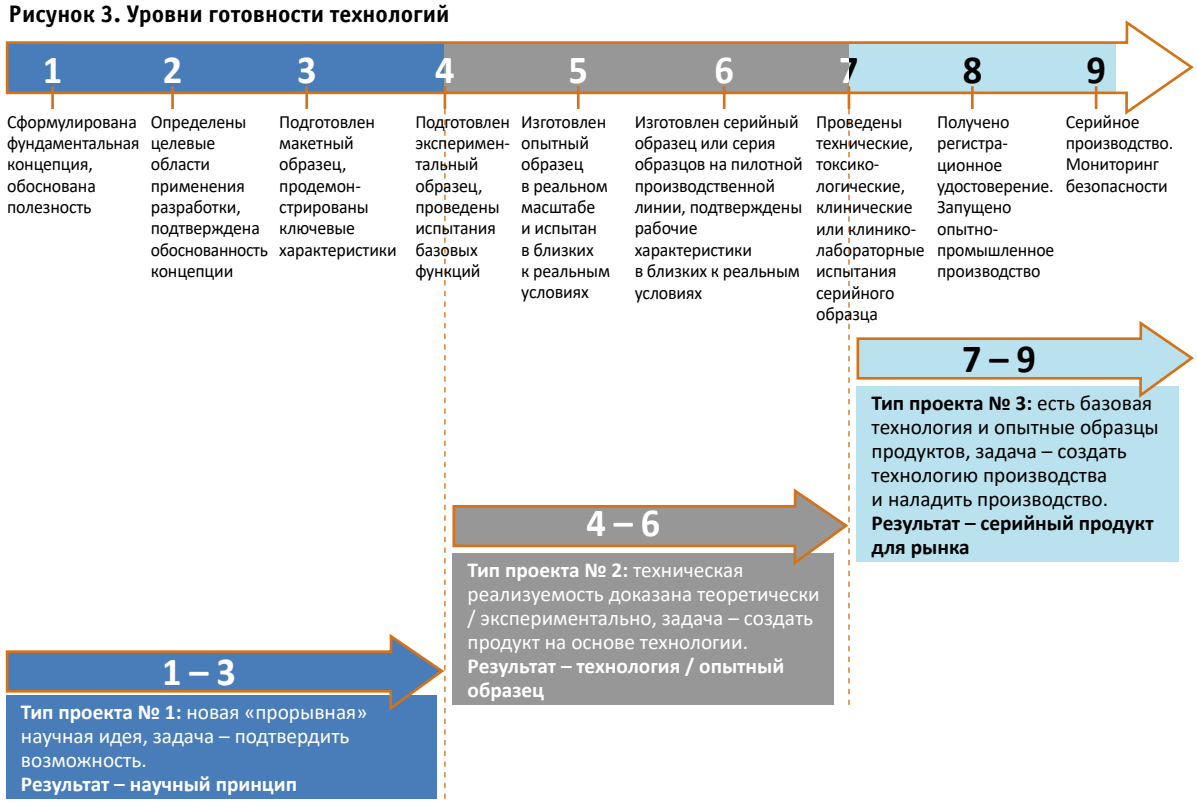
Рисунок 2. Жизненный цикл медицинских изделий



- сложность оценки на начальных стадиях развития технологий;
- фокусировка исключительно на технологическом аспекте разработки, исключая экономические, социальные и рыночные аспекты;
- субъективные методы оценки достижения уровней.

Для преодоления проблем и ограничений базового метода УГТ важно разрабатывать отраслевые методы оценки УГТ, учитывающие особенности сферы и ее

Рисунок 3. Уровни готовности технологий



продукции, развивать и применять специфические для отрасли инструменты и подходы к оценке готовности технологий.

Для систематизации данных, удобства подготовки контрольных документов и отслеживания текущего статуса развития проектов продуктовых НИР и НИОКР по разработке медицинских изделий в 2024 году специалисты ЦТМТ подготовили и апробировали отраслевые уровни готовности технологии с учетом действующего нормативно-правового регулирования и особенностей рынка обращения медицинских изделий.

Было разработано 14 базовых сценариев УГТ для медицинских изделий, сценарии разделены в соответствии с особенностями и этапами процедур регистрации медицинских изделий (национальная процедура и ЕАЭС), в зависимости от наличия аналогов изделия, с отдельным рассмотрением медицинских изделий для диагностики in vitro, индивидуальных медицинских изделий, не требующих регистрации, программных медицинских изделий, в т.ч. с применением технологий искусственного интеллекта.

Шкалы УГТ интегрированы в отраслевой сегмент Домена «Наука и инновации» Единой государственной системы учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения (далее – ЕГИСУ НИОКТР). Определение УГТ, согласно адаптированным под отраслевую специфику шкалам, активно используется разработчиками медицинской продукции по отношению к собственным проектам при их учете в ЕГИСУ НИОКТР в качестве маршрута из последовательных мероприятий в хронологическом порядке, продвижение по которому позволяет осуществить переход на последующие уровни готовности, а также спланировать возможности для будущего трансфера технологий.

Преимущества собственной отраслевой методики оценки УГТ для медицинской промышленности очевидны:

- единый язык оценки готовности медицинских технологий как для медицинского и научного сообщества, так и для производителей;
- планирование дальнейших шагов развития разрабатываемой медицинской продукции, планирование бизнес-стратегии;
- оценка рисков и преимуществ медицинской разработки;
- улучшение коммуникации и межотраслевого взаимодействия;
- принятие решений о партнерстве и инвестировании;
- актуализация потребностей медицинского сообщества в разработках;
- объективное сравнение с разработчиками-конкурентами.

Этапы осуществления трансфера технологий

Помимо уровня готовности технологии, который определяет интерес принимающей стороны, технология должна обладать необходимой готовностью к трансферу – иметь техническую документацию, правовую защищенность, демонстрировать прототип.

Трансфер технологий позволяет коммерциализировать научные разработки, сократить время внедрения новых продуктов и услуг, а также повысить эффективность производства. Трансфер технологий следует рассматривать как один из аспектов жизненного цикла инноваций (*рис. 4*).

С экономической точки зрения трансфер технологий может носить как коммерческий, так и некоммерческий характер. Передача технологий некоммерческого характера чаще всего встречается в области разработки и применения фундаментальных научных исследований.

Что касается коммерческого трансфера, то в его основе лежат экономические отношения, с помощью которых инновация, разработанная в одной организации, становится коммерческим продуктом/процессом, используемым другой организацией (*табл. 3*).

Сегодня процесс трансфера технологий выстраивается на основе различных современных моделей. Модели создаются в целях эмпирического описания и поиска оптимальных схем взаимодействия субъектов инновационной системы с позиции сокращения

Рисунок 4. Трансфер технологий

длительности и стоимости передачи объектов интеллектуальной собственности.

Традиционные модели были сосредоточены преимущественно на лицензионных соглашениях, патентах и технологическом сотрудничестве, современные – охватывают более широкий спектр деятельности (*табл. 4*).

Разработчики, посредники, собственники новых технологий зачастую сталкиваются с трудностями нахождения пользователей и покупателей новых продуктов или технологий либо партнеров для создания или развития производств. Также и сами разработчики (исследователи, ученые) не обладают достаточными навыками для продвижения технологии на рынок, ведения бизнеса. На решение указанных проблем направлена деятельность различных организаций, выполняющих роль посредников на рынке инновационной продукции. Это центры трансфера технологий, научно-образовательные центры, бизнес-инновационные центры и др. В основе их функционирования лежит содействие участникам инновационных процессов в реализации их инновационных возможностей и потенциала (*рис. 5, 6*).

Выделяют следующие общие компоненты (элементы) трансфера технологий:

- объект передачи;
- как минимум два лица или функциональных субъекта, участвующих в процессе трансфера технологий;
- способ передачи или средство передачи информации;
- факторы и барьеры, которые могут повлиять на процесс передачи технологий.

С учетом ролей ключевых участников, можно определить более сложные взаимосвязи на этапах трансфера технологий.

Центры трансфера технологий признаны способствовать взаимосвязям между передающей и принимающей сторонами, в особенности на этапе поиска партнеров, когда как научный разработчик, так и промышленная компания могут не знать о возможности закрытия их потребности в неочевидной для них отрасли.

Таблица 3. Отличия коммерческого и некоммерческого трансфера технологий

№ п/п	Наименование	Элементы	
		Некоммерческий трансфер	Коммерческий трансфер
1	Объект	Научно-техническая и учебная литература, справочники, обзоры, стандарты, описания патентов, каталоги проспектов и т.п.	■ Объекты промышленной собственности (патенты на изобретения, свидетельства на промышленные образцы и на полезные модели), за исключением товарных знаков, знаков обслуживания и коммерческих наименований, если они не являются частью сделок по передаче технологии. ■ Ноу-хау и технический опыт в виде технико-экономических обоснований, моделей, образцов, инструкций, чертежей, спецификаций, технологической оснастки и инструмента, услуг консультантов и подготовки кадров. ■ Технические и технологические знания и информация и др.
2	Форма	■ Научно-технические публикации. ■ Проведение выставок, ярмарок, симпозиумов. ■ Обмен делегациями и встречи ученых и инженеров. ■ Миграция специалистов. ■ Обучение студентов и аспирантов. ■ Деятельность международных организаций по сотрудничеству в области науки и техники и др.	■ Передача лицензий. ■ Передача ноу-хау. ■ Инжиниринг. ■ Промышленная кооперация. ■ Совместные предприятия. ■ Техническая помощь. ■ Франшизинг. ■ Лизинг и др.

Результаты и обсуждение

Предложенные подходы и схемы в процессе трансфера технологий призваны помочь государственному научному разработчику оценить готовность разрабатываемой технологии к трансферу и коммерциализации.

Для оптимизации процессов в жизненном цикле медицинских разработок Центр трансфера медицинских технологий активно проводит методическую работу для научных разработчиков и подведомственных учреждений.

Специалистами ЦТМТ выпущено 13 памяток (методических материалов) на темы определения УГТ, планирования и проведения ДКИ и КИ оригинальных лекарственных препаратов, проведения комплексной охраны и защиты интеллектуальной собственности, проведения патентного поиска, по реализации малых инновационных предприятий в сфере здравоохранения и другие[3].

В 2025 году вышло в свет учебное пособие «Коммерциализация разработок в сфере медицины и здравоохранения. Настольная книга руководителя», разработанное командой авторов ЦТМТ ФГБУ «НЦСЭМП» Минздрава России совместно с ФГБУ «ФИПС».

Практические кейсы центра трансфера медицинских технологий, опыт межотраслевого трансфера

Актуальность изучения практического опыта центров трансфера технологий обусловлена растущей потребностью в ускорении процесса внедрения инновационных решений в систему здравоохранения. Рассмотрение практических кейсов призвано продемонстрировать реальные примеры успешной реализации инновационных проектов при участии центров трансфера технологий.

Анализ успешных кейсов позволит не только оценить эффективность работы центров трансфера технологий, но и выявить лучшие практики, которые могут быть тиражированы в других регионах и отраслях.

Таблица 4. Модели трансфера технологий

Аспект	Традиционная модель	Современная модель
Фокус	Лицензирование и патенты	Открытые инновации, краудсорсинг
Сотрудничество	Партнерство университетов и промышленности	Межсекторальные альянсы, стратегические партнерства
Скорость коммерциализации	Более медленный, линейный процесс	Более быстрое и динамичное сотрудничество
Сфера инноваций	Ориентирован на конкретные отрасли	Более широкий охват, включающий несколько отраслей
Глобальный охват	Ограничен географическими и отраслевыми границами	Глобальные сети и цифровые платформы

Кейс 1. Трансфер результатов разработок государственных научных организаций, поиск индустриальных партнеров

Интересным опытом содействия в межотраслевой кооперации является проект по разработке имплантантов из биорезорбируемых композиционных материалов с покрытием. В проекте медицинская наука представлена в лице ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, вопросы материаловедения и инновационных покрытий отданы ФГБОУ ВО «Национальный исследовательский Томский политехнический университет», к проработке производственных вопросов подключился частный производитель в сфере 3D-печати. Стоит отметить разнонаправленность трансфера в проекте: это и трансфер интеллектуальной собственности между партнерами, и трансфер результатов медицинской разработки, и трансфер технологии производства уникального покрытия.

Центром трансфера по запросу производственного подразделения ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Минздрава России проведен поиск технологического партнера для организации производства линейки одноразовых офтальмологических инструментов. Задача вызывает технический интерес: необходимы особые, не распространенные в медицинском производстве, углы заточки металлических изделий.

[3] URL: https://www.regmed.ru/transfer-tekhnologiy/tstmt/metodicheskie-materialy/

Рисунок 5. Этапы трансфера технологий

На текущий момент в рамках партнерства планируется оснащение Центра коллективного пользования АО «ОЭЗ "Технополис Москва"», располагающим уникальным оборудованием и станками.

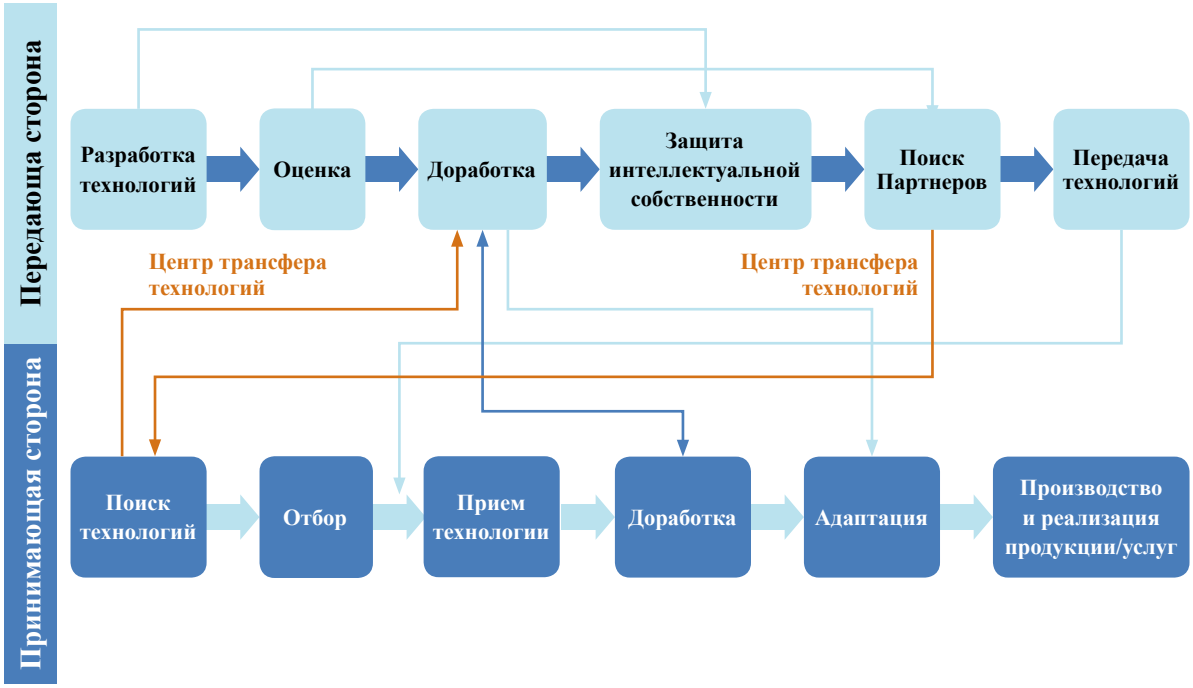
Кейс 2. Ре-инжиниринг востребованных медицинских изделий в научных и образовательных учреждениях Минздрава России и межотраслевая научная кооперация

В настоящее время к наиболее востребованным компетенциям относятся те, которые лежат на стыке различных отраслей науки. Подавляющее большинство производителей медицинской промышленности имеют в своем штате высококлассных, но узко направленных по основному виду деятельности специалистов, и не могут компетентно обеспечить полный инновационный цикл разработки медицинских изделий, особенно в части выпуска медицинских изделий, востребованных на рынке практической медицины. Для уверенного понимания такой востребованности промышленности не обойтись без мнения будущих потребителей – медицинских организаций и специалистов.

Подведомственные учреждения Минздрава России активно подключаются в межотраслевое взаимодействие. Так, в ФГАУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России накоплен опыт успешного инжиниринга и ре-инжиниринга передовых медицинских продуктов[4].

Проект «Инжиниринговый центр» представляет собой структуру, включающую в себя максимально возможный спектр высокоэффективных компетенций,

Рисунок 6. Взаимосвязи на этапах трансфера технологий



[4] URL: https://rsmu.ru/research/ic

остро востребованных при разработке медицинских технологий, медицинских изделий, а также способствующей развитию образовательной и научно-исследовательской деятельности в области охраны здоровья.

К таким задачам относятся в том числе задачи, востребованные как фундаментальным исследователям, проводящим НИР, так и производителям, ищущим инновации, это: разработки исходных данных для проектирования и разработки медицинских изделий, математическое моделирование производственных процессов, задачи применения принципов промышленного дизайна, организации проведения различных испытаний и многие другие, обеспечивающие функционал R&D-центра.

Аналогичные инжиниринговые центры, конструкторские бюро и R&D-структуры функционирую в учреждениях: ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Кейс 3. Трансфер результатов фундаментальных исследований в продуктовый результат

Примером успешного межотраслевого взаимодействия в медицинской науке является СПбГЭТУ «ЛЭТИ» (далее – ЛЭТИ), являющийся старейшим электротехническим вузом Европы. Основными направлениями ЛЭТИ традиционно являются технологии материалов и энергетика, энергетическое машиностроение и электротехника, однако ВУЗ преуспел и в медицинской промышленности.

С 2020 года ЛЭТИ входил в состав межотраслевого Научного центра мирового уровня «Павловский центр» (далее – НЦМУ «Павловский центр»). За 5 лет функционирования НЦМУ обеспечен надежный процесс трансфера результатов фундаментальных научных исследований в области физиологии и фундаментальных проблем медицины, проводимых в ФГБУН «Институт физиологии им. И.П. Павлова» Российской академии наук (далее – ИФ РАН), и практического опыта в вопросах электротехники ЛЭТИ.

Несколько проектов ЛЭТИ и ИФ РАН по разработке аппаратно-программных комплексов для нейрокогнитивной реабилитации, начатые в НЦМУ, показали высокую востребованность в медицине и в 2025 году вошли и в новый нацпроект «Новые технологии сбережения здоровья», что прекрасно доказывает: фундаментальные медицинские исследования при должной кооперации могут быть трансформированы в прикладные разработки, интересные рынку.

Кейс 4. Обратный трансфер – технологические запросы от промышленных компаний медицинской науке

Собраны технологические запросы на инновационные разработки для их потенциального внедрения, проведены 6 первичных трехсторонних переговоров с разработчиками для компаний: АО «У-У ППО» (Концерн «КРЭТ»), ПАО «ИНЭУМ им. И.С. Брука», ООО «Степлайф».

Интересным примером служит подбор для производителя аппаратов ИВЛ научных партнеров в сфере материаловедения и газоконструкций для решения задачи сорбции/десорбции нового фильтра в контуре ИВЛ.

ЦТМТ проводится работа с промышленными кластерами «Межрегиональный медицинский промышленный кластер» (ООО «Ритан Медикал»), «Технологии для диагностики и реабилитации» (АО «ОЭЗ «Технополис Москва») и ОЭЗ «Узловая» (Тула).

Еще одним примером межотраслевого взаимодействия и трансфера является подбор научных разработок по технологическому запросу компании, входящей

в Ассоциацию оборонно-промышленных компаний – производителей медицинских изделий: ПАО «ИНЭУМ им. И.С. Брука». Примером послужит начало работ и сотрудничество по проекту с технологиями компьютерного зрения и искусственного интеллекта, применимыми как в скрининговой диагностике заболеваний опорно-двигательного аппарата, так и в реабилитационной медицинской промышленности при производстве и подготовке индивидуальных протезов.

Кейс 5. Межотраслевое стратегическое планирование государственных компаний и холдингов

С апреля 2024 года компания СИБУР – крупнейший в России производитель полимеров – переходит к отраслевой модели управления бизнесом. В холдинге созданы новые отраслевые дивизионы, один из которых работает на потребности отечественной медицины[5].

Целью изменений в СИБУР видят поддержку стратегически значимых для страны отраслей. Созданный в структуре холдинга дивизион «Медицина» призван расширить возможности российских производителей в области медицины, гигиены и медицинских изделий фармацевтики за счет стимулирования производства и потребления отечественных решений, поиска новых ниш для их применения и, как следствие, сокращения импорта готовых изделий и их компонентов.

В рамках отраслевой трансформации СИБУР делает упор на развитие марочных решений для импортозамещения готовых изделий в гигиене, медицинских изделиях и фармацевтике. Отраслевой подход позволит совместно с участниками рынка разрабатывать комплексные решения для развития медицинских технологий в России.

ЦТМТ в рамках взаимодействия с СИБУР осуществляет подбор подходящих проектов в сфере малотонажной медицинской химии. Так, например, подобрана разработка, нацеленная на импортозамещение материалов и компонентов в сфере эндопротезирования.

Аналогичным примером в практике ЦТМТ служит межотраслевая кооперация производителя упаковочной стрейч-пленки ООО «ЛАВА» с фармацевтическим производителем по проекту разработки мешков и компонентов для диализа. Специалисты ЦТМТ оказали консультирование по вопросам нормативно-правового регулирования такого рода контрактного производства и необходимой процедуры сертификации.

Заключение

Как можно убедиться, медицина и разработчики медицинской науки остаются сильнейшим драйвером технологического развития, выступая не только заказчиком инновационных решений, но и инициатором освоения и внедрения новых технологий в различных сферах научно-технологической и экономической деятельности.

Будучи катализатором отраслевого развития, медицинская наука стимулирует появление передовых материалов, программного обеспечения, робототехники и биотехнологий. Именно потребности здравоохранения становятся отправной точкой для создания революционных изобретений, которые впоследствии находят применение в других сферах жизни.

Медицина ставит перед промышленностью новые амбициозные задачи, стимулируя развитие отраслей производства. Например, по результатам фундаментальных медицинских исследований может быть сформирована необходимость разработки новых полимеров или придания новых, лучших свойств существующим полимерам для:

- биосовместимых материалов для имплантатов и протезов;
- специальных покрытий для медицинских инструментов;
- компонентов для одноразовых систем и многое другое.

[5] URL: https://vademec.ru/news/2024/03/27/transformatsiya-otechestvennogo-proizvoditelya-podderzhit-rossiyskuyu-meditsinu/

Сотрудничество медицины с электротехнической промышленностью приводит к появлению:

- источников питания для медицинского оборудования;
- систембесперебойногоэнергоснабжения;
- приборов для генерации медицинских сигналов;
- технологий стерилизации;
- ультрасовременных хирургических систем и навигаторов;
- высокоточных диагностических приборов;
- инновационных систем мониторинга.

Благодаря деятельности центров трансфера становится возможным не только создание новых медицинских технологий внутри страны, но и их успешное внедрение в практику, что в конечном итоге приводит к повышению качества медицинской помощи и укреплению технологического суверенитета государства. Центры трансфера технологий становятся важным элементом экосистемы инноваций в сфере здравоохранения, способствуя развитию отечественной медицинской промышленности и обеспечению независимости страны в критически важной сфере.

На конкретных примерах Центра трансфера показано, как теоретические разработки превращаются в работающие медицинские решения, как преодолеваются барьеры на пути коммерциализации инноваций и какие механизмы способствуют наиболее эффективному трансферу технологий в сфере здравоохранения.

Новые национальные проекты в сфере отечественного здравоохранения станут катализаторами социально-экономического развития. При этом важно внедрять гибкие механизмы управления научно-технологического развития и осуществлять мониторинг внедрения инновационных технологий и результатов прикладных разработок.

Именно стремление к улучшению качества медицинской помощи становится движущей силой инноваций, определяя развитие целых отраслей промышленности и формируя облик будущего технологического мира.

ИСТОЧНИКИ

1. *Павленко О.В.* Российские инновации в медицинской технике /О.В. Павленко // Аналитический вестник Совета Федерации ФС РФ, Российские инновации в медицинской технике. — 2018. — № 4(390). — С.64–73.
2. Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».
3. Развитие медицинской и фармацевтической промышленности (госпрограмма) [Электронный ресурс] // zdrav.expert Медтех-портал. 2023. (Дата обновления: 20.06.2023). URL: https://zdrav.expert/index.php/Статья:Развитие_медицинской_и_фармацевтической_промышленности_(госпрограмма)/
4. Новые перспективы Национального проекта «Здравоохранение» [Электронный ресурс] // minzdrav.gov.ru Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2023. Дата обновления 23.07.2018. URL: https://minzdrav.gov.ru/news/2018/07/18/8578-novye-perspektivy-natsionalnogo-proekta-zdravoohranenie
5. Проект «Медицинская наука для человека» РГ03-ОС01-Р03. Научно-технологическое развитие Российской Федерации PDF/
6. ГОСТ 15.101-2021 «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ».

REFERENCES

1. *Pavlenko O.V.* Russian innovations in medical technology /O.V. Pavlenko // Analytical Bulletin of the Federation Council of the Federal Assembly of the Russian Federation, Russian innovations in medical technology. – 2018. – No. 4 (390). – P. 64–73. (In Russian).
2. Decree of the President of the Russian Federation of July 2, 2021 No. 400 "On the National Security Strategy of the Russian Federation". (In Russian).
3. Development of the medical and pharmaceutical industry (state program) [Website] // zdrav.expert Medtech portal. 2023. (Accessed: 20.06.2023). URL: https://zdrav.expert/index.php/Статья:Развитие_медицинской_и_фармацевтической_промышленности_(госпрограмма)/ (In Russian).
4. New prospects for the national project «Healthcare» [Website] // minzdrav.gov.ru Ministry of Health of the Russian Federation. 2023. Accessed: 23.07.2018. URL: https://minzdrav.gov.ru/news/2018/07/18/8578-novye-perspektivy-natsionalnogo-proekta-zdravoohranenie (In Russian).
5. Project "Medical Science for Humanity" RG03-OS01-R03. Scientific and Technological Development of the Russian Federation PDF/ (In Russian).
6. GOST 15.101-2021 "System of product development and launching into manufacture. Procedure of scientific researches and development". (In Russian).

УДК 616.132.2-089.843

Ш.Д. АХМЕДОВ[1], д-р мед. наук, профессор, ведущий научный сотрудник отделения сердечно-сосудистой хирургии

В.Д. ФИЛИМОНОВ[2], д-р хим. наук, профессор

С.И. ТВЕРДОХЛЕБОВ[2], кандидат физ.-мат. наук, доцент

Н.Л. АФАНАСЬЕВА[1], канд. мед. наук, младший научный сотрудник отделения сердечно-сосудистой хирургии

А.Е. ЕРМАКОВ[3], д-р физ.-мат. наук, профессор, главный научный сотрудник

Б.Н. КОЗЛОВ[1], д-р мед. наук, профессор, заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии

Нанокомпозитные покрытия для разработки нового поколения коронарных и сосудистых стентов в сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии

[1] Научно-исследовательский институт кардиологии, Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук, 634012, Российская Федерация, г. Томск, ул. Киевская, д. 111а.
Scientific Research Institute of Cardiology, Tomsk National Research Medical Center of the Russian Academy of Sciences, 111a, Kievskaya str., Tomsk, 634012, Russian Federation.

[2] Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный Исследовательский Томский политехнический университет», 634050, Российская Федерация, г. Томск, ул. проспект Ленина, д. 30.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "National Research Tomsk Polytechnic University", 30, Prospekt Lenina, Tomsk, 634050, Russian Federation.

[3] Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт физики металлов имени М.Н. Михеева» Уральского отделения Российской Академии наук, 634050, Российская Федерация, г. Екатеринбург, ул. Софьи Ковалевской, д. 18.
Federal State Budgetary Institution of Science "M.N. Mikheev Institute of Metal Physics" of the Ural Branch of the Russian Academy of Sciences, 18, Sofya Kovalevskaya str., Yekaterinburg, 634050, Russian Federation.

Ключевые слова: *сосудистый стент, атеросклероз, атеросклеротическая бляшка, синтез нанокомпозитов, нанокомпозитные покрытия*

Для цитирования: *Ахмедов Ш.Д., Филимонов В.Д., Твердохлебов С.И., Афанасьева Н.Л., Ермаков А.Е., Козлов Б.Н. Нанокомпозитные покрытия для разработки нового поколения коронарных и сосудистых стентов в сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 40–45.*

For citation: *Akhmedov Sh.D., Filimonov V.D., Tverdokhlebov S.I., Afanasyeva N.L., Ermakov A.E., Kozlov B.N. Nanocomposite coatings for the development of a new generation of coronary and vascular stents in cardiovascular surgery and cardiology // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 40–45.*

Akhmedov Sh.D., Filimonov V.D., Tverdokhlebov S.I., Afanasyeva N.L., Ermakov A.E., Kozlov B.N.
Nanocomposite coatings for the development of a new generation of coronary and vascular stents in cardiovascular surgery and cardiology
Atherosclerosis is the leading cause of death from cardiovascular disease. Existing treatment methods do not provide a complete solution to the problem, which requires the development of innovative approaches. The most promising direction is the study of the effectiveness of coronary stents with nanocomposite coating in the treatment of atherosclerotic lesions of the coronary arteries: their impact on thrombus formation and restenosis processes, as well as biocompatibility and long-term effectiveness.
The article presents the results of a study demonstrating the potential of using nanocomposite-coated stents to reduce the risk of thrombus formation and restenosis. The advantages of this method compared to traditional approaches to treatment are shown.
The practical significance of the work lies in the development of new approaches to the surgical treatment of atherosclerosis, which can increase the effectiveness of myocardial revascularization and improve the prognosis for patients with coronary heart disease.

Keywords: *vascular stent, atherosclerosis, atherosclerotic plaque, synthesis of nanocomposites, nanocomposite coatings*

Атеросклероз является основной причиной смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Существующие методы лечения не обеспечивают полного решения проблемы, что требует разработки инновационных подходов. Наиболее перспективным направлением является изучение эффективности применения коронарных стентов с нанокомпозитным покрытием в лечении атеросклеротического поражения коронарных артерий: их влияния на процессы тромбообразования и рестеноза, а также на биосовместимость и долгосрочную эффективность.

В статье представлены результаты исследования, демонстрирующие перспективность использования стентов с нанокомпозитным покрытием для снижения риска тромбообразования и повторного стеноза. Показаны преимущества данного метода по сравнению с традиционными подходами к лечению. Практическая значимость работы заключается в разработке новых подходов к хирургическому лечению атеросклероза, позволяющих повысить эффективность реваскуляризации миокарда и улучшить прогноз для пациентов с ишемической болезнью сердца.

Введение

В последние годы значительное внимание уделяется разработке инновационных нанокомпозитных покрытий для стентов, влияющих на процессы тромбообразования и рестеноза. Процесс роста атеросклеротической бляшки в организме человека происходит на клеточно-молекулярном уровне (*рис.1*). Нанокомпозитные частицы с соответствующими функциональными группами на поверхности могут влиять на этот процесс, замедляя или останавливая его. Подбор соответствующих композитов и покрытий требует проведения углубленных исследований химического взаимодействия нанокомпозитов с субстратом самой атеросклеротической бляшки.

Этому новому научному аспекту на протяжении последних 14 лет и была посвящена фундаментальная работа большого междисциплинарного авторского коллектива, в который вошли медики, специалисты по органической химии и физике.

В качестве нанокомпозитов были выбраны наночастицы нуль-валентного железа (Fe^0) (3–5 нм), покрытые углеродным слоем толщиной 1–2 нм (Fe@C), которые синтезируются на базе ФГБУН «Институт физики металлов им. М.Н. Михеева» Уральского отделения Российской Академии наук (*рис. 2*).

Перед специалистами по органической химии Томского политехнического университета была поставлена задача по поиску и разработке способа

Рисунок 1. Схема сложного молекулярно-клеточного механизма роста атеросклеротической бляшки по типу сборки конвейера

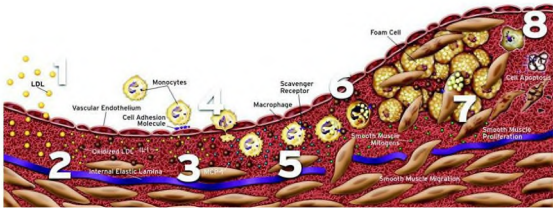


Рисунок 2. Исходная наночастица, состоящая из ядра нуль-валентного железа (Fe^0), покрытого углеродным слоем (C)

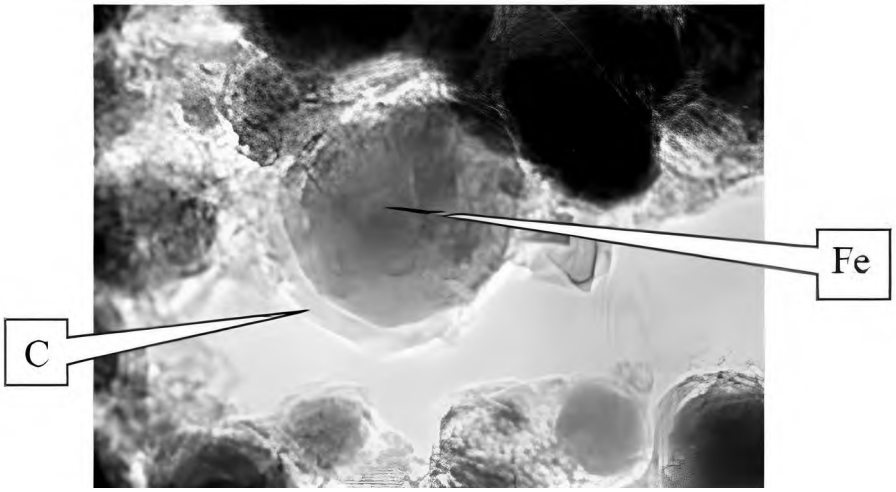


Рисунок 3. Схема химической функционализации Fe@C солями арилдиазония, в результате которой образуется нанокомпозит, на поверхности которого фиксированы активные радикалы, взаимодействующие с веществом атеросклеротической бляшки

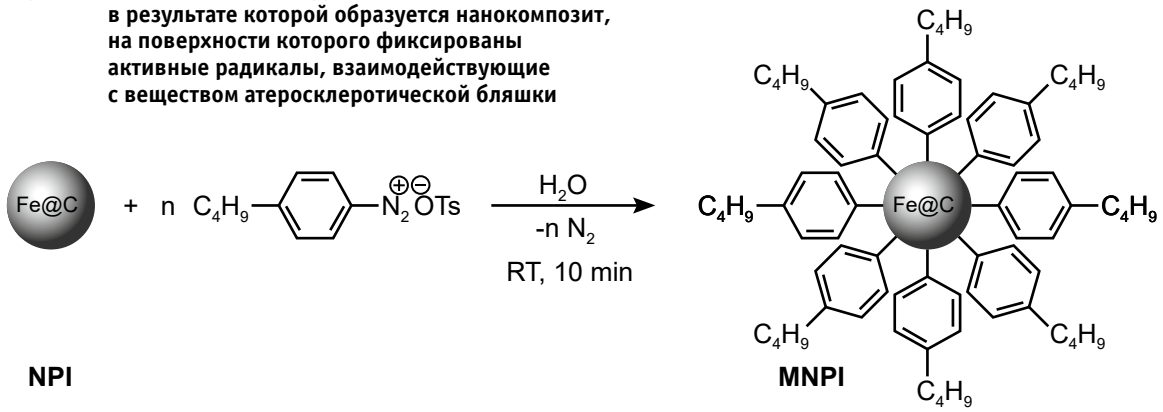
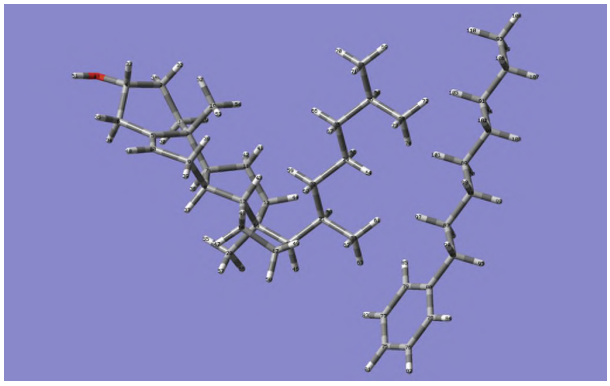


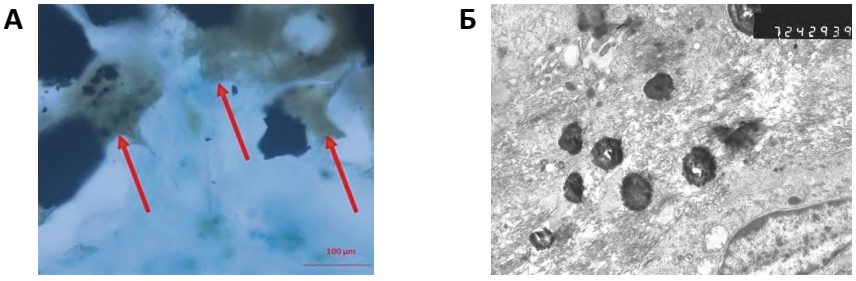
Рисунок 4. Строение коньюгата октилбензола и холестерина, вычисленное DFT R2SCAN-3c-методом



химической функционализации поверхности углеродного слоя наночастиц Fe@C, чтобы на выходе получить взаимодействие с веществом атеросклеротической бляшки человека. В результате такой работы был синтезирован нанокомпозит, на поверхности которого формировались активные химические радикалы со свойствами взаимодействия с веществом атеросклеротической бляшки (*рис. 3, 4*). В результате проведенной работы были получены российские и зарубежный патенты США [1–3].

На *рисунке 4* показано строение полученного коньюгата. Квантово-химическим расчетом по методу DFT R2SCAN-3c

Рисунок 5. Морфологические изменения в жировых структурах и атеросклеротических бляшках человека при их контакте с химически модифицированными нанокомпозитами: *А – световая микроскопия X400 (красными стрелками указаны места изменения структуры жировой ткани экспериментальных животных при взаимодействии с нанокомпозитами); Б – электронно-микроскопические изображения структуры атеросклеротической бляшки человека, обработанной химически модифицированными наночастицами Fe@C: отмечается снижение плотности коллагена (светлые области) в структуре бляшки в межклеточном пространстве в результате взаимодействия с наночастицами Fe@C (темные точки)*



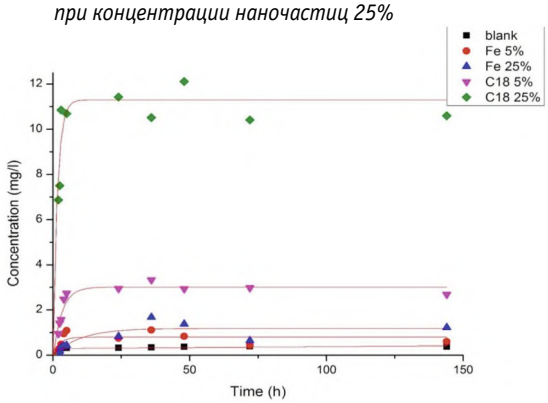
определено, что липофильный алкильный хвост октилбензола имеет повышенное сродство к холестерину (прилипание). Можно полагать, что данное взаимодействие является одним из факторов, способствующих разрушению холестериновых бляшек.

Последующий этап работы был посвящен сбору доказательной научной базы того, что синтезированные новые нанокомпозиты действительно способны химически взаимодействовать с субстратом атеросклеротической бляшки человека и изменять ее структуру. Учитывая, что рост самой бляшки в биологических объектах происходит по принципу этапного конвейера, то нам пока неизвестно, на какое конкретное звено этого синтеза могут оказывать влияние нанокомпозиты. На *рисунке 5* (*а, б*) представлены морфологические результаты такого взаимодействия и документируются изменения в атеросклеротических бляшках и окружающих жировых структурах при их тесном контакте с имплантированными в них нанокомпозитами в экспериментах, которые были проведены in vivo и in vitro [4–6].

На *рисунке 6* представлен график выхода холестеролоподобных веществ в физиологический раствор из атеросклеротических бляшек человека при их контакте с нанокомпозитами в основной и контрольных группах в эксперименте in vitro [5]. Этот эксперимент доказывает, что нанокомпозиты активно химически взаимодействуют со структурой атеросклеротической бляшки человека.

Одним из прикладных применений результатов проведенной фундаментальной работы явилось создание нового поколения

Рисунок 6. График выхода холестериноподобных веществ из вещества атеросклеротической бляшки в 0,9% физиологический раствор под воздействием наночастиц Fe@C различных концентраций:
черный квадрат – контрольная группа;
красный круг – немодифицированные наночастицы Fe@C при концентрации наночастиц 5%;
синий треугольник – немодифицированные наночастицы Fe@C при концентрации наночастиц 25%;
розовый треугольник – модифицированные наночастицы Fe@C при концентрации наночастиц 5%;
зеленый ромб – модифицированные наночастицы Fe@C при концентрации наночастиц 25%



Одним из прикладных применений результатов проведенной фундаментальной работы явилось создание нового поколения сосудистых стентов.

Рисунок 7. Технология нанесения композитного покрытия из полимолочной кислоты и нанокомпозитов на поверхность готовых голометаллических стентов

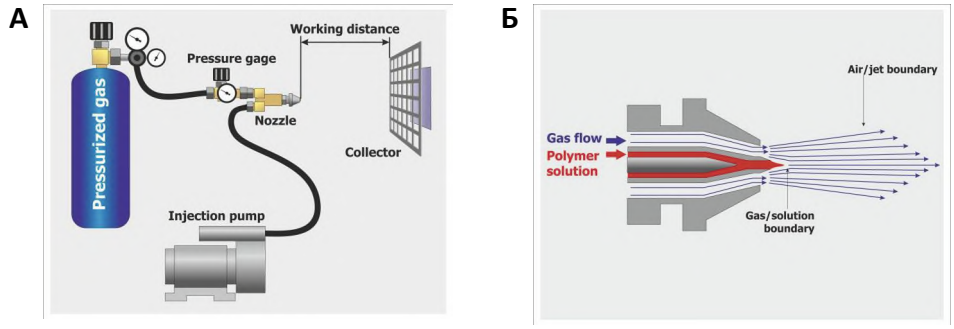
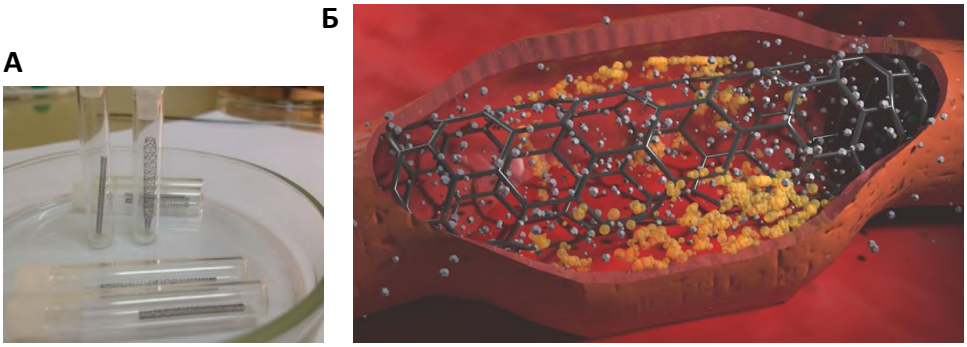


Рисунок 8. Технология изготовления прототипа нового поколения сосудистого стента с нанесенным композитным нанопокрытием (А). Активные липофильные наночастицы высвобождаются с поверхности стента и воздействуют на структуру бляшки, предотвращая ее дальнейший рост (Б)



сосудистых стентов. Сама идея проекта заключается в нанесении на поверхность голометаллических стентов, которые уже давно успешно используются в кардиологической практике при лечении пациентов, страдающих ИБС, модифицированных наночастиц Fe@C.

Для этих целей была разработана технология нанесения такого покрытия на уже готовые голометаллические стенты, которые выпускаются индустриальными партнерами (*рис. 7*).

Активный выход нанокомпозитов будет создавать условия для рассасывания бляшки и предотвращения повторного рестенозирования артерии.

На *рисунке 8а* показан прототип уже изготовленного коронарного стента. Предполагается, что после его чрескожной установки в коронарную артерию или артерии нижних конечностей человека, пораженных атеросклерозом, будет происходить постепенный выход нанокомпозитов в прилегающую к нему атеросклеротическую бляшку. Активный выход нанокомпозитов будет создавать условия для рассасывания бляшки и предотвращения повторного рестенозирования артерии (*рис. 8б*).

Если учесть, что ежегодные мировые продажи сосудистых стентов составляют около 15 млрд долл., объем продаж на российском рынке стентов – порядка 3,5 млрд руб., емкость рынка России – 600 тыс. в год, что оценивается в среднем 42 млрд руб. в год, то при успешной реализации проекта имеются перспективы занять нишу среди конкурирующих российских и зарубежных фирм.

Заключение

Представленный междисциплинарный проект, который прошел фундаментальный научный путь от своего старта до уровня готовности технологии [7], открывает дальнейшие перспективы для практической реализации, которые могут выразиться в разработках нового поколения коронарных и сосудистых стентов в сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии. Разработанные нанокомпозитные структуры имеют перспективу в разработке новых лекарственных препаратов для лечения и предупреждения атеросклероза[1]: учитывая выраженные магнитные свойства синтезированных нанокомпозитов, рассматривается возможность разработки лекарственного

[1] Работа частично выполнялась в рамках государственного задания Минобрнауки России для ИФМ УрО РАН. Исследования поддержаны Министерством науки и высшего образования, проект Наука FSWW-2023-0007.

препарата и его адресной доставки посредством внешних магнитных полей к органам, пораженным атеросклерозом.

В конце 2024 года на московской ярмарке продуктовых разработок в сфере медицины и здравоохранения настоящий проект был награжден почетным дипломом. Совместно с Научным центром экспертизы средств медицинского применения Минздрава России была начата работа по внедрению полученных научных результатов в практическое здравоохранение. Был выделен определенный круг потенциальных индустриальных партнеров, которые в процессе выполнения работы оказывали методологическую помощь и теоретически на своих производственных площадках могут начать работы по промышленному выпуску нового поколения стентов.

В конце 2024 года на московской ярмарке продуктовых разработок в сфере медицины и здравоохранения настоящий проект был награжден почетным дипломом.

ИСТОЧНИКИ

1. Патент «Средство для деструктуризации атеросклеротических образований, формирующихся на стенках кровеносных сосудов» №2469729. Афанасьев С.А., Ахмедов Ш.Д., Филимонов В.Д., Постников П.С., Трусова М.Е. Приоритет изобретения от 26.08.2011г. № 2469729. Опубликовано: 20.12.2012 Бюл. № 35.
2. Патент «Средство для снижения содержания холестерина и триглицеридов в плазме крови» №2545693. Ахмедов Ш.Д., Афанасьев С.А., Филимонов В.Д., Постников П.С., Трусова М.Е., Карпов Р.С. Приоритет изобретения от 08.10.2013г.
3. Patent US. Agent For Selective Adjustment Of Blood Lipids №US9,789,134 B2 от 17.10.2017 S. D. Akhmedov, S.A. Afanasiev, V.D. Filimonov, P.S. Postnikov, M.E. Trusova, R.S. Karpov.
4. *Akhmedov S., Afanasyev S., Trusov M., Postnikov P., Rogovskaya Y., Grakova E., Kopeva K., Carreon Paz R.K., Balakin S., Wiesmann H.-P., Opitz J., Kruppke B., Beshchasna N., Popov S.* Chemically Modified Biomimetic Carbon-Coated Iron Nanoparticles for Stent Coatings: In Vitro Cytocompatibility and In Vivo Structural Changes in Human Atherosclerotic Plaques. Biomedicines 2021, 9, 802.
URL: https://doi.org/10.3390/biomedicines9070802.
5. *Akhmedov S., Afanasyev S., Beshchasna N., Trusova M., Stepanov I., Rebenkova M., Poletykina E., Vecherskiy Y., Tverdokhlebov S., Bolbasov E., Balakin 3 S., Opitz J., Yermakov A., Kozlov B.* Effect of Chemically Modified Carbon-Coated Iron Nanoparticles on the Structure of Human Atherosclerotic Plaques Ex Vivo and on Adipose Tissue in Chronic Experiment In Vivo. Int. J. Mol. Sci. 2022, 23, 8241. URL: https://doi.org/10.3390/ijms23158241.
6. *Akhmedov S., Stepanov I., Afanasyev S., Tverdokhlebov S., Filimonov V., Kamenshchikov N., Yermakov A., Xu S., Afanasyeva N., & Kozlov B.* (2024). Conceptual rationale for the use of chemically modified nanocomposites for active influence on atherosclerosis using the greater omentum model of experimental animals. Nanomedicine Nanotechnology Biology and Medicine, 62 (2024)102787.
URL: https://doi.org/10.1016/j.nano.2024.102787.
7. *S. Goreninskii, M. Konishchev, E. Bolbasov, K. Evdokimov, T H. Tran, M. Trusova, S. Akhmedov, S. Tverdokhlebov*. Physico chemical Evaluation of Antiatherosclerotic Coronary Stent Coatings Based on Poly(lactic acid) Doped with Functionalized Fe@C Nanoparticles. BioNanoScience, 2023.
URL: https://doi.org/10.1007/s12668-023-01272-1.

REFERENCES

1. Patent “Medication for the destruction of atherosclerotic formations forming on the walls of blood vessels" No. 2469729. Afanasyev S.A., Sh.D. Akhmedov, Filimonov V.D., Postnikov P.S., Trusova M.E. Priority of invention from 26.08.2011 No. 2469729. Published: 20.12.2012 Bulletin No. 35. (In Russian).
2. Patent “Medication for reducing cholesterol and triglyceride levels in blood plasma” No. 2545693. Akhmedov Sh.D., Afanasyev S.A., Filimonov V.D., Postnikov P.S., Trusova M.E., Karpov R.S. Priority of the invention from 08.10.2013. (In Russian).
3. Patent US. Agent For Selective Adjustment Of Blood Lipids №US9,789,134 B2 от 17.10.2017 S.D. Akhmedov, S.A. Afanasiev, V.D. Filimonov, P.S. Postnikov, M.E. Trusova, R.S. Karpov.
4. *Akhmedov S., Afanasyev S., Trusov M., Postnikov P., Rogovskaya Y., Grakova E., Kopeva K., Carreon Paz R.K., Balakin S., Wiesmann H.-P., Opitz J., Kruppke B., Beshchasna N., Popov S.* Chemically Modified Biomimetic Carbon-Coated Iron Nanoparticles for Stent Coatings: In Vitro Cytocompatibility and In Vivo Structural Changes in Human Atherosclerotic Plaques. Biomedicines 2021, 9, 802.
URL: https://doi.org/10.3390/biomedicines9070802.
5. *Akhmedov S., Afanasyev S., Beshchasna N., Trusova M., Stepanov I., Rebenkova M., Poletykina E., Vecherskiy Y., Tverdokhlebov S., Bolbasov E., Balakin 3 S., Opitz J., Yermakov A., Kozlov B.* Effect of Chemically Modified Carbon-Coated Iron Nanoparticles on the Structure of Human Atherosclerotic Plaques Ex Vivo and on Adipose Tissue in Chronic Experiment In Vivo. Int. J. Mol. Sci. 2022, 23, 8241. URL: https://doi.org/10.3390/ijms23158241.
6. *Akhmedov S., Stepanov I., Afanasyev S., Tverdokhlebov S., Filimonov V., Kamenshchikov N., Yermakov A., Xu S., Afanasyeva N., & Kozlov B.* (2024). Conceptual rationale for the use of chemically modified nanocomposites for active influence on atherosclerosis using the greater omentum model of experimental animals. Nanomedicine Nanotechnology Biology and Medicine, 62 (2024)102787.
URL: https://doi.org/10.1016/j.nano.2024.102787.
7. *S. Goreninskii, M. Konishchev, E. Bolbasov, K. Evdokimov, T H. Tran, M. Trusova, S. Akhmedov, S. Tverdokhlebov*. Physico chemical Evaluation of Antiatherosclerotic Coronary Stent Coatings Based on Poly(lactic acid) Doped with Functionalized Fe@C Nanoparticles. BioNanoScience, 2023.
URL: https://doi.org/10.1007/s12668-023-01272-1.

УДК 615.1

А.В. ГУЩИН[1], д-р мед. наук, профессор, algus@internet.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0004-7806-8432

С.А. БЕЗБОРОДОВ[1], канд. техн. наук, sabezborodov@volgmed.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-4469-2745

Д.Н. АВДЕЮК[1], канд. техн. наук, danila.avdeyuk@volgmed.ru

Д.А. КУРАКОВ[2], генеральный директор, dkurakov@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-7753-2537

Фасилитация разработки и сертификации медицинских изделий на базе подразделений клинической инженерии

[1] ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, 400066, Российская Федерация, г. Волгоград, площадь Павших Борцов, д. 1.
Volgograd State Medical University, 1, Pavshikh Bortsov Sq., Volgograd, 400131, Russian Federation.

[2] ООО «Латана», 400081, Волгоградская обл., г. Волгоград, Ангарская ул., д. 17, п. 26, этаж 11.
Latana LLC, 400081, Volgograd region, Volgograd, Angarsk str., 17, room. 26, floor 11.

Ключевые слова: *клиническая инженерия, клинический инженер, разработка медицинских изделий, сертификация медицинских изделий*

Для цитирования: *Гущин А.В., Безбородов С.А., Авдеюк Д.Н., Кураков Д.А. Фасилитация разработки и сертификации медицинских изделий на базе подразделений клинической инженерии // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 46–50.*

For citation: *Gushchin A.V., Bezborodov S.A., Avdeuk D.N., Kurakov D.A. Facilitation of development and certification of medical devices based on clinical engineering departments // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 46–50.*

Gushchin A.V., Bezborodov S.A., Avdeuk D.N., Kurakov D.A.
Facilitation of development and certification of medical devices based on clinical engineering departments
The article considers the issues of increasing the efficiency of technical and technological support management in healthcare in Russia. The possibility of increasing this efficiency by introducing clinical engineering units into the structure of the healthcare system as providers of technical competencies in the field of practical healthcare and institutional facilitators of the integration of new technologies into this area shown. The goals, objectives, structure and general characteristics of the algorithm of operation of such units at the stage of development and certification of medical devices presented.

Keywords: *clinical engineering, clinical engineer, development of medical devices, certification of medical devices*

В статье рассмотрены вопросы повышения эффективности управления технико-технологическим обеспечением здравоохранения в России. Показана возможность повышения этой эффективности посредством введения в структуру системы здравоохранения подразделений клинической инженерии как провайдеров технических компетенций в сфере практического здравоохранения и институциональных фасилитаторов интеграции новых технологий в эту сферу. Представлены цели, задачи, структура и общие характеристики алгоритма работы таких подразделений на этапе разработки и сертификации медицинских изделий.

Введение

Современный этап технологической эволюции характеризуется быстрым насыщением сферы здравоохранения разнообразными продуктами высоких технологий и повышением остроты проблем, связанных с управлением ими на всех этапах их жизненного цикла. Основной причиной является ненадлежащее управление им в контексте практики медицинских организаций (МО) [1]. Острота этих проблем особенно ощутима для России в связи с проблемами санкционного давления и необходимости широкого импортозамещения в сфере технического обеспечения здравоохранения [2]. Институциональным ответом на вызовы, связанные с недостаточно эффективной имплементацией технологических возможностей в практику работы МО является создание комплексной структуры технологического менеджмента в системе здравоохранения [3].

Определение целей, задач и области применения комплекса услуг технологического менеджмента в системе здравоохранения необходимо для четкого представления о функционале соответствующих структурных подразделений в сфере здравоохранения. Такими структурными подразделениями могут являться подразделения клинической инженерии (ПКИ) как провайдеры технических компетенций в сфере практического здравоохранения и институциональные фасилитаторы интеграции новых технологий в эту сферу [4].

ПКИ должны улучшить технологическую интеграцию в среду здравоохранения на всех ее этапах. Для этого ПКИ должны анализировать все этапы жизненного цикла медицинских изделий (МИ), участвуя в технологических процессах в здравоохранении, стремясь выявить возможности для улучшения. В этой связи объектами деятельности ПКИ являются МИ, его комплектующие, материалы, нормы, процедуры, инфраструктура и технические методы, используемые для обеспечения эффективного, действенного и безопасного функционирования этого оборудования в системе здравоохранения [5].

Комплексный анализ применения МИ во многом зависит от контекста, в котором находится МО, поскольку ресурсы (технологические, человеческие, финансовые и т.д.), предоставляемые для удовлетворения потребностей в здравоохранении, различаются в каждом контексте и зачастую имеют специфические ограничения. По этой причине ПКИ должны содействовать выявлению трудностей, с которыми сталкиваются соответствующие участники процесса принятия решений в отношении технологического процесса в здравоохранении на операционном, тактическом или стратегическом уровне организации и функционирования МО, стремясь сосредоточиться на том, что актуально для улучшения лечебного процесса, учитывая факторы, обусловленные контекстом [6].

Цель работы

Изложенные выше положения определяют цель исследования – повышение эффективности интеграции новых технологий в системе здравоохранения посредством определения роли и места подразделений клинической инженерии в организационной структуре этой системы.

Материал и методы

Представленная в данной статье структура институциональной фасилитации комплексной интеграции технологических новаций в системе здравоохранения базируется на более чем десятилетнем опыте взаимодействия с МО Волгоградской области. Были использованы методы систематического, сравнительного и качественного анализа технико-технологической базы МО, особенностей их информационной и управленческой структуры, экономического анализа и анализа клинической среды.

Результаты и обсуждение

Приоритетным направлением деятельности ПКИ является имплементация парадигмы клинического инжиниринга, представляющей собой систему технологий формирования технологической экосистемы учреждений здравоохранения, что позволит достигнуть:

- повышения конкурентоспособности и эффективности деятельности системы здравоохранения России за счет обеспечения доступа к имеющимся передовым технологиям, инновациям и разработкам, что особенно важно в условиях цифровой трансформации, внешних ограничений и ускоренного импортозамещения;
- решения комплекса задач, запланированных к выполнению в рамках национальных проектов «Здравоохранение», «Наука», «Образование», а также вовлечения региональных предприятий в реализацию Национальной технологической инициативы;
- подготовки квалифицированных кадров для предоставления образовательных услуг в области медицинской техники.

Институциональной базой для ПКИ может быть система высшего медицинского образования. На базе медицинских

университетов широко представлены естественно-научные и медицинские специальности, органично сочетаются образовательная, исследовательская и экспертно-аналитическая деятельность. Они обладают мощными информационными и вычислительными ресурсами, значительным кадровым потенциалом, ведут активную международную деятельность. Роль медицинского вуза может заключаться в предоставлении помещений и материально-технической базы, наборе и подготовке кадров и в организации деятельности созданного юридического лица ПКИ, а также координации деятельности ПКИ, созданных на базе структурных подразделений МО.

Графически алгоритм работы ПКИ и его институциональную интеграцию можно представить в виде блок-схемы (*рисунок*).

Реализация задач ПКИ невозможна без осуществления ими образовательной деятельности….

Как следует из алгоритма, представленного на *рисунке*, в задачи ПКИ входит выявление и экспертиза потребностей МО в новых видах МИ, поддержка процесса составления технических заданий на проектирование и разработку таких МИ, планирование реализации и реализация этих технических заданий, экспертиза качества новых видов МИ и их клиническая апробация, а также координация производства таких МИ. Таким образом, основными направлениями деятельности ПКИ является аттестация и клинические исследования медицинского оборудования и медицинского программного обеспечения, в частности:

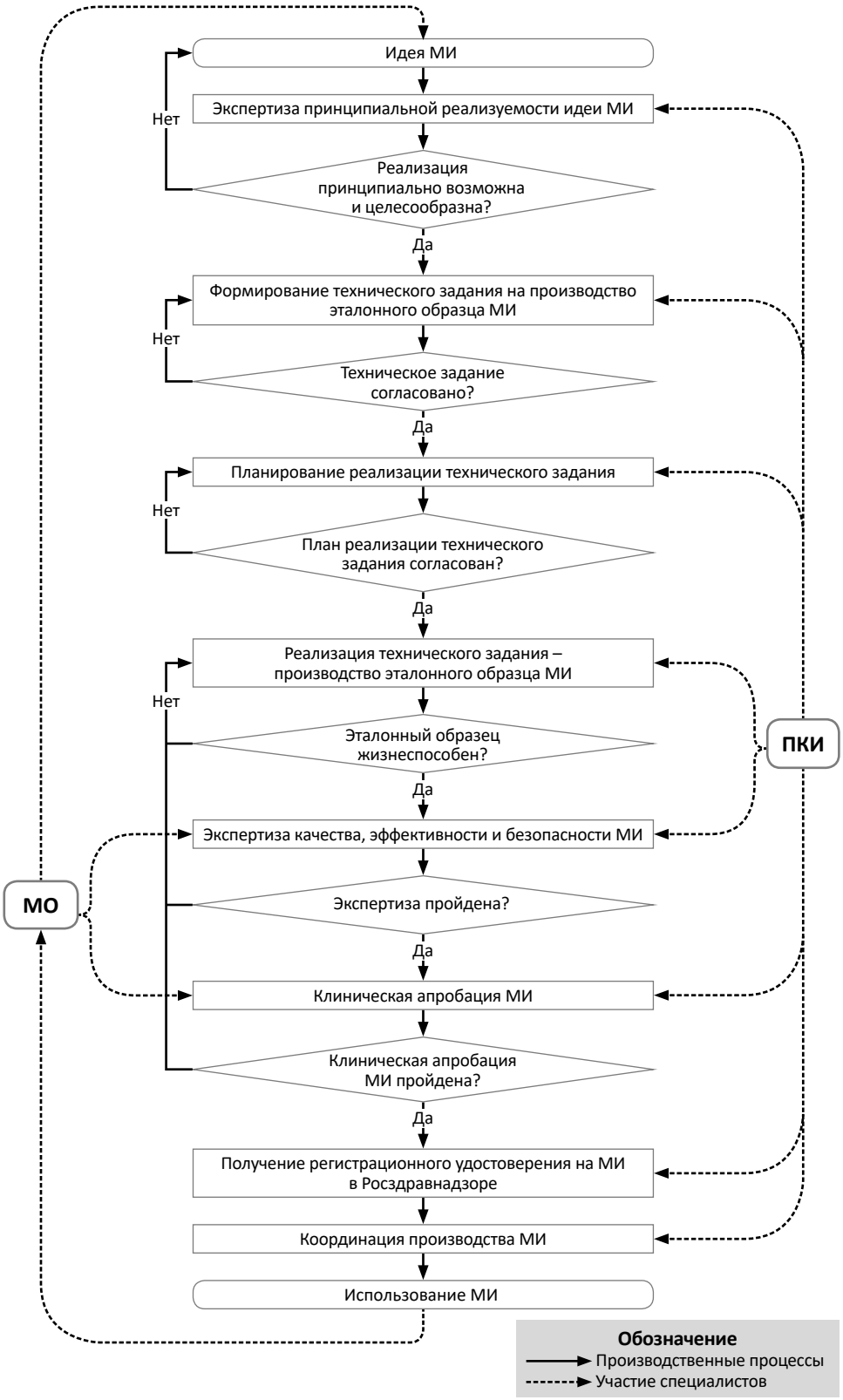
1) исследования и опытно-конструкторские разработки в области клинической инженерии;
2) исследования в области взаимодействия физических полей с физиологическими объектами;
3) выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области диагностики состояния здоровья человека с целью разработки, внедрения и выведения на рынок здоровьесберегающих технологий медицинских изделий диагностического назначения;
4) создание аппаратно-программных комплексов в медицине;
5) сопровождение вывода новых образцов медицинского оборудования на рынок;
6) проведение клинических испытаний медицинского оборудования в целях проведения аттестации.

Представленные выше направления деятельности соответствуют месту ПКИ как звена институционального сопряжения практических потребностей МО и возможностей производства МИ. Из изложенного вытекает следующий перечень основных работ (услуг), выполняемых (оказываемых) ПКИ:

- поддержка процессов формализации технических заданий на разработку и производство МИ;
- комплексная экспертиза новых/внедряемых медицинских изделий;
- цифровое проектирование и моделирование – проведение моделирования, расчета, анализа и структурной оптимизации инженерных проектов в областях производства медицинской техники;
- аттестация медицинских изделий;
- проведение комплекса работ в рамках клинических испытаний медицинских изделий;
- поверка медицинского оборудования;
- построение технологических процессов производства медицинской техники;
- создание цифровых двойников – виртуальных прототипов реального физического изделия, промышленного комплекса или процесса;

Реализация задач ПКИ невозможна без осуществления ими образовательной деятельности в виде обучения инженерно-технических кадров, занятых в эксплуатации медицинского оборудования и аттестации инженерно-технических кадров, занятых в эксплуатации медицинского оборудования. Перечень направлений предоставления образовательных услуг на базе ПКИ:

Рисунок. Алгоритм работы ПКИ и его интеграция с МО



- повышение квалификации по направлениям деятельности ПКИ;
- обучение специалистов в области метрологии МИ;
- обучение специалистов в области сервисного обслуживания и ремонта МИ;
- проведение мастер-классов по прототипированию МИ;
- сертификация специалистов – клинических инженеров по пройденным видам обучения.

Таким образом, реализация предлагаемых структурных и методических положений позволит не только повысить эффективность интеграции МИ в современных условиях, но и повысить эффективность управления системой здравоохранения за счет повышения эффективности управления всеми этапами жизненного цикла МИ, что является необходимым условием роста производительности труда в этой сфере. Формирование и развитие ПКИ, в том числе, на базе медицинских университетов, представляет собой имплементацию новой для России парадигмы клинического инжиниринга, позволяющего формировать целостную технологическую экосистему МО с оптимальным управлением жизненным циклом биомедицинских технологий, включающим в себя развитие и внедрение инновационных производственных и цифровых технологий, а также оказание связанных с ними инжиниринговых, экспертных и образовательных услуг, способствующих развитию научных, опытно-конструкторских и производственных отраслей индустрии биомедицинской техники и технологий в России с целью повышения качества жизни населения.

Выводы

На основании представленных данных можно сделать следующие выводы:

1. Показано наличие проблемы, связанной с недостаточной эффективностью управления жизненным циклом МИ в системе здравоохранения и выявлены ее институциональные причины.
2. Предложен способ решения указанной проблемы путем введения в институциональную структуру учреждений системы здравоохранения ПКИ и формализации цели, задач, механизмов коммуникации и основных элементов логики, лежащей в основе алгоритма его работы.

ИСТОЧНИКИ

1. *Kelvin-Agwu M.C.* Strategies for optimizing the management of medical equipment in large healthcare institutions/ Kelvin-Agwu M.C., Adelodun M.O., Igwama G.T., Anyanwu, E.C. // Strategies. 2024; 20(9): 162–170.
2. *Тонконог В.В.* Проблемы и перспективы импортозамещения в медицинской промышленности // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2024. – № 3. – С. 339–344.
3. *Rivas R. Vilcahuamán L.* Healthcare technology management systems: towards a new organizational model for health services. – Academic Press, 2017. – 107 p.
4. *Гущин А.В.* Подразделения клинической инженерии и их роль в организационной структуре системы здравоохранения / Гущин А.В., Безбородов С.А., Шкарин В.В., Зуб А.В. // Менеджер здравоохранения. – 2024; – № 8. – С. 4–10.
5. *Zamzam A.H.* A systematic review of medical equipment reliability assessment in improving the quality of healthcare services. / Zamzam A.H., Abdul Wahab A.K., Azizan M.M., Satapathy S.C., Lai K.W., Hasikin, K. // Frontiers in Public Health. 2021; 9: 1–12.
6. *David Y.* Evidence-based impact by clinical engineers on global patients outcomes / David Y., Judd, T. // Health and Technology. 2020; 10(2): 517–535.

REFERENCES

1. *Kelvin-Agwu M.C.* Strategies for optimizing the management of medical equipment in large healthcare institutions. / Kelvin-Agwu M.C., Adelodun M.O., Igwama G.T., Anyanwu, E.C. // Strategies. 2024; 20(9): 162–170.
2. Tonkonog V. V. Problems and Prospects of Import Substitution in the Medical Industry / Tonkonog V. V. // Problemy socialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny (Problems of social hygiene, health care and history of medicine). 2024; 3: 339–344 (in Russian).
3. *Rivas R. Vilcahuamán L.* Healthcare technology management systems: towards a new organizational model for health services. Academic Press, 2017. 107 p.
4. *Guschin A.V.* Clinical engineering units and their role in the organizational structure of the healthcare system. / Guschin A.V., Bezborodov S.A., Shkarin V.V., Zub A.V. // Manager Zdravookhranenia (The Healthcare Manager). 2024; 8: 4–10 (in Russian).
5. *Zamzam A.H.* A systematic review of medical equipment reliability assessment in improving the quality of healthcare services. / Zamzam A.H., Abdul Wahab A.K., Azizan M.M., Satapathy S.C., Lai K.W., Hasikin, K. // Frontiers in Public Health. 2021; 9: 1–12.
6. *David Y.* Evidence-based impact by clinical engineers on global patients outcomes. / David Y., Judd, T. // Health and Technology. 2020; 10(2): 517–535.

УДК 614.2

И.В. ИВАНОВ[1], д-р мед. наук, доцент, генеральный директор
ivanov@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0971-853X

ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора сегодня

[1] ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16.
Federal State Budgetary Institution "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of of Federal Service on surveillance in healthcare, 24 bld. 16, Kashirskoye shosse, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: *медицинские изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий, безопасное обращение медицинских изделий*

Для цитирования: *Иванов И.В. ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора сегодня // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 51–55.*

For citation: *Ivanov I.V. FSBI "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor Today // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 51–55.*

Ivanov I.V.
FSBI "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor Today
The article describes the chronology of the development of the All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics, as well as its current activities and development prospects.

Keywords: *medical devices, safety monitoring of medical devices, safe handling of medical devices*

В статье представлена хронология развития Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники, а также его текущие направления деятельности и перспективы развития.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (ВНИИИМТ) Росздравнадзора — ключевая организация системы здравоохранения, обеспечивающая безопасность, качество и эффективность медицинских изделий, выводимых на российский рынок. Масштаб задач института требует высокой профессиональной компетентности сотрудников, объединяющих инженерные, клинические и регуляторные компетенции.

ВНИИИМТ обеспечивает экспертизу и испытания медицинских изделий на соответствие требованиям безопасности и эффективности, ведет пострегистрационный мониторинг их качества и инцидентов в обращении с последующим анализом и внедрением мер по снижению рисков, развивает метрологическое обеспечение и прослеживаемость измерений, предоставляет методическую и консультативную поддержку участникам рынка, сопровождает сервис и ремонт оборудования и организационно-техническую эксплуатацию, а также развивает инфраструктуру и методики для оценки аналитической и клинической эффективности изделий для диагностики in vitro.

Фундаментальной основой успешной работы ВНИИИМТ является высококвалифицированный кадровый состав, включающий в себя специалистов с обширным опытом и глубокими профессиональными компетенциями. В институте сформирована междисциплинарная команда, состоящая из инженеров-испытателей, клинических экспертов, специалистов в области регуляторной деятельности, метрологов и аналитиков данных.

Особое внимание уделяется развитию системы наставничества, организации

внутренних образовательных школ и стажировок, а также поддержке непрерывного профессионального роста сотрудников. Программы повышения квалификации охватывают широкий спектр направлений, включая блоки по инновационным высокотехнологичным изделиям медицинского назначения, медицинским изделиям на основе искусственного интеллекта, а также по метрологии и пострегистрационному мониторингу.

Для повышения эффективности работы института формируются проектные команды, адаптированные под конкретные задачи, что позволяет оперативно находить оптимальные эффективные решения. Кроме того, обеспечивается систематическая передача знаний между различными лабораториями и исследовательскими центрами, что способствует более быстрому и надежному внедрению инновационных решений в практическую медицинскую деятельность.

Институт ведет свою историю с 1951 года. За десятилетия сформирована многопрофильная лабораторная база для оценки электрической безопасности, электромагнитной совместимости, надежности, устойчивости к механическим и климатическим воздействиям, а также соответствия заявленным функциональным характеристикам.

Таким образом, комплексный подход к управлению человеческими ресурсами и стратегическое развитие кадрового потенциала являются ключевыми факторами, обеспечивающими высокую эффективность и конкурентоспособность ВНИИИМТ в области медицинских исследований и разработок.

Институт ведет свою историю с 1951 года. За десятилетия сформирована многопрофильная лабораторная база для оценки электрической безопасности, электромагнитной совместимости, надежности, устойчивости к механическим и климатическим воздействиям, а также соответствия заявленным функциональным характеристикам. Параллельно развивались направления метрологического обеспечения и сервисного сопровождения медицинской техники. Институт выступал разработчиком методик, участником национальной стандартизации и отраслевых рабочих групп, расширял сотрудничество с промышленными партнерами и клиническими базами, модернизировал испытательные стенды и внедрял новые подходы к подтверждению соответствия.

С 1951 года институт последовательно формировал лабораторную и организационную основу: начались регулярные испытания медицинской техники, выстроено взаимодействие с клиническими базами и промышленными предприятиями. В 1957 году был сконструирован аппарат «искусственная почка», который помогал минимизировать использование донорской крови. В 1971 году Институт определили как головное техническое научно-исследовательское учреждение, которое выполняло функции головного координационного и испытательного цента Министерства здравоохранения по всей медицинской радиационной аппаратуре, выпускаемой в СССР.

В 1972 году Институт начинает закладывать основы метрологии, методических рекомендаций и многочисленных средств контроля. В 1988 году Институт начинает активно заниматься решением системной задачи по созданию и развитию современных передвижных комплексов медицинского назначения.

ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора является правопреемником Всесоюзного научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники. Сейчас Институт является ведущей организацией, участвующей в формировании идеологии и решении государственных научно-технических и организационных задач в рамках единой технической политики

по обеспечению здравоохранения медицинским изделиям.

Партнерская сеть ВНИИИМТ насчитывает более 30 НМИЦ по всей стране – национальные медицинские исследовательские центры, медицинские и технические вузы, а также базовые кафедры по подготовке специалистов по медицинским изделиям. С ними ведутся совместные НИОКР, организуются практики и стажировки, запускаются программы ДПО, проводятся пилотные испытания и методические школы, выстраивается единый контур «образование – наука – испытания – регистрация – постмаркет».

В 2025 году в структуру Института входят девять Центров и метрологическая служба. ВНИИИМТ имеет три филиала и десять профильных центров.

Центр технического обслуживания и ремонта медицинской техники создан для упрощения процесса обслуживания медицинских изделий путем создания комплексного подхода. Центр решает актуальные проблемы обслуживания медицинских изделий, такие как: обеспечение непрерывного повышения квалификации сервисных инженеров, обучение и подготовка технического персонала для обслуживания медицинских изделий, обеспечение медицинских изделий запасными частями и комплектующими, систематизация деятельности сервисных организаций по техническому обслуживанию. Центром технического обслуживания и ремонта медицинской техники было обслужено и отремонтировано более 8000 единиц медицинской техники.

Центр реинжиниринга и прототипирования медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора обеспечивает полный цикл разработки – от дизайн-проекта и дизайн-аудита на соответствие требованиям безопасности и эффективности до подготовки к серийному производству медицинского изделия. Команда проводит эргономические исследования и прорабатывает сценарии пользования, создает точные 3D-модели по эскизам и чертежам, выполняет 3D-сканирование объектов, проектно-конструкторские расчеты и изготавливает демонстрационные, функциональные и мастер-модели. Производственные возможности включают фрезерные работы на станках с ЧПУ и аддитивное изготовление прототипов по технологиям SLA, SLS и FDM, что позволяет быстро тестировать решения, совершенствовать дизайн и снижать риски при выводе медицинских изделий на рынок.

Центр экспертизы, инспекции производства медицинских изделий занимается проведением экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, инспектированием производства медицинских изделий. Центр провел более 400 инспекций производств за 2024 и 2025 года.

Центр обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в медицинских организациях ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора обеспечивает пострегистрационную безопасность: принимает и анализирует сообщения об инцидентах, ведет превентивный мониторинг российских и зарубежных уведомлений по безопасности, выдает рекомендации Росздравнадзору и медорганизациям, сопровождает клинические испытания и готовит методические материалы. Такой цикл «сигнал–анализ–действие» позволяет вовремя ограничивать оборот проблемных изделий, корректировать практики эксплуатации и обновлять требования. Это напрямую снижает риски для пациентов и персонала, укрепляет доверие к системе здравоохранения и делает рынок предсказуемее для производителей. На сегодняшний день в мониторинге учувствовало 88 из 89 регионов Российской Федерации.

Центр научных исследовательских и перспективных разработок, созданный летом 2022 года, является основой формирования новых, актуальных и перспективных в текущей экономической ситуации направлений Института. На сегодняшний день данный Центр является ключевым подразделением Института, в нем специалисты занимаются сопровождением производителей от момента формирования идеи до момента получения регистрационного удостоверения. Центр реализует

комплексную услугу поддержки производителей «Одно окно» по выводу медицинских изделий на российский рынок, в рамках которой осуществляет консультирование и предрегистрационную экспертизу. Среди важных результатов работы Центра следует отметить сокращение сроков, что очень важно при выводе изделия на рынок в условиях санкций. Более 515 регистрационных удостоверений было выдано в рамках «Одного окна». Центр является организатором Всероссийского форума с международным участием NOVAMED, который также является площадкой для обмена опытом и обсуждения горячих повесток, для более оперативного решения возникающих сложностей в работе, регистрации и экспорте медицинских изделий. Форум «NOVAMED-2024» посетили 1,3 тысяч человек из 12 разных стран. В рамках форума было проведено совещание стран БРИКС, на котором обсуждалась унификация классификаторов медицинских изделий, а также была проведена Олимпиада среди медицинских работников, в которой приняло участие 22 региона Российской Федерации.

1 февраля 2023 года во ВНИИИМТ начал работать Центр разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, который разрабатывает и дорабатывает комплект документов, готовит регистрационное досье, организует и сопровождает технические и клинико-лабораторные испытания, ведет подачу материалов на государственную регистрацию через ЕГПУ. Команда центра ускоряет прохождение ключевых этапов, оказывает экспертные консультации и обучающую поддержку (семинары, конференции), а также сопровождает заказчика на всех организационных шагах — от расчета стоимости и согласования цены до заключения договора и финальной верификации пакета документов. Лаборатория Центра ИВД оснащена передовым оборудованием, позволяющим проводить всесторонние испытания медицинских изделий для диагностики in vitro: УВЭЖХ-МС/МС система на базе тройного квадруполя HELICON 5210; система цифровой ПЦР D600 Digital PCR Analysis System, Maccura; полногеномный NGS-секвенатор HELICON® G50; генетический анализатор HONOR 1616 введен в эксплуатацию после получения положительного акта оценки органом госконтроля № 107/24-внеп от 24.10.2024, так как в медицинскую лицензию добавлено направление «Сестринское дело».

Технологии с применением искусственного интеллекта (ИИ) уже достаточно широко применяются в медицинской практике. В 2024 году был создан Центр развития программного обеспечения и технологии искусственного интеллекта. За время работы центра было зарегистрировано 47 медицинских изделий с использованием ИИ. При поддержке Центра было зарегистрировано 75% ИИ-изделий за 2025 год.

Испытательный центр ВНИИИМТ имеет широкую область аккредитации и представлен семью лабораториями. Несмотря на это, серьезнейший потенциал Испытательного центра не позволяет обеспечить полный цикл испытаний по ряду позиций и видов медицинских изделий. На данный момент такие испытания основываются на интеграции с другими подобными, имеющими области аккредитации, которых нет у ВНИИИМТ. На сегодняшний день ИЦ имеет самую широкую область аккредитации, которая включает в себя 2763 метода.

Метрологическая служба ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора является единственной подведомственной службой Росздравнадзора и Минздрава России, которая оказывает услуги в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения и аккредитована на расширенный спектр видов деятельности в области обеспечения единства измерений. Компетенции службы подтверждены областью аккредитации по таким видам деятельности, как: поверка, испытания в целях утверждения типа средств измерений, аттестация методик и метрологическая экспертиза. Метрологическая служба охватывает 26 регионов Российской Федерации по оказанию комплексных метрологических услуг для лечебных учреждений бюджетной сферы и частных клиник.

Деятельность ВНИИИМТ обеспечивает доступность на рынке надежных и эффективных медицинских изделий, снижает риски для пациентов и медицинского персонала и укрепляет устойчивость системы здравоохранения. Через экспертизу, испытания и мониторинг формируются единые практики контроля качества и безопасной эксплуатации, повышается доверие пользователей и регуляторная предсказуемость для производителей. Результаты работы института интегрируются в клиническую практику, помогая медицинским организациям принимать обоснованные решения при выборе и эксплуатации техники.

В 2025 году Институт сделал важный шаг для международной кооперации, создав Экспертное сообщество по обращению медицинских изделий государств-членов Евразийского экономического союза. Данный союз поможет облегчить и ускорить процесс регистрации медицинских изделий в странах-участниках союза, оперативно обмениваться опытом и создать общую базу методических материалов для аккумуляции имеющихся знаний и наработок.

Налаживание системного диалога с китайскими партнерами — важное достижение ВНИИИМТ и шаг вперед в международном сотрудничестве института. Формат совместных докладов и практический семинар по регуляторике создали «мост» между требованиями РФ и потребностями китайских производителей и центров разработки, что напрямую повышает предсказуемость и скорость вывода безопасных технологий на рынок. Это сотрудничество расширяет партнерскую сеть, повышает качество обмена результатами экспертиз и способствует появлению в отечественном здравоохранении проверенных решений.

Между ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ассоциацией «Амедэкс» было подписано соглашение о сотрудничестве – документ, фиксирующий совместную работу по защите рынка медицинских изделий, включая обмен информацией и результатами экспертиз, координацию контроля оборота и запуск цифровых инструментов (в т.ч. чат-бота-навигатора для проверки регистрационного статуса изделий и выбора клиник с оригинальным оборудованием). Важно, что соглашение превращает разрозненные инициативы в устойчивый механизм: ускоряет выявление контрафакта и нарушений, повышает прозрачность для пациентов и добросовестных участников рынка и укрепляет инфраструктуру доверия в индустрии красоты и здоровья.

Деятельность ВНИИИМТ обеспечивает доступность на рынке надежных и эффективных медицинских изделий, снижает риски для пациентов и медицинского персонала и укрепляет устойчивость системы здравоохранения.

Развивая международное направление, ВНИИИМТ работает в многостороннем формате БРИКС, где сосредоточен практический диалог по гармонизации требований к безопасности и эффективности медизделий. Мы обмениваемся данными пострегистрационного мониторинга, согласовываем терминологию и подходы к испытаниям, проводим совместные образовательные форматы (семинары, экспертные сессии, стажировки) и создаём «мосты» для экспорта российских решений на рынки стран БРИКС за счёт большей прозрачности требований и ускорения процедур там, где это возможно.

ВНИИИМТ выстраивает замкнутый контур развития: подготовка специалистов и генерация знаний переходят в разработку и испытания, затем — в регистрацию и пострегистрационный мониторинг, а обратная связь возвращается в образование и практику. Это укрепляет технологическую устойчивость, повышает предсказуемость регуляторных процедур и ускоряет внедрение безопасных и эффективных технологий в здравоохранение.

УДК 614.2

И.В. ИВАНОВ[1], д-р мед. наук, генеральный директор, ivanov@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0971-853X

Е.А. БЕРСЕНЕВА[1,2,3], д-р мед. наук, профессор, научный руководитель[1], зав. кафедрой организации здравоохранения и управления качеством[2], профессор[3], eaberseneva@gmail.com
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-3481-6190

А.Ш. ТУЛЕБАЕВА[1], канд. мед. наук, заместитель руководителя Центра обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в медицинских организациях, aliya.mukhamedjanova@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0004-9904-6777

Аспекты проведения клинических испытаний медицинских изделий в медицинских организациях

[1] **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 "Russian Scientific and Research Institute for Medical Equipment" of Federal Service on surveillance in healthcare, 24 bld. 16, Kashirskoye shosse, Moscow, 115478, Russian Federation.

[2] **Институт отраслевого менеджмента РАНХиГС, 119571, Российская Федерация, г. Москва, пр-т Вернадского, д. 82, стр. 4.**
Institute of Industry Management of the RANEPA, 82 bld 4, Vernadsky Ave., Moscow, 119571, Russian Federation.

[3] **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 of Additional Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: *медицинские изделия, клинические испытания, медицинская организация, нормативно-правовые акты, соответствие требованиям, рекомендации по профилактике возникновения, система контроля качества и безопасности медицинской деятельности*

Для цитирования: *Иванов И.В., Берсенева Е.А., Тулебаева А.Ш. Аспекты проведения клинических испытаний медицинских изделий в медицинских организациях // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 56–59.*

For citation: *Ivanov I.V., Berseneva E.A., Tulebaeva A.Sh. Clinical trials of medical devices conducting aspects in medical organizations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 56–59.*

Ivanov I.V., Berseneva E.A., Tulebaeva A.Sh.
Clinical trials of medical devices conducting aspects in medical organizations
The article presents aspects of conducting clinical trials of medical devices in medical organizations in accordance with the requirements of regulatory legal acts. Examples of non-conformities with the requirements for control and supervisory measures and recommendations for preventing their occurrence are given. The correct organization of the system for monitoring the quality and safety of medical activities in terms of conducting clinical trials in a medical organization will contribute to the successful passage of control and supervisory measures.

Keywords: *medical devices, clinical trials, medical organization, regulations, compliance, prevention recommendations, quality and safety control system for medical activities*

В статье представлены аспекты проведения клинических испытаний медицинских изделий в медицинских организациях в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов. Приведены примеры несоответствий требованиям при прохождении контрольно-надзорных мероприятий. Даны рекомендации по профилактике их возникновения. Правильная организация системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части проведения клинических испытаний в медицинской организации важна для успешного прохождения контрольно-надзорных мероприятий.

Введение

Несмотря на то, что испытания медицинских изделий проводят в течение ряда лет многие медицинские организации, регулируемая практика проведения этих исследований в соответствии с международными стандартами только начинает складываться [1]. Медицинские организации, проводящие клинические испытания, становятся объектом контрольно-надзорных мероприятий, поэтому важно внедрение

вопросов их безопасного проведения в систему контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами.

Цель работы

Изучение аспектов проведения клинических испытаний медицинских изделий в медицинских организациях в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов.

Материалы и методы

Анализ нормативно-правовых актов в части клинических испытаний с примерами несоответствий требованиям при проведении контрольно-надзорных мероприятий и рекомендациями по профилактике их возникновения.

Результаты и обсуждение

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885 н[1] клинические испытания проводятся в форме анализа и оценки клинических данных и в форме испытаний с участием человека, осуществляемых для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия. При проведении клинических испытаний без участия человека осуществляется анализ и оценка клинических данных; оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, сведений о приостановлении применения, сведений об отзывах медицинского изделия; анализ источников научной литературы, соотнесенных с предназначенным применением медицинского изделия и предполагаемым методом его использования; доработка эксплуатационной документации; анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам; оформление и выдача Акта оценки результатов клинических испытаний.

В случае невозможности доказательства клинической эффективности и безопасности регистрируемого медицинского изделия в форме оценки и анализа клинических данных, решение о необходимости проведения клинических испытаний с участием человека принимает медицинская организация. Клинические испытания с участием человека проводятся при испытании нового вида медицинского изделия; при применении новых сложных, уникальных, специальных методов профилактики, диагностики и лечения; при применении

В случае невозможности доказательства клинической эффективности и безопасности регистрируемого медицинского изделия в форме оценки и анализа клинических данных, решение о необходимости проведения клинических испытаний с участием человека принимает медицинская организация. Клинические испытания с участием человека проводятся при испытании нового вида медицинского изделия; при применении новых сложных, уникальных, специальных методов профилактики, диагностики и лечения; при применении новых сложных медицинских технологий; в случае отсутствия подтверждения эффективности и безопасности медицинского изделия при проведении анализа и оценки клинических данных; при применении новых материалов, контактирующих с организмом человека и при более продолжительном, чем ранее изученный, контакте материалов с организмом человека.

[1] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885 н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

новых сложных медицинских технологий; в случае отсутствия подтверждения эффективности и безопасности медицинского изделия при проведении анализа и оценки клинических данных; при применении новых материалов, контактирующих с организмом человека и при более продолжительном, чем ранее изученный, контакте материалов с организмом человека.

Согласно п. 11 постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»[2] к требованиям для медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, относятся: представление заверенных копий документов, подтверждающих наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации, в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека 2б и 3 класса потенциального риска; копии утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего коечный фонд, структуру и штатное расписание; копии документов, подтверждающих наличие клинико-диагностической лаборатории с указанием ее профиля; копии утвержденного руководителем документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией; копии стандартных операционных процедур, регламентирующих проведение клинических испытаний медицинских изделий; копии утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок передачи сведений о проведенных клинических испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; копии документов, подтверждающих соответствие специалистов медицинской организации, непосредственно проводящих клинические испытания.

Введены новые основания для внеплановой проверки медицинской организации Росздравнадзором: двукратный и более рост количества документов (актов, протоколов, заключений или иных документов) о результатах клинических испытаний медицинских изделий, выданных медицинской организацией, имеющей право проводить клинические испытания медицинских изделий, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», за календарный год, в сравнении с предшествующим календарным годом, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.07.2023 № 368 н[3].

Среди несоответствий требованиям в части клинических испытаний при контрольно-надзорных мероприятиях в медицинской организации встречаются:

- отсутствие в файлах исследований документов, подтверждающих квалификацию, обучение ответственных лиц и исследователей надлежащей клинической практике;
- отсутствие локальных документов, стандартных операционных процедур на проведение клинических испытаний медицинских изделий в медицинской организации;
- отсутствие документов о назначении ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и ответственности;
- отсутствие договоров на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией;
- отсутствие в договорах и товаросопроводительных документах указания на объем, лот и срок годности поставленных медицинских изделий;

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

[3] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.07.2023 № 368 н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».

- нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий;
- отклонение от программы клинических испытаний в различных документах исследования;
- нарушение хранения документации по клиническим испытаниям.

Для профилактики возникновения несоответствий требованиям нормативно-правовых актов при контрольно-надзорных мероприятиях в рамках проведения медицинской организацией клинических испытаний необходимо:

- разработать локальные документы на проведение клинических испытаний медицинских изделий с утверждением ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и их ответственности;
- разработать стандартные операционные процедуры по контролю за качеством ведения документации по клиническим испытаниям, такие как: наблюдение за ходом испытания; действия при отклонении от процедур, предусмотренных программой испытания; организация и проведение срочных заседаний для решения вопросов безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников испытания; экспертиза проведенных клинических испытаний; экспертиза отчетов о нежелательных событиях; работа с конфиденциальными документами; экспертиза заключительного отчета;
- в случае отклонения от программы клинических испытаний предоставлять соответствующие документы об изменениях и причинах отклонения от программы, согласованной заявителем (заключительный отчет);
- организовывать заключение договоров на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией в соответствии с требованиями, указанными в них;

Введены новые основания для внеплановой проверки медицинской организации Росздравнадзором: двукратный и более рост количества документов (актов, протоколов, заключений или иных документов) о результатах клинических испытаний медицинских изделий, выданных медицинской организацией, имеющей право проводить клинические испытания медицинских изделий, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», за календарный год, в сравнении с предшествующим календарным годом, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.07.2023 № 368 н[3].

- вносить соответствующую информацию об объемах, лотах и сроках годности, поставленных медицинских изделиях в договора и товаросопроводительную документацию.

Заключение

Правильная организация системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части проведения клинических испытаний в медицинской организации в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами будет способствовать успешному прохождению контрольно-надзорных мероприятий.

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. *Рогова И.* Регистрационные испытания медицинских изделий // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2014. – № 4. – С. 10–13. / Rogova I. Registration tests of medical devices. Remedium. Magazine about the Russian drug market and medical equipment 2014; 4: 10–13. URL: https://cyberleninka.ru/article/n/registratsionnye-ispytaniya-meditsinskih-izdeliy (дата обращения: 28.05.2024). (In Russian).

УДК 614.2

Е.В. ЗАВАЛЕВА[1,2], канд. мед. наук, зам. директора по научной работе, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы, zavalevaev@kidsfmba.ru
ORCID: http://orcid.org/0000-0002-5305-9394

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ[2], д-р мед. наук, доцент, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы, Plutnitsky@yandex.ru
ORCID: http://orcid.org/0000-0002-2933-267x

М.В. ЕРУГИНА[3], д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения (с курсами правоведения и истории медицины), lab48@yandex.ru
ORCID: http://orcid.org/0000-0003-4253-5313

Е.Ю. ОГНЕВА[2,4,5], канд. мед. наук, доцент, руководитель координационного центра, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья, ogneva-e@mail.ru
ORCID: http://orcid.org/0000-0002-9780-2442

И.И. АМБРАЖУК[6], канд. мед. наук, директор, AmbrazhukII@minzdrav.gov.ru
ORCID: http://orcid.org/0009-0003-3530-1495

И.В. ЗЯБКИН[1,2,7], д-р мед. наук, директор; профессор кафедры педиатрии и детской хирургии Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования; профессор кафедры детской оториноларингологии им Б.В. Шеврыгина zyabkin@kidsfmba.ru
ORCID: http://orcid.org/0000-0002-9717-5872

Удовлетворенность населения как критерий качества медицинской помощи. Часть 1

[1] ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-биологического агентства России», 115409, Российская Федерация, г. Москва, ул. Москворечье, д. 20.
Federal State Budgetary Institution "Federal Scientific and Clinical Center for Children and Adolescents of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", 20, Moskvorechye str., Moscow, 115409, Russian Federation.

[2] ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации "Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна"» Федерального медико-биологического агентства России, 123098, Российская Федерация, г. Москва, ул. Живописная, д. 46.
Federal State Budgetary Institution "State Scientific Center of the Russian Federation «Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan»" of the Federal Medical and Biological Agency of Russia, 46, Pictorial str., Moscow, 123098, Russian Federation.

[3] ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского» Минздрава России, 410012, Российская Федерация, г. Саратов, ул. Большая Казачья, д. 112.
Saratov State Medical University named after V. I. Razumovsky of the Ministry of Health of the Russian Federation, 112, Bolshaya Kazachya str., Saratov, 410012, Russian Federation.

[4] ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11.
Federal State Budgetary Institution "Central Scientific Research Institute of Healthcare Organization and Informatization" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11 Dobrolyubova str., Moscow,127254, Russian Federation.

[5] ГБУЗ МО «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.

[6] Департамент по реализации специального инфраструктурного проекта Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3.
Department for the Implementation of a special infrastructure project of the Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky Lane, GSP-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

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

Ключевые слова: *новые регионы, удовлетворенность медицинской помощью, качество жизни, качество медицинской помощи, технология управления*

Для цитирования: *Завалева Е.В., Плутницкий А.Н., Еругина М.В., Огнева Е.Ю., Амбражук И.И., Зябкин И.В. Удовлетворенность населения как критерий качества медицинской помощи. Часть 1 // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 60–65.*

For citation: *Zavaleva E.V., Plutnitskiy A.N., Yerugina M.V., Ogneva E.Yu., Ambrazhuk I.I., Zyabkin I.V. Population satisfaction as a criterion of quality of medical care. Part 1 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 60–65.*

Zavaleva E.V., Plutnitskiy A.N., Yerugina M.V., Ogneva E.Yu., Ambrazhuk I.I., Zyabkin I.V.

Population satisfaction as a criterion of quality of medical care. Part 1

The article presents the correlation of one of the most important indicators of the quality of medical care (MC) – the satisfaction of the MC population with the quality of life. Based on the model of A. Donabedian, for the purpose of a systematic approach to managing MC satisfaction, MC components are proposed that are subject to assessment and, if problematic issues are identified, immediate adjustments are made. The main blocks are formed and some standardized corrective measures to increase MC satisfaction are presented, an organizational technology has been developed aimed at improving medical care and increasing public satisfaction.

Keywords: *new regions, satisfaction with medical care, quality of life, quality of medical care, management technology*

Введение

В связи с включением в соответствии с Федеральными конституционными законами в состав Российской Федерации в октябре 2022 года четырех новых субъектов – Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей (новые регионы), одной из базовых задач государственной политики в сфере охраны здоровья является российская переориентация развития здравоохранения на данных территориях [1–4].

В настоящее время государством проводится активная политика по повышению качества и доступности медицинской помощи для населения новых регионов, принимаются нормативные правовые акты, регламентирующие порядок и условия предоставления бесплатной медицинской помощи, проводится работа по укреплению инфраструктуры здравоохранения, привлечению специалистов.

Удовлетворенность оказанием медицинской помощи является одним из индикаторов ее качества и качества жизни населения, повышение уровня которого в новых регионах выступает направлением Стратегии пространственного развития Российской Федерации на период до 2030 года с прогнозом до 2036 года [5].

Однако для повышения уровня удовлетворенности населения необходимо целенаправленное воздействие посредством комплекса мероприятий, системно охватывающих все направления сферы охраны здоровья.

Вышеизложенное позволило сформировать цель настоящей работы – разработка технологии управления удовлетворенностью населения медицинской помощью на территории новых регионов.

В работе представлена корреляция одного из важнейших индикаторов качества медицинской помощи – удовлетворенности населения медицинской помощью – с качеством жизни. На основе модели А. Донабедиана с целью системного подхода к управлению удовлетворенностью населения медицинской помощью предложены компоненты медицинской помощи, подлежащие оценке и, в случае выявления проблемных моментов, немедленной корректировке. Сформированы основные блоки и представлены некоторые стандартизированные корригирующие мероприятия по повышению удовлетворенности медицинской помощью, разработана организационная технология, направленная на улучшение медицинской помощи и повышение удовлетворенности населения.

Удовлетворенность оказанием медицинской помощи как индикатор качества жизни

В настоящее время проводимая государством социально-экономическая политика значительное внимание уделяет качеству жизни населения страны. В соответствии со Стратегией национальной безопасности Российской Федерации [6] одним из национальных интересов на долгосрочную перспективу, стратегических национальных приоритетов, посредством которого обеспечиваются национальные интересы, выступает повышение качества жизни. Стратегия пространственного развития Российской Федерации на период до 2030 года с прогнозом до 2036 года [5] определяет одним

из основных направлений развития новых субъектов Российской Федерации обеспечение качества жизни населения не ниже среднероссийского уровня.

Качество жизни является междисциплинарной категорией, находящейся на стыке социологии, психологии, медицины, экономики, политологии и культурологии. Так, ученые Калифорнийского университета под качеством жизни понимают концепцию, целью которой является отражение благосостояния населения или отдельного человека в отношении как положительных, так и отрицательных элементов на протяжении всего их существования в определенный момент времени. По мнению Fernández-Ballesteros и соавт., качество жизни является конструктом, состоящим из объективных и субъективных факторов (социальных, экологических, медицинских и др.) [7, 8].

Всемирная организация здравоохранения под качественной медицинской помощью понимает наилучший результат оказания медицинской помощи при сочетании текущих возможностей медицинской науки, клинического течения заболевания пациента и его биологических индивидуальных особенностей.

Авторы называют концепцию качества жизни «универсальным конструктом, как объективно, так и субъективно определенным, в котором объективные аспекты будут включать в себя культурно значимые показатели объективного благосостояния, а субъективные аспекты – удовлетворенность различными измерениями, взвешенными по их важности для индивида» [9, 10]. Доктор социологических наук, ведущий научный сотрудник Института социологии РАН Беляева Л.А. трактует качество жизни как «комплексную характеристику условий жизнедеятельности населения, которая выражается в объективных показателях и субъективных оценках удовлетворения материальных, социальных и культурных потребностей и связана с восприятием людьми своего положения в зависимости от культурных особенностей, системы ценностей и социальных стандартов, существующих в обществе» [11].

В соответствии с руководством Всемирной организации здравоохранения по оценке качества жизни (WHOQOL) базовыми системообразующими компонентами качества жизни являются: физическое состояние, психологический статус, уровень независимости, социальные отношения, окружающая среда, духовность/религия и личные убеждения [12]. Качество жизни является важным понятием и в области здравоохранения. Необходимо отметить, что обеспечение должного уровня развития медицины выступает одним из основных составляющих элементов компонента качества жизни – «окружающей среды». Если рассматривать качество жизни с позиции теории функциональной системы П.К. Анохина, то оно представляет собой интегративную единицу, при этом здравоохранение является одним из ключевых элементов системообразующего компонента «окружающая среда». Таким образом, снижение уровня оказания медицинской помощи гражданам сказывается не только на развитии и состоянии сферы охраны здоровья, но и на всем компоненте «окружающая среда» и качестве жизни населения в целом.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 и национальным проектом «Продолжительная и активная жизнь» одной из задач для достижения национальной цели по сохранению населения, укреплению здоровья и повышению благополучия, а, значит, и качества жизни людей, поддержки семьи является увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 году и до 81 года к 2036 году, в том числе опережающий рост показателей ожидаемой продолжительности здоровой жизни. Улучшение качества медицинской помощи напрямую влияет на продолжительность и качество жизни населения, позволяя своевременно профилактировать,

диагностировать и применять инновационные терапевтические подходы к лечению заболеваний.

Всемирная организация здравоохранения под качественной медицинской помощью понимает наилучший результат оказания медицинской помощи при сочетании текущих возможностей медицинской науки, клинического течения заболевания пациента и его биологических индивидуальных особенностей. При этом при реализации совокупности мер по оказанию качественной медицинской помощи пациент должен быть удовлетворен результатом оказанной помощи.

Удовлетворенность медицинской помощью является оценочным интегральным показателем, отражающим как объективное состояние уровня медицинской помощи, так и эмоциональное (субъективное) его восприятие, что зависит от множества компонентов, входящих в понятие «качество жизни». Удовлетворенность является относительным понятием, на которое влияют индивидуальные ожидания и оценки характеристик медицинских услуг [13].

В сложившихся социально-политических и экономических условиях в новых регионах стратегически обоснованным является привлечение населения к участию в выстраивании цикла управленческого процесса, начиная с установления потребностей в оказании медицинской помощи, выбора приоритетных направлений развития и, замыкая элементом обратной связи с позиции системного подхода – оценкой удовлетворенности.

Удовлетворенность пациентов является одним из ключевых критериев оценки медицинской помощи, которая, в свою очередь, выступает одним из структурных звеньев системообразующего компонента качества жизни – «окружающая среда». Таким образом, учитывая теорию функциональных систем, когда нарушение функционирования одного звена сказывается не только на работе данного звена, но и всей системы в целом, а также то, что удовлетворенность пациентов складывается из различных аспектов, которые могут быть не связаны с фактическим качеством медицинской услуги [14], можно сделать вывод, что удовлетворенность населения качеством медицинской помощи является не только индикатором доступности медицинской помощи, но и индикатором качества жизни населения, отражая субъективное восприятие сложившейся «системы здравоохранения».

Оценка удовлетворенности медицинской помощью является незаменимым элементом для адекватного управления ресурсами и позволяет формировать направления развития системы здравоохранения различного уровня – от локального (учреждение здравоохранения) до субъектового и федерального, соответствующие потребностям и ожиданиям населения, повышая тем самым качество жизни.

Учитывая мнение населения и благодаря диагностике проблемных точек в организации оказания медицинской помощи, менеджеры могут более эффективно распределять ресурсы для улучшения качества медицинской помощи и повышения удовлетворенности пациентов.

Для управления удовлетворенностью оказанием медицинской помощи с целью разработки комплекса корригирующих мероприятий необходимо установление факторов удовлетворенности качеством медицинской помощи. Учитывая мнение населения и благодаря диагностике проблемных точек в организации оказания медицинской помощи, менеджеры могут более эффективно распределять ресурсы для улучшения качества медицинской помощи и повышения удовлетворенности пациентов.

Структурные показатели удовлетворенности медицинской помощью

Концептуализация и оценка удовлетворенности медицинской помощью являются

Рисунок 1. Компоненты качества медицинской помощи и их структурные элементы, подлежащие оценке

важнейшими аспектами исследований в области здравоохранения.

Для выявления факторов, влияющих на удовлетворенность медицинской помощью, целесообразно первично обратиться к системе оценки качества медицинской помощи. Согласно модели американского ученого А. Донабедиана, качество медицинской помощи оценивается по трем составляющим: качество структуры (структурное качество), качество процесса (качество технологии) и качество результата [15]. Автор рассматривает понятие удовлетворенности как индикатор качества результата, делая акцент на оценке состояния здоровья.

Используя модель А. Донабедиана, качество медицинской помощи можно дифференцировать на компоненты и входящие в них структурные элементы, каждый из которых может быть подвергнут оценке (*рис. 1*).

Исходя из представленных на *рисунке 2* компонентов и структурных элементов качества, с помощью показателя удовлетворенности возможно оценить лечебно-диагностический процесс, организационные технологии, материально-техническое, кадровое обеспечение и др., выявить факторы, влияющие на качество медицинской помощи, и корневые причины их возникновения с последующей разработкой плана принятия управленческих решений. Трудным является формирование структурных индикаторов удовлетворенности медицинской помощью и определения их важности (значимости) для стандартизации перечня корригирующих мероприятий и приоритизации решения проблемных моментов в соответствии с принципом Парето.

В научных публикациях представлены разные подходы к оценке удовлетворенности. В одних исследованиях приоритетными выступали взаимодействие между пациентом и медицинским работником, комфортные условия пребывания, внутренние управленческие процессы и доступность информации [16]. В других публикациях акцент был сделан на материально-техническом оснащении (оборудование, медикаменты), доступности, включая территориальное расположение организации, на времени ожидания оказания медицинской помощи и записи на прием, госпитализации, финансовом обеспечении (бесплатное предоставление услуг) и укомплектованности кадрами [17]. Ng J.H.Y. и соавт. в своей работе акцентируют внимание на отношениях между поставщиком медицинских услуг (учреждение здравоохранения) и потребителем (пациент), на технической оснащенности, доступности и эффективности [18]. В работе Сибуриной Т.А. и соавт. представлен анализ по формированию перечня показателей удовлетворенности населения оказанием медицинской помощи в стационарных условиях. Однако даже в рамках одного вида помощи существуют различные факторы, влияющие на удовлетворенность, с неустановленным влиянием каждого из них на интегральную оценку удовлетворенности [19].

Сегодня государством проводится активная политика по повышению удовлетворенности населения медицинской помощью. В рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» показатель удовлетворенности медицинской помощью является одним из ключевых для достижения к 2030 году. В декабре 2024 года Минздравом России утверждена методика расчета удовлетворенности населения медицинской помощью [20], однако она направлена на оценку доступности первичной медико-санитарной помощи для населения Российской Федерации, не затрагивая стационарное звено, скорую медицинскую помощь, не содержит градации параметров удовлетворенности в зависимости от их значимости, а также не предусматривает интегральную оценку показателя.

В настоящее время с учетом вхождения в состав России новых регионов перед страной стоит стратегическая задача экстраполяции существующей системы здравоохранения РФ на присоединенные территории. Длительные боевые действия негативно сказываются не только на состоянии здоровья населения, но и на инфраструктуре, сбоях в работе системы охраны здоровья, что приводит к ограничению доступности лечебных и профилактических услуг и снижению качества медицинской помощи. Кроме того, конфликтные ситуации приводят к изменениям в поведении пострадавшего населения, что, несомненно, сказывается и на их удовлетворенности при обращении за медицинской помощью [21]. В данном контексте стратегически обоснованным является использование мнения населения об оказании медицинской помощи, однако целесообразно разработать персонифицированный для новых регионов валидированный опросник с учетом особенностей территорий, проживающего населения с системным охватом всех факторов, влияющих на удовлетворенность.*

* Окончание статьи будет опубликовано в следующем номере.

ИСТОЧНИКИ/ REFERENCES

1. Федеральный конституционный закон от 04.10.2022 № 5-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в Российской Федерации нового субъекта – Донецкой Народной Республики».
   Federal Constitutional Law of the Russian Federation No. 5-FKZ of 04 Oct 2022 «On the admission of the Donetsk People's Republic to the Russian Federation and the formation of a new subject in the Russian Federation – the Donetsk People's Republic». (In Russ.).
2. Федеральный конституционный закон от 04.10.2022 № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в Российской Федерации нового субъекта – Луганской Народной Республики».
   Federal Constitutional Law of the Russian Federation No. 6-FKZ of 04 Oct 2022 « On the admission of the Lugansk People's Republic to the Russian Federation and the formation of a new subject in the Russian Federation -the Lugansk People's Republic». (In Russ.).
3. Федеральный конституционный закон от 04.10.2022 № 7-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области Украины и образовании в Российской Федерации нового субъекта – Запорожской области».
   Federal Constitutional Law of the Russian Federation No. 7-FKZ of 04 Oct 2022 « On the admission of the Zaporozhye Region of Ukraine to the Russian Federation and the Formation of a New Subject in the Russian Federation – the Zaporozhye Region». (In Russ.).
4. Федеральный конституционный закон от 04.10.2022 № 8-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области Украины и образовании в Российской Федерации нового субъекта – Херсонской области».
   Federal Constitutional Law of the Russian Federation No. 8-FKZ of 04 Oct 2022 « On the Admission of the Kherson Region of Ukraine to the Russian Federation and the Formation of a New Subject of the Russian Federation, the Kherson Region». (In Russ.).
5. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2024 № 4146-р «Об утверждении Стратегии пространственного развития Российской Федерации на период до 2030 года с прогнозом до 2036 года».
   Government Order of the Russian Federation No. 4146-r of 28 Dec 2024 «On Approval of the Spatial Development Strategy of the Russian Federation for the Period up to 2030 with a Forecast up to 2036». (In Russ.).
6. Стратегия национальной безопасности Российской Федерации // Указ Президента РФ от 31.12.2015 № 683.
   National Security Strategy of the Russian Federation // Decree of the President of the Russian Federation No. 683 dated December 31, 2015.
7. *Fernández-Ballesteros R.* Quality of life in old age: problematic issues // Applied Research in Quality of Life. 2011; 6(1): 21–40. DOI: 10.1007/s11482-010-9110-x.
8. *Luque-Reca O., Pulido-Martos M., López-Zafra E., Augusto-Landa J.M.* Emotional intelligence and health-related quality of life in institutionalized Spanish older adults // International Journal of Psychology. 2015; 50(3): 215–222. DOI: 10.1002/ijop.12089.
9. *Cummins R.A.* Comprehensive Quality of Life Scale: Adult (ComQol-A5): manual. Burwood: School of Psychology, Deakin University; 1997.
10. *Fernández G.F.M., Pérez F.R.* Calidad de vida y salud: planteamientos conceptuales y métodos de investigación // Territoris. 2005; 5: 117–135.
11. *Беляева Л.А.* Уровень и качество жизни. Проблемы измерения и интерпретации // Социологические исследования. 2009; 1: 33–42.
    Belyaeva L.A. Level and quality of life: problems of measurement and interpretation // Sociological Studies. 2009; 1: 33–42 (In Russ.).
12. World Health Organization. Programme on mental health: WHOQOL user manual. 2012 revision. 106 p.
13. *Sofaer S., Firminger K.* Patient perceptions of the quality of health services // Annual Review of Public Health. 2005; 26: 513–559. DOI: 10.1146/annurev.publhealth.25.050503.153958.
14. *Ferreira D.C., Vieira I., Pedro M.I., Caldas P., Varela M.* Patient satisfaction with healthcare services and the techniques used for its assessment: a systematic literature review and a bibliometric analysis // Healthcare (Basel). 2023; 11(5): 639. DOI: 10.3390/healthcare11050639.
15. *Donabedian A.* Evaluating the quality of medical care // Milbank Quarterly. 2005; 83: 691–729. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x.
16. *Almeida R.S., Bourliataux-Lajoinie S., Martins M.* Satisfaction measurement instruments for healthcare service users: a systematic review // Cadernos de Saúde Pública. 2015; 31: 11–25. DOI: 10.1590/0102-311X00027014.
17. *Batbaatar E., Dorjdagva J., Luvsannyam A., Savino M.M., Amenta P.* Determinants of patient satisfaction: a systematic review // Perspectives in Public Health. 2017; 137: 89–101. DOI: 10.1177/1757913916634136.
18. *Ng J.H.Y., Luk B.H.K.* Patient satisfaction: concept analysis in the healthcare context // Patient Education and Counseling. 2019; 102: 790–796. DOI: 10.1016/j.pec.2018.11.013.
19. *Сибурина Т.А., Барскова Г.Н., Лактионова Л.В.* Методические подходы к исследованию удовлетворенности пациентов высокотехнологичной медицинской помощью // Социальные аспекты здоровья населения. 2013. № 1. Доступно по: http://vestnik.mednet.ru/content/view/454/30/ (дата обращения: 08.08.2025).
    Siburina T.A., Barskova G.N., Laktionova L.V. Metodicheskie podkhody k issledovaniyu udovletvorennosti patsientov vysokotekhnologichnoy meditsinskoy pomoshch'yu // Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya. 2013;1. Available from: http://vestnik.mednet.ru/content/view/454/30/ (In Russ.).
20. Минздрав России. Методика расчета показателя «Удовлетворенность населения медицинской помощью по результатам оценки общественного мнения». [Электронный ресурс]. Доступно по: https://legalacts.ru/doc/metodika-rascheta-p… (дата обращения: 08.08.2025).
    Ministry of Health of the Russian Federation. Methodology for calculating the indicator «Public Satisfaction with Medical Care Based on Public Opinion Assessment». Available from: https://legalacts.ru/doc/metodika-rascheta-pokazateljа-udovletvorennost-/ (In Russ.).
21. *Ekzayez A., Alhaj Ahmad Y., Alhaleb H.* et al. The impact of armed conflict on utilisation of health services in north-west Syria: an observational study // Conflict and Health. 2021; 15: 91. DOI: 10.1186/s13031-021-00429-7.
22. *Jenkinson C., Coulter A., Bruster S., Richards N., Chandola T.* Patients' experiences and satisfaction with health care: results of a questionnaire study // Quality & Safety in Health Care. 2002; 11: 335–339. DOI: 10.1136/qhc.11.4.335.
23. *Sodani P.R., Kumar R.K., Srivastava J., Sharma L.* Measuring patient satisfaction: a case study to improve quality of care at public health facilities // Indian Journal of Community Medicine. 2010; 35(1): 52–56. DOI: 10.4103/0970-0218.62554.

24. *Михайлова Ю.В., Сибурина Т.А., Сон И.М.* и др. Общественное мнение о здравоохранении: основные факторы повышения удовлетворенности населения медицинской помощью // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2019; 27(3): 231–236. DOI: 10.32687/0869-866X-2019-27-3-231-236.
Mikhailova YuV, Siburina TA, Son IM et al. Obshchestvennoe mnenie o zdravookhranenii: osnovnye faktory povysheniya udovletvorennosti naseleniya meditsinskoy pomoshch'yu // Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny. 2019;27(3):231-6. https://doi.org/10.32687/0869-866X-2019-27-3-231-236 (In Russ.).
25. *McKinley R.K., Roberts C.* Patient satisfaction with out-of-hours primary medical care // Quality in Health Care. 2001; 10: 23–28. DOI: 10.1136/qhc.10.1.23.
26. *Аксенова Е.И., Бессчетнова О.В.* Показатели доступности и качества медицинской помощи, обеспечивающие удовлетворенность населения медицинской помощью в различных странах мира. Экспертный обзор. М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»; 2021. 40 с.
Aksenova E.I., Besschetnova O.V. Pokazateli dostupnosti i kachestva meditsinskoy pomoshchi…. Moscow: NIIOZMM DZM; 2021. 40 p. (In Russ.).
27. *Деев И.А., Кобякова О.С., Бойков В.А.* и др. Удовлетворенность граждан как индикатор эффективности организационных моделей оказания медицинской помощи в амбулаторном звене // Менеджер здравоохранения. 2020; 8: 35–40.
Deev I.A., Kobyakova O.S., Boikov V.A. et al. Udovletvorennost' grazhdan kak indikator effektivnosti organizacionnyh modelej okazaniya medicinskoj pomoshchi v ambulatornom zvene // Menedzher zdravookhraneniya. 2020; 8: 35–40 (In Russ.).
28. Profmed-2020-2303142 // Профессиональная медицина. DOI: 10.17116/profmed20202303142.
29. *Мишина О.С.* Как повысить удовлетворенность медицинской помощью среди пациентов с хроническими заболеваниями // Главврач. 2021; 5.
Mishina O.S. Kak povysit' udovletvorennost' meditsinskoy pomoshch'yu sredi patsientov s khronicheskimi zabolevaniyami // Glavvrach. 2021;5 (In Russ.).
30. *Robbins J.A., Bertakis K.D., Helms L.* et al. The influence of physician practice behaviors on patient satisfaction // Family Medicine. 1993; 25: 17–20.
31. *Dugdale D.C., Epstein R., Pantilat S.Z.* Time and the patient-physician relationship // Journal of General Internal Medicine. 1999; 14(Suppl 1): S34–S40. DOI: 10.1046/j.1525-1497.1999.00263.x.
32. *Like R., Zyzanski S.J.* Patient satisfaction with the clinical encounter: social psychological determinants // Social Science & Medicine. 1987; 24(4): 351–357. DOI: 10.1016/0277-9536(87)90153-5.
33. *Kaplan S.H., Greenfield S., Gandek B.* et al. Characteristics of physicians with participatory decision-making styles // Annals of Internal Medicine. 1996; 124: 497–504. DOI: 10.7326/0003-4819-124-5-199603010-00007.
34. *Калиниченко В.И., Куликов О.В., Давыдова В.С.* и др. Новая модель дневного стационара. Повышение удовлетворенности пациентов доступностью и уровнем оказания медицинской помощи // Менеджмент качества в медицине. 2021; 2: 56–62.
Kalinichenko V.I., Kulikov O.V., Davydova V.S. et al. Novaya model' dnevnogo stacionara. Povyshenie udovletvorennosti pacientov dostupnost'yu i urovnem okazaniya medicinskoj pomoshchi // Menedzhment kachestva v meditsine. 2021;2:56-62 (In Russ.).
35. *Суслин С.А., Тимяшев П.В., Кирьякова О.В.* и др. Результативность организационной модели повышения удовлетворенности пациентов оказанием медицинской помощи // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2023; 1: 715–731.
Suslin S.A., Timyashev P.V., Kiryakova O.V. et al. Rezul'tativnost' organizacionnoj modeli povysheniya udovletvorennosti pacientov okazaniem medicinskoj pomoshchi // Sovremennye problemy zdravookhraneniya i meditsinskoy statistiki. 2023; 1: 715–31 (In Russ.).
36. *Гнатюк О.П.* Проблемы обеспеченности медицинских организаций врачебными кадрами по итогам контрольных мероприятий. Пути повышения удовлетворенности населения качеством медицинской помощи // Вестник общественного здоровья и здравоохранения Дальнего Востока России. 2023; 1(50): 5–15.
Gnatyuk O.P. Problemy obespechennosti medicinskih organizacij vrachebnymi kadrami po itogam kontrol'nyh meropriyatij. Puti povysheniya udovletvorennosti naseleniya kachestvom medicinskoj pomoshchi // Vestnik obshchestvennogo zdravookhraneniya Dal'nego Vostoka Rossii. 2023; 1(50): 5–15 (In Russ.).
37. *Бельчик Т.А., Колесникова Е.В., Хворова Е.С.* Цифровизация деятельности медицинских организаций как фактор повышения качества услуг // Beneficium. 2021; 2(39): 5–11. DOI: 10.34680/BENEFICIUM.2021.2(39).5-11.
Bel'chik TA, Kolesnikova EV, Khvorova ES. Cifrovizaciya deyatel'nosti medicinskih organizacij kak faktor povysheniya kachestva uslug // Beneficium. 2021; 2(39): 5–11. https://doi.org/10.34680/BENEFICIUM.2021.2(39).5-11 (In Russ.).
38. *Biduchak A., Chornenka Z., Hopko N.* et al. Assessment of population satisfaction with medical care in conflict conditions // Journal of Medicine and Life. 2024; 17(1): 67–72. DOI: 10.25122/jml-2023-0193.
39. *Mani Z.A., Goniewicz K.* Transportation disaster trends and impacts in Western Asia: 2003-2023 // Sustainability. 2023; 15: 13636. DOI: 10.3390/su151813636.
40. *Singh D., Dixit K.* Measuring perceived service quality in healthcare in developing countries: a review // Journal of Health Management. 2020; 22(3): 472–489. DOI: 10.1177/0972063420963407.
41. *Тюфилин Д.С., Шибалков И.П., Выскочков В.С.* и др. Разработка и апробация стандарта системы управления медицинской организацией, направленной на повышение удовлетворенности пациентов медицинской помощью // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2023; 4: 1106–1128.
Tiufilin D.S., Shibalkov I.P., Vyskochkov V.S. et al. Razrabotka i aprobaciya standarta sistemy upravleniya medicinskoj organizaciej, napravlennoj na povyshenie udovletvorennosti pacientov medicinskoj pomoshch'yu // Sovremennye problemy zdravookhraneniya i meditsinskoy statistiki. 2023; 4: 1106-28 (In Russ.).
42. *Nickerson J.W.* Ensuring the security of health care in conflict settings: an urgent global health concern // CMAJ. 2015; 187(11): E347–E348. DOI: 10.1503/cmaj.140410.
43. World Health Organization. Quality of care in fragile, conflict-affected and vulnerable settings: taking action. Geneva: WHO; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

44. *Завалева Е.В., Андрузская А.А., Завалев В.И., Шувалов С.С.* Медицинские кадры как компонент системы управленческих решений // Кремлевская медицина. 2022; 4: 60–64.
Zavaleva E.V., Andruzskaya A.A., Zavalev V.I., Shuvalov S.S. Meditsinskie kadry kak komponent sistemy prinyatiya upravlencheskikh resheniy // Kremlëvskaya meditsina. 2022; 4: 60–64 (In Russ.).
45. *Erickson T.B., Vanrooyen M.J., Werbiski P.* et al. Emergency medicine education intervention in Rwanda // Annals of Emergency Medicine. 1996; 28: 648–651.
46. *Whitehead D.* Using mass media within health-promoting practice: a nursing perspective // Journal of Advanced Nursing. 2000; 32(4): 807–816. DOI: 10.1046/j.1365-2648.2000.01544.x.
47. *Stellefson M., Paige S.R., Chaney B.H., Chaney J.D.* Social media and health promotion // International Journal of Environmental Research and Public Health. 2020; 17(9): 3323.
48. Постановление Правительства РФ от 12.02.2021 № 171 «О Координационном центре Правительства Российской Федерации».
Government Decree N. 171 dated February 12, 2021, «On the Coordination Center of the Government of the Russian Federation».
49. *Kline S.J.* What is technology? // Bulletin of Science, Technology & Society. 1985; 5(3): 215–218.
50. *Shankar V., Kalyanam K., Setia P.* et al. How technology is changing retail // Journal of Retailing. 2021; 97(1): 13–27. DOI: 10.1016/j.jretai.2020.10.006.
51. World Health Organization. Health technologies. [Electronic resource]. Access mode: https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/health-technologies (дата обращения: 08.08.2025).
52. *Третьяков П.И., Мартынов Е.*Г. Профессиональное образовательное учреждение: управление образованием по результатам. М.: Новая школа; 2001. 368 с.
Tret'iakov PI, Martynov EG. Professional'noe obrazovatel'noe uchrezhdenie: upravlenie obrazovaniem po rezultatam. Moscow: Novaya shkola; 2001. 368 p. (In Russ.).
53. *Беспалько В.П.* Слагаемые педагогической технологии. М.: Педагогика; 1989. 6 с.
Bespalko V.P. Slogaemye pedagogicheskoy tekhnologii. Moscow: Pedagogika; 1989. 6 p. (In Russ.).
54. *Анохин П.К.* Принципиальные вопросы общей теории функциональных систем. М.: Наука; 1971. 256 с.
Anokhin PK. Printsipial'nye voprosy obshchey teorii funktsional'nykh sistem. Moscow: Nauka; 1971. 256 p. (In Russ.).

УДК 347.77:615.2/3:005.2

Н.А. КОНЕВА[1], директор по регистрации
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8164-6521

А.В. ФОТЕЕВА[1,2], канд. мед. наук, генеральный директор[1],
ассистент кафедры управления и экономики фармации[2]
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3752-7848

Н.Б. РОСТОВА[2,3], д-р фарм. наук, профессор кафедры управления
и экономики фармации[2], кафедры фармакологии и фармации[3]
ORCID: http://orcid.org/0000-0001-5579-394X

Н.А. ПРОЗОРОВА[1], канд. фарм. наук, директор
по фармацевтической разработке
ORCID: http://orcid.org/0000-0001-5755-4184

Анализ запросов уполномоченных органов при регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов

**[1] ООО «Парма Клиникал», 614101, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Причальная, 1б, 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. Анализ запросов уполномоченных органов при регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 66–70.*

For citation: *Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B., Prozorova N.A. System of analysis of requests of authorized authorities when registering reproduced medicinal products // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 66–70.*

Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B., Prozorova N.A.
System of analysis of requests of authorized authorities when registering reproduced medicinal products
The legal framework for the circulation of medicines in the territory of the Eurasian Economic Union establishes the direction of requests from authorized bodies within the framework of the examination of medicines during the registration procedure. The qualitative characteristics of such requests, namely the number of items and the significance of the required information in the registration dossier, affect the efficiency and effectiveness of the processes of its preparation at the level of the organization developing the reproduced medicines, as well as the possibility of timely entry of medicines to the market.
In order to manage the registration processes and prepare the registration dossier, the authors of the article prepared an analysis of requests from authorized bodies during the registration of reproduced medicinal products, which made it possible to establish significant reasons for inconsistencies and negative expert opinions.
The obtained results made it possible to substantiate approaches to optimizing registration procedures at the level of the organization developing generic drugs.

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

Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза устанавливает направление запросов со стороны уполномоченных органов в рамках экспертизы лекарственных препаратов при осуществлении процедуры регистрации. Качественные характеристики таких запросов, а именно количество пунктов и значимость требуемой информации регистрационного досье влияет на эффективность и результативность процессов его

подготовки на уровне организации-разработчика воспроизведенных лекарственных препаратов, а также на возможность своевременного вывода препаратов на рынок.
В целях управления процессами регистрации и подготовки регистрационного досье авторами статьи был подготовлен анализ запросов уполномоченных органов при регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, который позволил установить значимые причины несоответствий и отрицательных экспертных заключений.
Полученные результаты позволили обосновать подходы к оптимизации регистрационных процедур на уровне организации-разработчика воспроизведенных лекарственных препаратов.

Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС) предопределяет новый формат регистрации лекарственных препаратов (ЛП), включающий новые требования к составу и содержанию документов регистрационного досье (РД), новые регистрационные процедуры [1, 2].

Одобрение и утверждение РД со стороны уполномоченных органов и регистрация ЛП является одним из важных этапов, обеспечивающим возможность ввода ЛП в обращение [3]. 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, 5].

В рамках проводимого исследования на базе контрактно-исследовательской организации была выявлена отрицательная динамика роста среднего количества запросов уполномоченных органов [6].

Качественный анализ запросов от уполномоченных органов (экспертной организации) Российской Федерации (Министерство здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ)) за период с 2018 года по первое полугодие 2022 года был проведен по процедурам: государственная регистрация ЛП, регистрация ЛП по требованиям ЕАЭС, внесение изменений по национальной процедуре, подтверждение государственной регистрации ЛП, приведение в соответствие РД ЛП согласно требованиям ЕАЭС, получение разрешения на клиническое исследование.

Для качественной оценки запросов от уполномоченных органов в контрактно-исследовательской организации на базе Системы обеспечения качества были разработаны категории несоответствий. В период с 2018 года по 2021 год категории сформулированы самостоятельно экспертами компании на основании анализа установленных несоответствий. В 2022 году по распоряжению генерального директора контрактно-исследовательской организации были изменены категории несоответствия согласно «ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Национальный

Таблица 1. Категории несоответствий для оценки запросов от уполномоченных органов

№ п/п	Категории несоответствий	
	2018–2021 гг.	2022 г. (согласно ГОСТ 9001-2015)
1	Ошибка специалиста	Недостаточно четко определенная ответственность
2	Изменения в законодательстве *(во время этапа регистрации)*	Неадекватная информация (нормы, исходные данные, методики расчета, рабочие инструкции)
3	Неподтвержденные требования эксперта	Отсутствие или низкое качество ресурсов
4	Требования заказчика	Недостаточная компетентность персонала
5	Рекомендации эксперта *(нет четких требований законодательства)*	Плохо продуманная система подготовки работников
6	Обязательство по стабильности	Нечеткие процедуры
7	Отсутствие планирования	Неправильная (или нерациональная) организация работ
8	Разработка заказчика	Отсутствие планов работ
9	DMF файл производителя	Частые изменения в рабочих планах
10	Запрос к нормативному документу	Отсутствие контроля и/или недостаточная его глубина
11	-	Недостаток обучения

Таблица 2. Количество пунктов из запроса по категориям несоответствия за период с 2018–2021 гг.

№ п/п	Категория несоответствий	Количество пунктов из запроса по годам							
		2018		2019		2020		2021	
		Абс.	Отн.	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.
1	Рекомендации эксперта	9	42,8	18	50,0	11	28,2	21	33,9
2	Запрос к нормативному документу	1	4,8	4	11,3	14	35,8	19	31,4
3	Ошибка специалиста	4	19,1	7	19,4	6	15,4	12	19,8
4	DMF файл производителя	5	23,8	3	8,3	4	10,2	6	9,8
5	Изменения в законодательстве	2	9,5	-	-	-	-	2	3,4
6	Обязательство по стабильности	-	-	3	8,3	-	-	1	1,7
7	Неподтвержденные требования эксперта	-	-	1	2,7	2	5,2	-	-
8	Требования заказчика	-	-	-	-	2	5,2	-	-
9	Отсутствие планирования	-	-	-	-	-	-	-	-
10	Разработка заказчика	-	-	-	-	-	-	-	-
	Итого	**21**	**100,0**	**36**	**100,0**	**39**	**100,0**	**61**	**100,0**

стандарт РФ[1]. Системы менеджмента качества. Требования».

В процессе анализа каждый запрос был отнесен к определенной категории, разработанной на базе контрактно-исследовательской организации (*таблица 1*).

Таким образом, можно распределить все пункты запроса, касающиеся отдела работы с регуляторными требованиями, по критериям несоответствия по годам (*табл. 2*).

Как видно из *таблицы 2*, в целом отмечается рост запросов уполномоченных органов. Наиболее многочисленными группами несоответствий являются «Рекомендации эксперта» (от 28,2 до 50% от всего числа пунктов запросов МЗ РФ), «Запрос к нормативному документу» (до 35,8 % в 2020 г.) и «Ошибка специалиста» (уровень 15,4 до 19,8%). Приемлемым уровнем отклонений относительных значений по количеству пунктов из запросов по годам был принят показатель на уровне 10% включительно. Для категорий несоответствий «Рекомендации эксперта» и «Запрос к нормативному документу» выявлены наибольшие показатели отклонения (12% и 18%, соответственно).

Рекомендации эксперта формируются (как правило) в случаях, когда в регуляторных требованиях не определен четкий принцип действий или предполагается альтернативный способ оформления (наполнения) документации (например, представление ссылки на действующую спецификацию или фармакопейную). Такие пункты запросов носят рекомендательный характер, при несогласии исполнять рекомендации эксперта уполномоченных органов предполагается предоставление пояснений по пункту запроса со ссылками на достоверные литературные источники, регуляторные требования, действующие нормативно-правовые акты. Ответственность и выбор в данном случае лежит на заявителе.

Категория «Запрос к нормативному документу» был охарактеризован как несоответствие к оформлению и наполнению нормативного документа по качеству на ЛП. С 2022 года данная категория не используется по причине неприменимости к персоналу и отсутствия в ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

За 2022 год было получено 39 запросов уполномоченных органов по различным регистрационным процедурам. Наибольшее количество несоответствий было отнесено к следующим критериям: неадекватная информация, недостаточная компетентность персонала, нечеткие процедуры.

[1] ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования, 2015.
Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_194941/ . Ссылка активна на 05.06.2024 г.

Рисунок. Алгоритм обоснования категории несоответствия на примере запроса уполномоченных органов

В целом за анализируемый период 2018–2022 гг. наиболее значимыми причинами запросов можно считать ошибки персонала (недостаточная компетентность персонала) и рекомендации эксперта (нечеткие процедуры), что определяет направление оптимизации деятельности организации.

Для изучения причинно-следственных связей по выявленным несоответствиям использовался метод «Пять Почему». Основной задачей метода является поиск первопричины возникновения несоответствия с помощью пятикратного повторения одного вопроса «почему?». Для проведения анализа были привлечены эксперты на уровне организации-разработчика, обладающие знаниями и опытом в областях по выявленным несоответствиям.

При анализе возникновения вероятности принятия ошибочного заключения по присвоению категории несоответствия и при отсутствии статистически значимой информации вероятность правильного вывода определяли с помощью экспертного метода «дерево отказов». В практическом аспекте описанные выше методы могут быть использованы как для оценивания общих и частных рисков при подготовке РД с целью регистрации ЛП, так и для разрабатывающихся планов мониторинга эффективности и результативности системы процессов подготовки РД и регистрации ЛП.

Алгоритм обоснования категории несоответствия на примере запроса уполномоченных органов представлен на *рисунке*. Представленному запросу уполномоченных органов была присвоена категория «Ошибка специалиста».

В анализе данного несоответствия определены возможные последствия (общие и частные риски):

1. ***Затраты трудового времени:*** необходимость срочного результата перераспределения текущих ресурсов и корректировки планов работ, отвлечение персонала от запланированных задач для подготовки ответа на запрос, проведение повторных аналитических процедур.
2. ***Повышенная нагрузка на лабораторную и приборную базу:*** использование оборудования вне установленного графика, что может привести к ускоренному износу и необходимости дополнительного обслуживания; ограничение доступа к приборам для других запланированных проектов.
3. ***Дополнительные финансовые затраты:*** оплата труда сотрудников за внеплановую работу, расходование дополнительных материалов и реагентов для проведения повторных анализов.

4. ***Вероятность получения отрицательного экспертного заключения*** при некорректном ответе на запрос / непредоставлении ответа на запрос уполномоченных органов, что влияет на своевременность вывода качественных, эффективных и безопасных ЛП как на рынок ЕАЭС, так и за его пределы.

В условиях применения обновленных регуляторных требований к РД и процедурам регистрации ЛП в рамках ЕАЭС наблюдается увеличение количества запросов от уполномоченных органов, анализ которых позволил установить значимые причины полученных несоответствий и отрицательных экспертных заключений, а именно: ошибки персонала (недостаточная компетентность персонала) и рекомендации эксперта (нечеткие процедуры).

Установленные первопричины несоответствий методами «Пять Почему» и «Дерево отказов» определяют необходимость повышения качества подготовки РД на основе совершенствования системы менеджмента качества и развития компетентности персонала, используя актуальные рекомендации и подходы.

Полученные результаты легли в основу обоснования подходов по оптимизации организации процессов регистрации (регистрационных процедур) и подготовки РД на уровне организации-разработчика воспроизведенных 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.
5. *Рычихина Е.М., Ткаченко О.Г., Косенко В.В.* Рекомендации для специалистов по регистрации лекарственных препаратов в целях оптимизации работ по процедурам ЕАЭС // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2023. – Т. 13. – №. 2-1. – С. 345–360.
6. *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. 60–66.

REFERENCES

1. *Khalimova A.A.* State support for sustainable development of the pharmaceutical industry in St. Petersburg Ustojchivoe 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. (In Russ.) 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., Gavrishina E.V., Dranicyna M.A.* Nadlezhashchaya 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).
5. *Rychihina E.M., Tkachenko O.G., Kosenko V.V.* Rekomendacii dlya specialistov po registracii lekarstvennyh preparatov v celyah optimizacii rabot po proceduram EAES // Regulyatornye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennyh sredstv. – 2023. – T. 13. – №. 2-1. – S. 345–360. (In Russian).
6. *Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B., Prozorova N.A.* Ocenka effektivnosti i rezul'tativnosti processov podgotovki registracionnogo dos'e na osnove ucheta zaprosov upolnomochennyh organov // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – № 4. – S. 60–66. (In Russian).

УДК 614.2:615

А.В. САМОЙЛОВА[1,3], д-р мед. наук, руководитель[1], профессор, зав. кафедрой контрольно-надзорной деятельности и лицензирования в сфере здравоохранения[3], SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: https://orcid.org/0000–0002–9142–8808

Е.Г. ВОВК[1], начальник отдела государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения
vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru

Р.И. ЯГУДИНА[2], д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
yagudina@inbox.ru

В.Г. СЕРПИК[2], канд. фарм. наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
serpik.vyacheslav@gmail.com

Н.И. ГАВРИЛИНА[2], канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
gavrilin_m@rambler.ru

Обеспечение федеральных льготополучателей необходимыми лекарственными средствами

[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] ФГАОУ 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.

[3] 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 of Additional Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: *субъекты Российской Федерации, ОНЛС, льготное лекарственное обеспечение, федеральные льготополучатели, сравнительный анализ, средняя стоимость рецепта, затраты на одного льготополучателя*

Для цитирования: *Самойлова А.В., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И. Обеспечение федеральных льготополучателей необходимыми лекарственными средствами // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 71–75.*

For citation: *Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I. Provision of essential medicines for federal beneficiaries // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 71–75.*

Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I.
Provision of essential medicines for federal beneficiaries
The article presents an analysis of indicators of provision of federal beneficiaries with essential medicines. The analysis is based on data for 2024 received by Roszdravnadzor from executive authorities in the field of healthcare of the constituent entities of the Russian Federation. Only 26,0% of federal beneficiaries, numbering 4 604 747 people, retained the right to preferential drug provision. In the structure of beneficiaries, approximately 50,0% are citizens with diabetes, cancer, mental disorders and bronchial asthma. The results of grouping the subjects of the Russian Federation are presented: by the number of beneficiaries depending on the nosological forms of diseases, with the TOP-5 subjects with the maximum and minimum number of beneficiaries identified; by the amount of expenses per beneficiary, with the identification of 28 subjects in which this indicator is higher and 57 subjects in which this indicator is lower than the Russian average; by the variability of expenses per beneficiary in terms of nosological forms of diseases. The results of grouping based on the level of attraction of regional budget funds for drug provision of federal beneficiaries are also presented, with the definition of the TOP-5 subjects with the maximum level of attraction of regional budget funds; the average cost of a prescription in the context of individual nosologies and the allocation of subjects in which the average cost is higher or lower than the Russian average.

Keywords: *subjects of Russian Federation, essential medicines provision program, preferential provision of medicines, federal beneficiaries, comparative analysis, average cost of prescription, costs per beneficiary*

В статье представлен анализ показателей обеспечения необходимыми лекарственными средствами федеральных льготополучателей. В основу анализа положены данные за 2024 год, полученные Росздравнадзором от органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Право на льготное лекарственное обеспечение сохранили только 26,0% федеральных льготников, численность которых составила 4 604 747 человек. В структуре льготополучателей около 50,0% занимают граждане с сахарным диабетом, онкологическими заболеваниями, психическими расстройствами и бронхиальной астмой. Представлены результаты группировки субъектов Российской Федерации: по численности льготополучателей в зависимости от нозологических форм заболеваний с выделением ТОП-5 субъектов с максимальной и минимальной численностью льготополучателей; по сумме затрат на одного льготополучателя с выделением 28 субъектов, в которых этот показатель выше, и 57 субъектов, в которых этот показатель ниже среднероссийского показателя; по вариабельности затрат на одного льготополучателя в разрезе нозологических форм заболеваний. Также приведены результаты группировки на основании уровня привлечения средств регионального бюджета на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей с определением ТОП-5 субъектов с максимальным уровнем привлечения региональных средств бюджета; средней стоимости рецепта в разрезе отдельных нозологий и выделением субъектов, в которых средняя стоимость выше или ниже среднероссийского показателя.

Льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) является важным инструментом доступности лекарственных средств для отдельных категорий граждан. Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» закреплено обеспечение необходимыми лекарственными средствами для медицинского применения в соответствии с перечнем ЖНВЛП, утверждаемым распоряжением Правительства Российской Федерации[1]. На 2024 год оставили за собой право на обеспечение необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) 26,0% федеральных льготников, численность которых составила 4 604 747 человек. Необходимо отметить, что в доле федеральных льготополучателей 10,5% (483 307 чел.) относятся к категории «дети».

В ходе анализа определена структура нозологических форм заболеваний льготополучателей: у каждого пятого (20,61%) диагностирован сахарный диабет; практически у каждого десятого (9,45%) – онкологическое заболевание; льготополучатели с психическими расстройствами составляют 5,45%, с бронхиальной астмой – 5,15%.

Учитывая тот факт, что численность федеральных льготополучателей в субъектах различается существенно, авторами проведена группировка субъектов по численности в зависимости от нозологических форм заболеваний с выделение ТОП-5 субъектов с максимальной и минимальной численностью льготополучателей (*табл. 1*).

Представленные в *таблице 1* данные свидетельствуют о существенном разбросе числа льготополучателей в субъектах в разрезе нозологий. Так, по числу льготополучателей с бронхиальной астмой лидирует г. Санкт-Петербург, с онкологическим заболеваниями – Московская область, а с сахарным диабетом – г. Москва.

Среднероссийский показатель затрат на одного льготополучателя в программе ОНЛС составил по итогам 2024 года 36 207,80 руб., при этом установлена значительная вариабельность этого показателя (*табл. 2*).

[1] Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».
URL: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=461531/
Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (ред. от 15.01.2025).
URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635/
Письмо Минздрава России от 05.07.2024 № 25-1/3081600-7932 «Об обеспечении лекарственными препаратами».
URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/409230040/

В результате проведенной группировки субъектов по сумме затрат на одного льготополучателя установлено, что в 28 субъектах РФ этот показатель превышал среднероссийский и варьировал от 87 781,32 руб. (Смоленская область) до 37 794,96 руб. (Самарская область). В 57 субъектах затраты на одного льготополучателя ниже среднероссийского показателя и находились в пределах от 35 657,04 руб. (Республика Алтай) до 2822,08 руб. (Республика Северная Осетия-Алания).

Результаты вариабельности затрат на одного льготополучателя в разрезе выделенных нозологий представлены в *таблице 3*.

Как видно из представленных в *таблице 3* данных, наиболее высокие суммы затрат на одного льготополучателя приходились на пациентов с онкологическими заболеваниями – среднероссийский показатель 114 448,40 руб. При этом вариабельность в субъектах очень существенна – от 1 501 966,87 руб. в Новгородской области до 2689,24 руб. в Чукотском автономном округе.

Затраты на одного льготополучателя с бронхиальной астмой варьировали от 96 834,89 руб. (Саратовская область) до 1720,16 (Республика Северная Осетия-Алания) при значении среднероссийского показателя 17 252,44 руб.

При недостаточности средств федерального бюджета для обеспечения

Таблица 1. ТОП-5 субъектов Российской Федерации с максимальной и минимальной численностью федеральных льготополучателей в разрезе заболеваний

ТОП-5 субъектов с максимальной численностью льготополучателей, чел.		ТОП-5 субъектов с минимальной численностью льготополучателей, чел.	
Льготополучатели с бронхиальной астмой			
Санкт-Петербург	27 761	Магаданская область	99
Москва	19 645	Чеченская Республика	97
Московская область	14 212	Республика Мордовия	61
Липецкая область	10 840	Ненецкий автономный округ	45
Свердловская область	10 805	Чукотский автономный округ	21
Льготополучатели с онкологическими заболеваниями			
Московская область	53 344	Республика Калмыкия	203
Москва	48 094	Магаданская область	176
Республика Татарстан	35 649	Новгородская область	163
Санкт-Петербург	18 549	Ненецкий автономный округ	102
Челябинская область	14 368	Чукотский автономный округ	92
Льготополучатели с психическими расстройствами			
Санкт-Петербург	29 978	Республика Ингушетия	142
Москва	20 927	Новгородская область	138
Республика Татарстан	20 413	Ивановская область	72
Свердловская область	10 690	Ненецкий автономный округ	67
Пермский край	8770	Республика Мордовия	33
Льготополучатели с сахарным диабетом			
Москва	83 178	Республика Ингушетия	1236
Санкт-Петербург	71 165	Еврейская автономная область	681
Московская область	53 372	Магаданская область	512
Республика Татарстан	34 745	Ненецкий автономный округ	301
Свердловская область	31 350	Чукотский автономный округ	99

Таблица 2. Группировка субъектов Российской Федерации по показателю «затраты на одного льготополучателя» в программе ОНЛП

Количество субъектов	Наименование субъектов РФ
28 субъектов с суммой затрат **выше** среднероссийского показателя: от 87 781,32 до 37 794,96 руб.	Смоленская обл., Ямало-Ненецкий автономный округ, Санкт-Петербург, Московская обл., Москва, Краснодарский край, Республика Хакасия, Астраханская обл., Калининградская обл., Псковская обл., Нижегородская обл., Тверская обл., Вологодская обл., Саратовская обл., Брянская обл., Рязанская обл., Белгородская обл., Новгородская обл., Красноярский край, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Костромская обл., Тюменская обл., Ненецкий автономный округ, Ярославская обл., Ульяновская обл., Орловская обл., Тамбовская обл., Самарская обл.
57 субъектов с суммой затрат **ниже** среднероссийского показателя: от 35 657,04 до 2822,08 руб.	Республика Алтай, Омская обл., Ленинградская обл., Томская обл., Чувашская Республика, Воронежская обл., Алтайский край, Пермский кр,, Мурманская обл., Сахалинская обл., Хабаровский край, Республика Карелия, Челябинская обл., Приморский край, Курганская обл., Ростовская обл., Республика Саха (Якутия), Тульская обл., Свердловская обл., Республика Коми, Новосибирская обл., Магаданская обл., Архангельская обл., Севастополь, Калужская обл., Республика Крым, Республика Татарстан, Республика Адыгея, Республика Ингушетия, Камчатский край, Еврейская автономная обл., Республика Тыва, Кировская обл., Кабардино-Балкарская Республика, Липецкая обл., Республика Дагестан, Курская обл., Республика Калмыкия, Забайкальский край, Оренбургская обл., Чеченская Республика, Карачаево-Черкесская Республика, Чукотский автономный округ, Республика Бурятия, Удмуртская Республика, Пензенская обл., Кемеровская область – Кузбасс, Иркутская обл., Ивановская обл., Республика Башкортостан, Республика Мордовия, Владимирская обл., Ставропольский край, Республика Марий Эл, Волгоградская обл., Амурская обл., Республика Северная Осетия-Алания

Таблица 3. Вариабельность затрат на одного льготополучателя в разрезе нозологических форм заболеваний

Среднероссийский показатель затрат на одного льготополучателя, руб.	Субъекты с суммой затрат на одного льготополучателя выше среднероссийского показателя, руб.	Субъекты с суммой затрат на одного льготополучателя ниже среднероссийского показателя, руб.
Бронхиальная астма, 17 252,44	33 96 834,89 – Саратовская обл. 17 305,56 – Ненецкий автономный округ	52 16 761,65 – Республика Алтай 1720,16 – Республика Северная Осетия-Алания
Онкологические заболевания, 114 448,40	28 1 501 966,87 – Новгородская обл. 128 842,57 – г. Севастополь	57 107 311,76 – Республика Дагестан 2689,24 – Чукотский автономный округ
Психологические расстройства, 12 863,95	7 65 496,59 – Москва 13 820,97 – Нижегородская обл.	78 11 507,60 – Омская область 373,24 – Липецкая область
Сахарный диабет, 30 896,37	27 87 572,47 – Новгородская обл. 31 063,09 – Тюменская обл.	58 30 398,31 – Астраханская обл. 367,92 – Республика Адыгея

федеральных льготополучателей лекарственными препаратами привлекались средства регионального бюджета. Результаты проведенного исследования представлены в *таблице 4*.

Таким образом, 27 субъектов РФ не привлекали региональные средства на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей по программе ОНЛС, в тоже время трети субъектам РФ пришлось привлечь средства регионального бюджета на ЛЛО, причем уровень привлечения оказался выше среднероссийского показателя (61,44%).

Таблица 4. Группировка субъектов Российской Федерации по использованию средств регионального бюджета для ОНЛС

Количество субъектов, которые не привлекали средства регионального бюджета	Количество субъектов с привлечением средств выше среднероссийского уровня	Количество субъектов с привлечением средств ниже среднероссийского уровня
27	**37**	**21**
Привлечение средств регионального бюджета на ЛЛО в целом по РФ – 61,44%		

Таблица 5. ТОП-5 субъектов Российской Федерации с максимальным уровнем привлечения средств регионального бюджета на ОНЛС, %

Санкт-Петербург	84,75
Смоленская область	83,63
Ямало-Ненецкий автономный округ	81,32
Московская область	79,80
Краснодарский край	77,50

Проведенное исследование позволило определить ТОП-5 субъектов с максимальным уровнем привлечения средств регионального бюджета (*табл. 5*).

Проведенное исследование показало высокий уровень привлечения средств регионального бюджета на ЛЛО федеральных льготополучателей, например, в Санкт-Петербурге он достиг 85,0%.

Среднероссийский показатель средней стоимости рецепта для федерального льготополучателя составил 3000,94 руб. Этот показатель варьировал в разрезе нозологических форм заболеваний льготополучателей. Результаты группировки субъектов по показателю «средняя стоимость рецепта» представлены в *таблице 6*.

Среднероссийский показатель наиболее высокой стоимости рецепта для федерального льготополучателя с онкологическим заболеванием составил 17 424,49 руб., при этом наблюдался разброс стоимости в субъектах от минимальной стоимости в 1700,06 руб. до максимальной в 11 6781,39 руб. Необходимо отметить, что в 53 субъектах средняя стоимость рецепта для онкологического пациента ниже среднероссийского показателя.

Таблица 6. Группировка субъектов Российской Федерации по средней стоимости рецепта в разрезе отдельных нозологий

Среднероссийский показатель средней стоимости рецепта, руб.	Количество субъектов со средней стоимостью рецепта (в руб.) выше среднероссийского показателя	Количество субъектов со средней стоимостью рецепта (в руб.) ниже среднероссийского показателя
Бронхиальная астма, 1953,72	43 Республика Крым – 22 729,13 Красноярский край – 1980,08	42 Тамбовская обл. – 1951,83 Алтайский край – 185,31
Онкологические заболевания, 17 424,49	32 Санкт-Петербург – 11 6781,39 Волгоградская обл. – 17 425,08	53 Республика Мордовия – 16 754,46 Калужская обл. – 1700,06
Психологические расстройства, 1229,30	21 Республика Дагестан – 16641,03 Кабардино-Балкарская Республика – 1236,21	64 Амурская область – 1202,86 Астраханская обл. – 56,45
Сахарный диабет, 1995,15 руб.	49 Республика Северная Осетия-Алания – 52 232,08 Белгородская обл. – 2117,19	36 Брянская обл. – 1964,56 Омская обл. – 1068,90

Средняя стоимость рецепта для пациента с сахарным диабетом в РФ составляла 1995,15 руб., при этом этот показатель варьировал от минимальной 1068,90 руб. в Омской области до максимального значения в Республике Северная Осетия-Алания – 52 232,08 руб. Существенный разброс средней стоимости рецепта характерен и для ЛЛО других нозологических форм заболеваний.

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан является важной составляющей государственной социальной политики. На 2024 год сохранили за собой право на обеспечение необходимыми лекарственными средствами 26,0% федеральных льготников (4 604 747 чел.). При этом установлен существенный разброс численности федеральных льготополучателей в субъектах. Около половины федеральных льготополучателей имеют такие заболевания, как сахарный диабет, онкологические заболевания, психические расстройства, бронхиальная астма.

Изучение затрат на одного льготополучателя позволило установить существенную вариабельность этого показателя от 2822,08 руб. до 87 781,32 руб. В результате группировки субъектов по сумме затрат на одного льготополучателя установлено, что в 28 субъектах РФ этот показатель выше среднероссийского. В 57 субъектах затраты на одного льготополучателя ниже среднероссийского показателя.

Наиболее высокие суммы затрат на одного льготополучателя приходились на пациентов с онкологическими заболеваниями – среднероссийский показатель 114 448,40 руб. При этом вариабельность в субъектах очень существенна: от 1 501 966,87 руб. в Новгородской области до 2689,24 руб. в Чукотском автономном округе.

Для обеспечения федеральных льготополучателей лекарственными средствами при недостаточности федерального финансирования привлекались средства регионального бюджета – среднероссийский показатель составлял 61,44%. При этом в 27 субъектах РФ не привлекались региональные средства на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей, в тоже время у более трети субъектов привлечение средств регионального бюджета выше среднероссийского показателя. Лидирующую позицию занимает г. Санкт-Петербург.

Среднероссийский показатель средней стоимости рецепта для федерального льготополучателя составил 3000,94 руб. Этот показатель зависит от нозологической формы заболевания льготополучателя. Среднероссийский показатель наиболее высокой стоимости рецепта для федерального льготополучателя с онкологическим заболеванием составляет 17 424,49 руб., при этом наблюдается разброс стоимости в субъектах: от минимальной 1700,06 руб. до максимальной в 11 6781,39 руб. В 53 субъектах средняя стоимость рецепта для онкологического пациента ниже среднероссийского показателя.

УДК 614.283

Н.Ю. ПОРСЕВА[1], канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, p9124909966@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3396-1567

А.В. СОЛОНИНИНА[1], д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации, soloninina@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-2745-7698

О.Н. ДВОРСКАЯ[2], д-р фарм. наук, доцент, зав. кафедрой фармации и химии, dvoksnik@gmail.com
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-4774-8887

Ф.В. СОБИН[1], канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической технологии, fff-2005@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-8416-6934

Сравнительная оценка ассортимента лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, используемых с целью злоупотребления

[1] 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.

[2] Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, 454092, Российская Федерация, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 64.
Federal State Educational Institution of Higher Education "South Ural State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 64, Vorovskogo str., Chelyabinsk, 454092, Russian Federation.

Ключевые слова: *злоупотребление лекарственными препаратами, безрецептурный отпуск ветеринарных лекарственных препаратов, лекарственные препараты с психоактивным действием*

Для цитирования: *Порсева Н.Ю., Солонинина А.В., Дворская О.Н., Собин Ф.В. Сравнительная оценка ассортимента лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, используемых с целью злоупотребления // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 76–80.*

For citation: *Porseva N.Yu., Soloninina A.V., Dvorskaya O.N., Sobin F.V. Comparative assessment of the range of medicinal products for medical and veterinary use used for abuse purposes // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 76–80.*

Porseva N.Yu., Soloninina A.V., Dvorskaya O.N., Sobin F.V.
Comparative assessment of the range of medicinal products for medical and veterinary use used for abuse purposes
Preventing the non-medical use of medicines is one of the strategic objectives of the Russian Federation's state anti-drug policy. The lack of control measures over the circulation of potentially dangerous medicines registered for medical and veterinary use can have a negative impact on public health, leading to drug addiction, overdoses, and fatalities.
The article presents a comparative assessment of the range and conditions of dispensing psychoactive drugs registered for medical and veterinary use, which resulted in the establishment of differences in the regulation of dispensing conditions from pharmacy and veterinary organizations, which predetermines the potential for their uncontrolled acquisition and abuse.
In this regard, in order to minimize the risks of abuse of veterinary drugs containing gabapentin, trazodone, mirtazapine, and other psychoactive substances, it is advisable to coordinate the activities of all regulatory bodies in the regulation of the circulation of potentially dangerous medicines.

Keywords: *drug abuse, over-the-counter release of veterinary medicines, medications with psychoactive effects*

Предотвращение немедицинского использования лекарственных препаратов относится к одной из стратегических задач государственной антинаркотической политики Российской Федерации. Отсутствие мер контроля за обращением потенциально опасных лекарственных препаратов, зарегистрированных для медицинского и ветеринарного применения, может оказывать негативное влияние на состояние здоровья граждан, приводить к лекарственной зависимости, передозировкам и смертельным исходам. В статье представлена сравнительная оценка ассортимента и условий отпуска психоактивных лекарственных препаратов, зарегистрированных для медицинского и ветеринарного применения, в результате которой

были установлены различия в регламентации по условиям отпуска из аптечных и ветеринарных организаций, что предопределяет потенциальную возможность их бесконтрольного приобретения и злоупотреблений.

В связи с этим, для минимизации возникновения рисков злоупотребления ветеринарными препаратами, содержащими в составе габапентин, тразодон, миртазапин и другие вещества, обладающие психоактивным действием, целесообразно введение согласования всех регуляторов при регламентации обращения потенциально опасных лекарственных препаратов.

Введение

Проблема злоупотребления лекарственными препаратами (ЛП) в сфере здравоохранения остается актуальной во всем мире, в том числе в Российской Федерации. Так, согласно «Стратегии государственной антинаркотической политики РФ» за последнее десятилетие увеличилось более чем в три раза количество лиц с зависимостью от ЛП, обладающих психоактивным действием[1].

Анализ литературных источников показал, что негативная тенденция, связанная с немедицинским применением ЛП, по-прежнему сохраняется. Отмечены случаи злоупотреблений ЛП, зарегистрированных не только для медицинского, но и для ветеринарного применения: кетамин [1, 2], диазепам [3], трамадол [4], миртазапин, тразодон [5, 6], габапентин и аминофенилмасляная кислота [7–9]. При этом описано рекреационное использование психоактивных ЛП для достижения чувства эйфории, усиления или пролонгирования эффекта опиоидов и других веществ, либо для облегчения таких состояний, как абстинентный синдром, боль, бессонница, что может привести к негативному воздействию на физическое и психическое здоровье, синдрому отмены, лекарственной зависимости, передозировкам и смертельным исходам. Особую обеспокоенность вызывают случаи злоупотреблений данными препаратами среди молодежи, кроме того, были отмечены факты преднамеренной передозировки ЛП при попытках суицида с использованием доступных ЛП, используемых как в медицине, так и в ветеринарии [10].

При этом и зарубежное, и национальное законодательство РФ регулируют оборот ЛП в зависимости от потенциальной опасности для общества и здоровья людей, включая их в контролируемые списки и перечни, устанавливая «статус» ЛП рецептурного или безрецептурного отпуска. Так, в США в результате растущей тенденции злоупотребления габапентином, наносящим значительный вред пациентам, несколько штатов начали дальнейшее регулирование назначения габапентиноидов, переводя их в категорию контролируемых веществ или обязав сообщать о них местным программам мониторинга отпускаемых по рецепту лекарств [11].

Следует отметить, что отсутствие мер контроля обращения потенциально опасных ЛП может оказывать негативное влияние на состояние здоровья граждан, что подтверждает целесообразность разработки мероприятий по минимизации возникновения рисков, связанных с применением лекарственных средств.

Цель исследования

Сравнительная оценка ассортимента и условий отпуска психоактивных лекарственных препаратов, зарегистрированных для медицинского и ветеринарного применения.

Материалы и методы

Работа основывается на анализе нормативной документации, статей в научных рецензируемых отечественных и зарубежных изданиях. Применены методы ситуационного, сравнительного, структурно-логического и контент-анализа. Информационными источниками поиска послужили базы данных: «Государственный реестр лекарственных средств» (grls.minzdrav.gov.ru), «Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения» (fsvps.gov.ru), PubMed и Scopus.

[1] Указ Президента РФ от 23.11.2020 № 733 (ред. от 29.03.2023) «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики РФ на период до 2030 года». URL: http://base.garant.ru/74938781/.

Результаты и обсуждение

Сравнительный анализ ассортимента ЛП для медицинского и ветеринарного применения показал, что семь международных непатентованных наименований (МНН) ЛП, обладающих психоактивным действием (кетамин, диазепам, трамадол, тразодон, миртазапин, габапентин и аминофенилмасляная кислота) зарегистрированы в ГРЛС[2] и ГРЛС для ветеринарного применения[3]. Результаты приведены в *таблице*.

Действующими нормативными правовыми актами РФ кетамин, диазепам и трамадол отнесены к контролируемым группам лекарственных средств: кетамин – наркотическое средство (НС) Списка II, диазепам – психотропное вещество (ПВ) Списка III[4], трамадол – сильнодействующее вещество[5].

В отношении перечисленных ЛП установлены меры, ограничивающие их свободное обращение, что, в целом, снижает возможность злоупотребления ЛП: лицензирование деятельности по обороту НС и ПВ[6]; необходимость допуска лиц к работе с НС и ПВ[7]; особые условия хранения ЛП[8,9,10]; предметно-количественный учет и ежегодная отчетность о количестве использованных НС и ПВ в медицинской и ветеринарной деятельности[11] и др.

Так, мерой контроля за обращением тразодона и миртазапина для медицинского применения (антидепрессанты, код АТХ N06A) является ограничение по условиям отпуска ЛП и хранения рецептов: отпуск ЛП только по рецептам врача и хранение рецептов в аптечной организации три месяца. Аминофенилмасляная кислота и габапентин для медицинского применения должны отпускаться по рецептам, однако рецепт после их отпуска в аптечной организации не хранится, а возвращается лицу, приобретающему ЛП с отметкой «Лекарственный препарат отпущен»[12]. Между тем, тразодон, миртазапин, габапентин, зарегистрированные для ветеринарного применения, не имеют ограничений по условиям отпуска ЛП и отпускаются без рецепта врача, о чем свидетельствует информация, приведенная в ГРЛС для ветеринарного применения в разделе «Условия отпуска»[13].

В результате изучения информации о регистрации ЛП для медицинского

[2] Государственный реестр лекарственных средств. URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/ (дата обращения 04.06.2025).

[3] Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. URL: https://fsvps.gov.ru/files/gosudarstvennyj-reestr-lekarstvennyh-sredstv-dlja-veterinarnogo-primenenija-perechen-lekarstvennyh-preparatov-proshedshih-gosudarstvennuju-registraciju/ (дата обращения 04.06.2025).

[4] Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (ред. от 07.02.2024) «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ».

[5] Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 (ред. от 10.04.2023) «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса РФ».

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

[7] Постановление Правительства РФ 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».

[8] Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

[9] Приказ Минсельхоза России от 29.07.2020 № 426 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения».

[10] Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

[11] Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства РФ».

[12] Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

[13] Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. URL: https://fsvps.gov.ru/files/gosudarstvennyj-reestr-lekarstvennyh-sredstv-dlja-veterinarnogo-primenenija-perechen-lekarstvennyh-preparatov-proshedshih-gosudarstvennuju-registraciju/ (дата обращения 04.06.2025).

Таблица. Ассортимент лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения

№ п/п	ГРЛС			ГРЛС для ветеринарного применения		
	МНН / ФТГ	Форма выпуска, дозировка	Условия отпуска	МНН / ФТГ	Форма выпуска, дозировка	Условия отпуска
1.	Кетамин / Средство для неингаляционной общей анестезии	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл – 2мл, 5 мл	Для стационаров	Кетамин / Средства для наркоза	Раствор для инъекций 115,2 мг – 5 мл	Отпуск только для стационаров
2.	Диазепам/ Анксиолитическое средство (транквилизатор)	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл – 2 мл; Раствор ректальный 2 мг/мл – 1,25 мл, 2,5 мл; 4 мг/мл – 2,5 мл, 5 мл; Таблетки 5 мг; Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг	По рецепту медицинского работника 148-1/у-88	Диазепам / Анксиолитик	Раствор для инъекций 5,0 мг в 1 мл	Отпуск только для стационаров
3.	Трамадол/ Анальгезирующие средства; опиоиды; анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия	Раствор для инъекций 50 мг/мл – 1 мл, 2 мл; Таблетки 50 мг, 100 мг; Капсулы 50 мг, 100 мг; Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 100 мг; Суппозитории ректальные 100 мг	По рецепту медицинского работника 148-1/у-88	Трамадол / Опиоидные ненаркотические анальгетики	Раствор для внутримышечного введения 50,00 мг, 1 мл	По рецепту ветеринарного специалиста
4.	Аминофенилмасляная кислота / Психоаналептики; другие психостимуляторы и ноотропные препараты	Таблетки 250 мг; Капсулы 250 мг; Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг	По рецепту медицинского работника 107-1/у	Аминофенилмасляная кислота / Седативные средства в комбинациях	Таблетки для приема внутрь 100 мг, 250 мг	По рецепту ветеринарного специалиста
5.	Тразодон (тразодона гидрохлорид) / Антидепрессанты	Таблетки с пролонгированным высвобождением 150 мг	По рецепту медицинского работника 107-1/у	Тразодона сукцинат / Антидепрессанты	Таблетки для приема внутрь 28 мг, 42 мг, 140 мг	**Без рецепта ветеринарного врача!**
6.	Миртазапин / Антидепрессанты	Таблетки 15 мг, 30 мг, 45 мг; Таблетки диспергируемые в полости рта 15мг, 30 мг, 45 мг; Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 30 мг, 45 мг; Таблетки для рассасывания 15 мг, 30 мг, 45 мг	По рецепту медицинского работника 107-1/у	Миратазапин / Антидепрессанты	Таблетки для приема внутрь 1,88 мг, 3,75 мг, 7,5 мг	**Без рецепта ветеринарного врача!**
7.	Габапентин / Противоэпилептическое средство	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг, 800 мг; Капсулы 100 мг,300 мг, 400 мг	По рецепту медицинского работника 107-1/у	Габапентин / Другие нейротропные средства	Таблетки для приема внутрь 50 мг, 200 мг	**Без рецепта ветеринарного врача!**

и ветеринарного применения установлено, что некоторые ЛП отнесены к разным фармако-терапевтическим группам (ФТГ). Например, габапентин для медицинского применения отнесен к группе «Противоэпилептическое средство», а в ветеринарной практике – к группе «Другие нейротропные средства»; аминофенилмасляная кислота для медицинского использования находится в группе «Психоаналептики; другие психостимуляторы и ноотропные препараты», а для ветеринарного применения – «Седативные средства в комбинациях». Сравнительный анализ ассортимента лекарственных форм показал, что ЛП и для медицинского, и для ветеринарного применения зачастую имеют одинаковые лекарственные формы со схожими дозировками (раствор для инъекций кетамина, диазепама, трамадола; таблетки тразодона; миртазапина, аминофенилмасляной кислоты, габапентина), хотя ЛП для медицинского применения имеют более разнообразный ассортимент лекарственных форм

и дозировок, например, таблетки для рассасывания или диспергируемые в полости рта у миртазапина, капсулы у габапентина и аминофенилмасляной кислоты и др.

Изучение показало, что некоторые ЛП для ветеринарного применения представлены низкодозированными ЛФ, в сравнении с их аналогами для медицинского применения, например, таблетки миртазапина для ветеринарии зарегистрированы в дозировках 1,88 мг; 3,75 мг; 7,5 мг, а для медицинского – в больших дозировках от 15мг до 45 мг в зависимости от продолжительности действия препарата; таблетки тразодона для ветеринарного применения зарегистрированы в широком интервале дозировок от 28 мг до 140 мг, а для медицинского применения – в единственной дозе 150 мг.

Следует отметить, что тразодон как антидепрессант для медицинского применения зарегистрирован в форме таблеток с пролонгированным высвобождением в виде солянокислой соли (гидрохлорида 150 мг), а ветеринарный препарат – как таблетки в виде соли янтарной кислоты (сукцината) при максимальной дозировке 140 мг, которые, по мнению некоторых авторов, исходя из установленных фармако-токсикологических параметров, являются менее токсичными по сравнению с гидрохлоридом [12], что не снижает опасности для граждан при бесконтрольном применении, так как при злоупотреблении эти дозировки могут превышаться в несколько раз.

Заключение

Таким образом, установлены различия в регламентации обращения ЛП для медицинского и ветеринарного применения по условиям отпуска, несовершенство нормативного правового регулирования со стороны действующего законодательства за оборотом ветеринарных ЛП, обладающих психоактивным действием, в том числе содержащих в составе габапентин, тразодон, миртазапин (безрецептурный отпуск), что предопределяет потенциальную возможность их бесконтрольного применения и злоупотреблений.

В связи с этим, с целью минимизации возникновения рисков, связанных с нерегламентированным применением потенциально опасных ЛП, зарегистрированных для ветеринарии, необходимо согласование всех регуляторов на этапе их регистрации и установления условий отпуска.

ИСТОЧНИКИ/REFERENCES

1. *Arango E., Toriello A., Rosario Z., Cooper G.* Increasing Prevalence of Ketamine in Drivers in New York City Including the Identification of 2-Fluoro-Deschloroketamine. J Anal Toxico. 2021 Sep 17; 45(8): 799-806. DOI: 10.1093/jat /bkab057.
2. *Le Daré B., Pelletier R., Morel I., Gicquel T.* History of Ketamine: An ancient molecule that is still popular today. Ann Pharm Fr. 2022 Jan; 80(1): 1–8. DOI: 10.1016/j.pharma.2021.04.005.
3. *Andersson J.A., Brekke M., Vallersnes O.M.* Acute poisoning from substance abuse of benzodiazepines. Tidsskr Nor Laegeforen. 2020 Jun 29; 140(10). DOI: 10.4045/tidsskr.20.0035.
4. *Meng S.Q., Shi J.* Abuse of Pharmaceutical Drugs and Its Prevention. Fa Yi Xue Za Zhi. 2021 Dec 25; 37(6): 788–795. DOI: 10.12116/j.issn.1004-5619.2021.310403.
5. *Spachos D., Siafis S., Bamidis P., Kouvelas D., Papazisis G.* Combining big data search analytics and the FDA Adverse Event Reporting System database to detect a potential safety signal of mirtazapine abuse. Health Informatics J. 2020 Sep; 26(3): 2265–2279. DOI: 10.1177/1460458219901232.
6. *Slane A., Robert S., Rarrick C., Weeda E.* Survey of noncontrolled medication misuse patterns. Ment Health Clin. 2022 Jun 10; 12(3): 199–204. DOI: 10.9740/mhc.2022.06.199.
7. *Evoy K.E., Sadrameli S., Contreras J., Covvey J.R., Peckham A.M., Morrison M.D.* Abuse and Misuse of Pregabalin and Gabapentin: A Systematic Review Update Drugs. 2021 Jan; 81(1): 125–156. DOI: 10.1007/s40265-020-01432-7.
8. *Kalk N.J., Chiu C.T., Sadoughi R., Baho H., Williams B.D., Taylor D., Copeland C.S.* Fatalities associated with gabapentinoids in England (2004–2020). Br J Clin Pharmacol. 2022 Apr; 88(8): 3911–3917. DOI: 10.1111/bcp.15352.
9. *Hardman M.I, Sprung J., Weingarten T.N.* Acute phenibut withdrawal: A comprehensive literature review and illustrative case report. Bosn J Basic Med Sci. 2019 May 20; 19(2): 125–129. DOI: 10.17305/bjbms.2018.4008.
10. *Cepková J., Ungermann L., Ehler E.* Acute Compartment Syndrome. Acta Medica. 2020; 63(3): 124–127. DOI: 10.14712/18059694.2020.26.
11. *Evoy K.E., Peckham A.M., Covvey J.R., Tidgewell K.J.* Gabapentinoid Pharmacology in the Context of Emerging Misuse Liability. J Clin Pharmacol. 2021 Aug; 61(2): 89–99. DOI: 10.1002/jcph.1833.
12. *Beloglazov D.V., Mukaseev S.V., Zeinalov O.A.* Trazodone succinate – new opportunities for pharmacological correction of situational behavioral abnormalities in dogs and cats // Rossijskij veterinarnyj zhurnal. 2021; 4: 5–13. DOI: 10.32416/2500-4379-2021-4-5-13 (In Russian).

УДК 614.2

О.Д. НЕМЯТЫХ[1], д-р фарм. наук, профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации, oksana.nemyatyh@pharminnotech.com

И.А. НАРКЕВИЧ[1], д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации, igor.narkevich@pharminnotech.com

Д.Д. ДЕМЧЕНКО[1], канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации siukaeva.dina@pharminotech.com

К.А. КОВАЛЕВА[1], канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации, xenia.zagvozdina@pharminotech.com

Е.В. ВАЛОВА[1], студентка V курса фармацевтического факультета, ekaterina.valova@spcpu.ru

М.А. МАЙСТРЕНКО[2], ассистент кафедры управления и экономики фармации, marina.maistrenko777@gmail.com

Пандемия COVID-19: систематический обзор клинических исследований лекарственных препаратов

[1] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, 197022, Российская Федерация, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ, Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д. 14, литера А.
Saint Petersburg Chemical and Pharmaceutical University, Ministry of Health of the Russian Federation, 14, letter A, Professora Popova str., Aptekarsky Island, intracity territory municipal district, St. Petersburg, 197022, Russian Federation.

[2] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 390026, Российская Федерация, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9.
Ryazan State Medical University named after Academician I.P. Pavlov, 9, Vysokovoltnaya str., Ryazan, 390026, Russian Federation.

Ключевые слова: *клинические исследования лекарственных препаратов, вакцина от Covid-19, препараты для профилактики и терапии Covid-19, инновационные медицинские технологии, матричные вакцины*

Для цитирования: *Немятых О.Д., Наркевич И.А., Демченко Д.Д., Ковалева К.А., Валова Е.В., Майстренко М.А. Пандемия COVID–19: систематический обзор клинических исследований лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 81–88.*

For citation: *Nemyatykh O.D., Narkevich I.A., Demchenko D.D., Kovaleva K.A., Valova E.V., Maistrenko M.A. Covid-19 pandemic: a systematic review of clinical drug trials // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 81–88.*

Nemyatykh O.D., Narkevich I.A., Demchenko D.D., Kovaleva K.A., Valova E.V., Maistrenko M.A.
Covid-19 pandemic: a systematic review of clinical drug trials
By 2036, the global pharmaceutical market is expected to complete large-scale clinical trials that will determine the direction of innovative medical technologies, expanding the evidence base for known drugs. The share of studies with a unique identification code accounts for 26.3%. The number of clinical trials on drugs used for prophylactic purposes is growing rapidly. It is important to emphasize that the share of clinical studies devoted to the study of matrix vaccines is 82% of the total number of all studies.
This article presents a systematic review and analysis of clinical trials of drugs for the prevention and treatment of Covid-19, which revealed that 1909 large-scale clinical trials are expected to be completed in the global pharmaceutical market in the coming years, determining the vector for the development of new medical technologies and/or expanding the evidence base for known drugs. At the same time, the number of clinical trials aimed at preventing Covid-19 is increasing, particularly in relation to vaccines, primarily matrix vaccines, which in turn will help reduce the risk of spreading the disease.

Keywords: *clinical trials of drugs, Covid-19 vaccine, drugs for the prevention and treatment of Covid-19, innovative medical technologies, matrix vaccines*

На глобальном фармацевтическом рынке в период до 2036 года ожидается завершение масштабных клинических исследований, определяющих вектор инновационных медицинских технологий, что позволит расширить доказательную базу известных лекарственных препаратов. На долю исследований с уникальным идентификационным кодом приходится 26,3%. Стремительно растет количество клинических исследований в отношении препаратов, используемых с профилактической целью. Важно подчеркнуть, что доля клинических исследований, которые посвящены изучению матричных вакцин, составляет 82% в общей совокупности всех исследований.

В статье представлен систематический обзор и анализ клинических исследований лекарственных препаратов для профилактики и терапии Covid-19, который позволил выявить, что на глобальном фармацевтическом рынке в ближайшие годы ожидается завершение 1909 масштабных клинических исследований, определяющих вектор формирования новых медицинских технологий и/или расширяющих доказательную базу известных препаратов. Наряду с этим увеличивается количество клинических исследований, направленных на профилактику Covid-19, в частности, в отношении вакцин, преимущественно матричных, что, в свою очередь, будет способствовать снижению риска распространения патологии.

Введение

Эпидемия Covid-19, вызванная коронавирусом (SARS-CoV-2), стала индикатором устойчивости систем здравоохранения как отдельных государств, так и системы охраны здоровья в целом, определяя необходимость адаптации традиционных принципов и подходов к лекарственному обеспечению населения в условиях пандемических вызовов. По данным Всемирной организации здравоохранения, на период с 2020 по 2024 гг. зарегистрировано 775 645 882 случаев заражения Covid-19, из которых 7 051 876 – с летальным исходом, что в десятки раз превышает показатели заболеваемости и летальности в отношении традиционных инфекций [1–4].

В связи с тяжелым социально-экономическим бременем как самой патологии, так и ее последствий, особый интерес представляют исследования, направленные на поиск современных методов диагностики, профилактики и терапии пациентов с инфекционными заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих [5–6]. Подобные исследования имеют критическое значение для обеспечения системы здоровьесбережения населения и снижения нагрузки на систему здравоохранения [7–10].

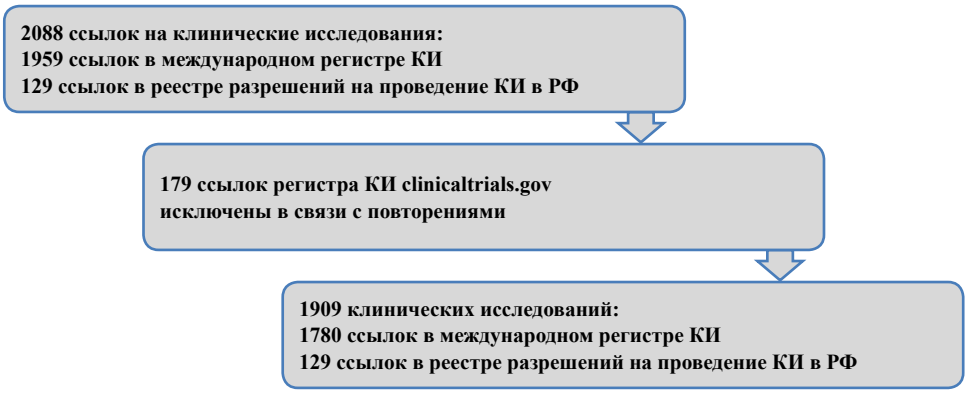
Цель исследования

Провести систематический обзор клинических исследований (КИ) лекарственных препаратов для профилактики и терапии Covid-19.

Материалы и методы

База исследования создана на основании данных международного регистра КИ (clinicaltrials.gov), реестра разрешений на проведение КИ в Российской Федерации (grls.minzdrav.gov) за период с 2019 по 2024 гг. [11–12]. Для проектирования максимально корректного дизайна исследования сформирован информационный массив, описывающий 1909 испытаний. Поиск осуществлялся по ключевому слову «Covid-19» с включением параметров: фаза проведения, вид КИ, место проведения, количество и демографические характеристики участников исследования, вид терапии, на которую направлен

Рисунок 1. Методология формирования датасета для систематического обзора



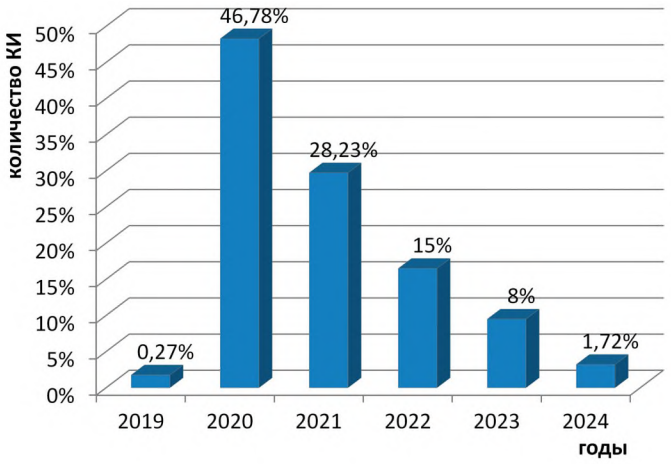
исследуемый препарат. В статье под новыми лекарственными препаратами (ЛП) понимали незарегистрированные на глобальном фармацевтическом рынке позиции [1–5].

Результаты и обсуждение

Проведенный систематический поиск позволил выявить и отобрать для анализа 1909 КИ, из которых 1780 ссылок опубликовано в международном регистре КИ, 129 – в реестре разрешений на проведение КИ в Российской Федерации (*рис. 1*).

Оценка сформированного датасета позволяет заключить, что 1811 КИ являются завершенными, из которых 363 исследования имеют опубликованный результат на текущий момент (*рис.* 2). При этом 46,78% КИ инициированы в 2020 году, что подчеркивает оперативное реагирование на глобальные угрозы здравоохранению и приоритетность совершенствования механизмов быстрого запуска КИ в условиях чрезвычайных ситуаций.

Рисунок 2. Динамика проведения КИ



Установлено, что КИ относительно профилактики и терапии Covid-19 инициированы в 44 государствах. На основании анализа территориальной сконцентрированности испытаний выявлено, что наибольшее число КИ реализовано

Рисунок 3. Распределение КИ по странам

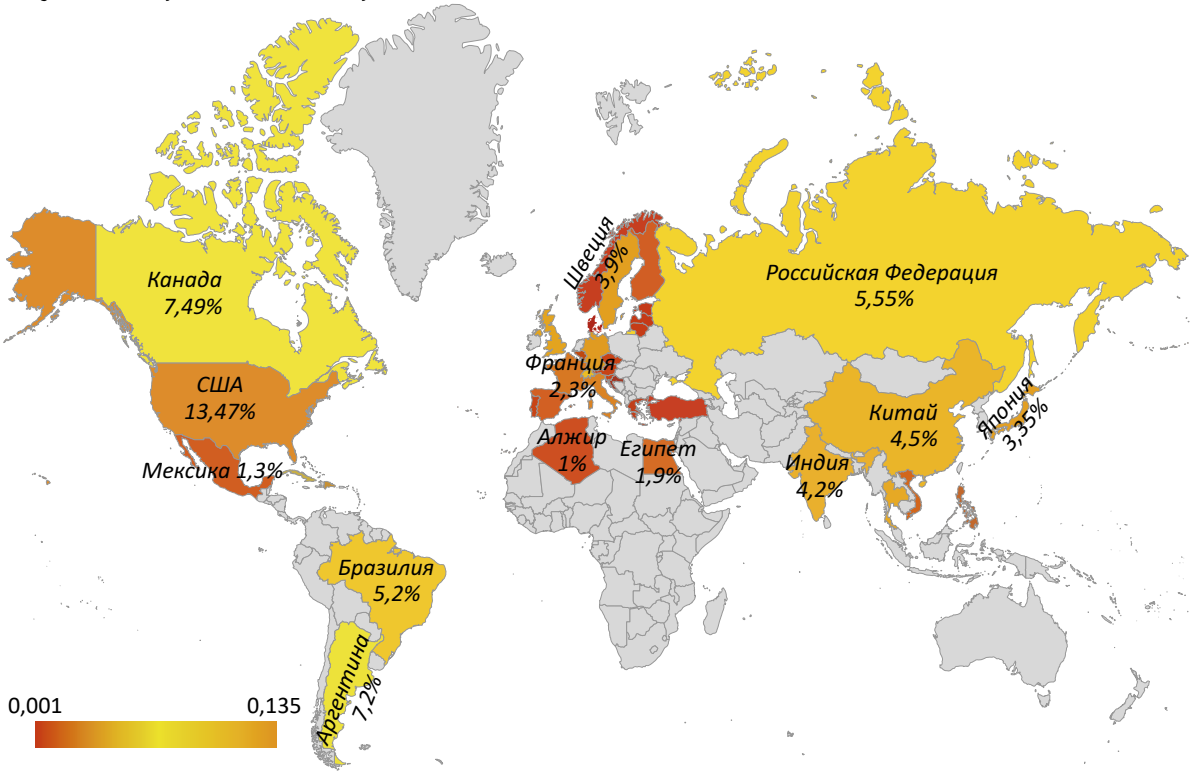
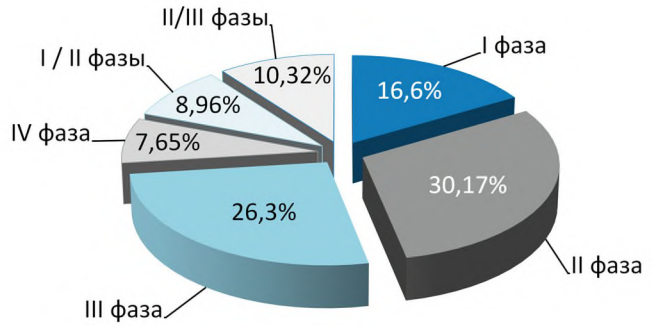


Рисунок 4. Структуризация КИ по фазам проведения



в США и Канаде, составляя 13,47% и 7,49% матрицы, соответственно (*рис. 3*). Географическую вариативность глобальных усилий в условиях распространения высококонтагиозной инфекции подчеркивает участие различных регионов в проведении КИ, включая Азию, Восточную Европу и Африку. При этом вовлеченность широкого круга стран позволяет учитывать клинико-эпидемиологические особенности инфекции в регионах, что способствует разработке и внедрению эффективных медицинских технологий на международном уровне.

Сравнительный анализ базы данных позволяет утверждать, что превалирующая (95,5%) доля испытаний относится к «контролируемым». Последнее свидетельствует о высоком уровне стандартизации и надежности не только проводимых испытаний, но и методологических подходов, обеспечивая валидность полученных результатов.

Определено, что 61,13% проводимых КИ реализованы в формате «слепых», когда участники и/или исследователи не осведомлены о вводимом препарате. При этом в рамках формата «слепых» исследований превалирует метод «двойного ослепления» с охватом 52,02%, метод «простого ослепления» использован в 10,45% случаев, тогда как «тройное ослепление» затрагивает 37,53% КИ.

Случаи проведения КИ одновременно на I и II фазе для оценки действия препарата на организм здорового человека регистрируются в 8,96% случаев. Проведенный анализ зарегистрированных КИ демонстрирует, что наибольшее количество исследований находились/находятся на II фазе (30,17%), целью которой является определение оптимальной дозы и режима введения для исследований III фазы. На долю исследований II и III фаз, ориентированных на формирование статистики по безопасности и клинической эффективности применения препарата, возможным побочным эффектам и осложнениям, а также оценку вероятности расширения показаний к применению исследуемого препарата суммарно приходится 10,32% (*рис. 4*).

Исследование портрета участника позволило определить, что в подавляющем (94,66%) большинстве случаев в КИ принимали участие лица в возрасте от 18 до 74 лет, значимых различий по гендерному признаку не выявлено. Необходимо отметить, что менее 5% КИ ориентированы исключительно на изучение эффективности и безопасности ЛП для применения в педиатрической практике и лиц старше 60 лет (*табл. 1*). Полученные данные позволяют утверждать о потенциальных клинических рисках терапии пациентов данных возрастных групп.

Установлено, что 51,17% КИ проведены/проводятся в рамках изучения эффективности препаратов для терапии Covid-19, в то время как на профилактику ориентировано менее 50% позиций. При этом на территории Российской Федерации 62,2% исследований посвящено изучению эффективности препаратов для лечения Covid-19. Полученные данные свидетельствуют о том, что наметившийся вектор отражает сбалансированный подход в части оценки эффективности фармакотерапии и разработки эффективных стратегий сдерживания пандемии.

Таблица 1. Структуризация участников выборки

Возрастные группы	Количество КИ, абс. величина	Доля в выборке, %
до 18 лет	57	2,98
от 18 до 74 лет	1807	94,66
от 0 до 74 лет	45	2,36

Углубленный анализ КИ показал, что 27,55% исследований посвящены вопросам патогенетической терапии Covid-19, в то время, как на этиотропную и симптоматическую линии отведено 14,35% и 9,27% КИ соответственно (*табл. 2*).

Сравнительный анализ проведенных/проводимых КИ препаратов для этиотропной терапии демонстрирует, что исследования новых ЛП составляют 41,2%. В тоже время КИ, ориентированные на оценку присутствующих на рынке позиций категории J05 «Противовирусные препараты системного действия» зарегистрированы в 35,76% случаев, группы J01 «Антибактериальные препараты системного действия» охватывают 23,04%.

Стоит подчеркнуть, что лидером в рамках категории J05 «Противовирусные препараты системного действия» выступает ремдесивир с охватом 28,60%. Наряду с этим, исследуются ритонавир (24,50%), лопинавир (18,36%), нирматрелвир (18,36%) и фавипиравир (10,18%). Детальное изучение КИ препаратов группы J05 «Противовирусные препараты системного действия» показывает, что 53,08% КИ находятся на III фазе, что подтверждает высокую активность в области разработки и тестирования новых противовирусных препаратов, обосновывающих появление новых медицинских технологий для лечения вирусных инфекций.

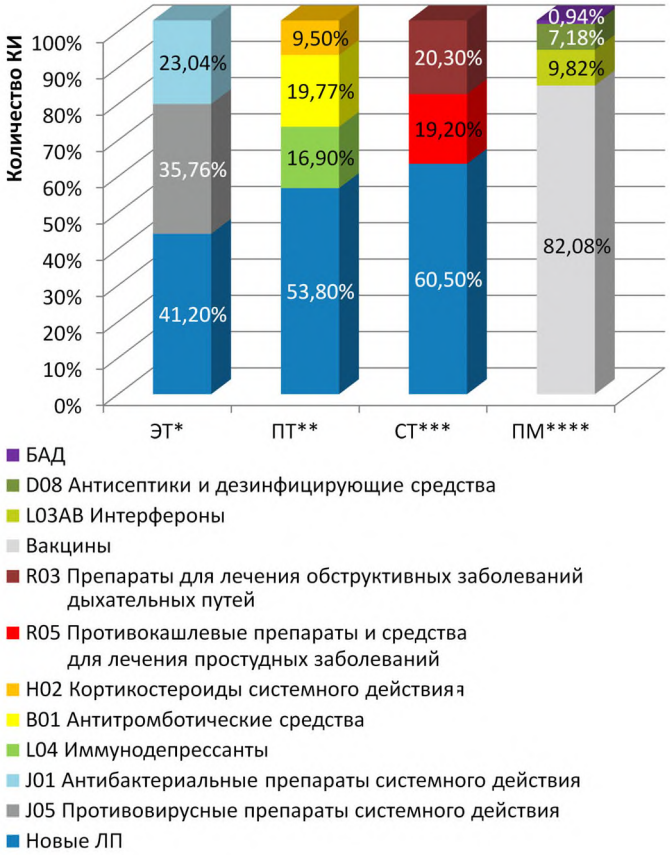
Контент-анализ категории J01 «Антибактериальные препараты системного действия» демонстрирует, что исследуются препараты азитромицина (61,96%), доксициклина (19,04%), цефуроксима (9,5%) и цефтриаксона (9,5%). Установлено, что анализируемая группа препаратов находится преимущественно на II фазе испытаний, составляя 58,7% случаев в выборке (*рис. 5*).

Выявлено, что в 53,8% КИ изучается эффективность и безопасность новых ЛП для патогенетической терапии (*рис. 6*). Детальный анализ в отношении присутствующих в обращении позиций демонстрирует превалирование группы L04 «Иммунодепрессанты», которая составила 16,9% от общего числа исследований. Структуризация группы показывает, что лидерами по проводимым КИ являются тоцилизумаб (32,5%), сиролимус (22,47%), анакинра (22,47%). Доминантное преимущество данной категории в структуре КИ свидетельствует о высоком интересе клиницистов к улучшению клинических исходов у пациентов с Covid-19.

Таблица 2. Структуризация КИ по целевому назначению ЛП

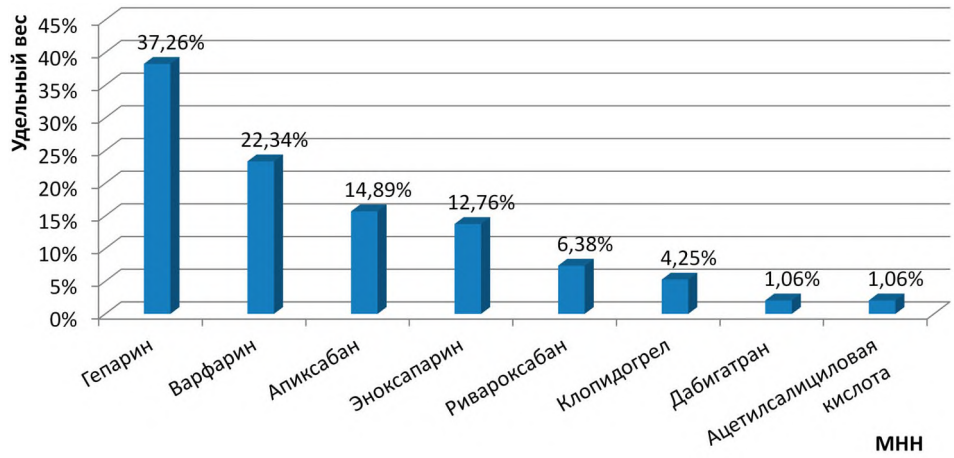
Целевое назначение ЛП	Количество КИ, абс. величины	Доля в выборке,%
Этиотропная терапия	274	14,35
Патогенетическая терапия	526	27,55
Симптоматическая терапия	177	9,27
Профилактика патологии	932	48,83

Рисунок 5. Структуризация КИ по объекту применения



Примечание: ЭТ* – этиотропная терапия, ПТ** – патогенетическая терапия, СТ *** – симптоматическая терапия, ПМ**** – профилактика.

Рисунок 6. Структуризация КИ группы B01 «Антитромботические средства»

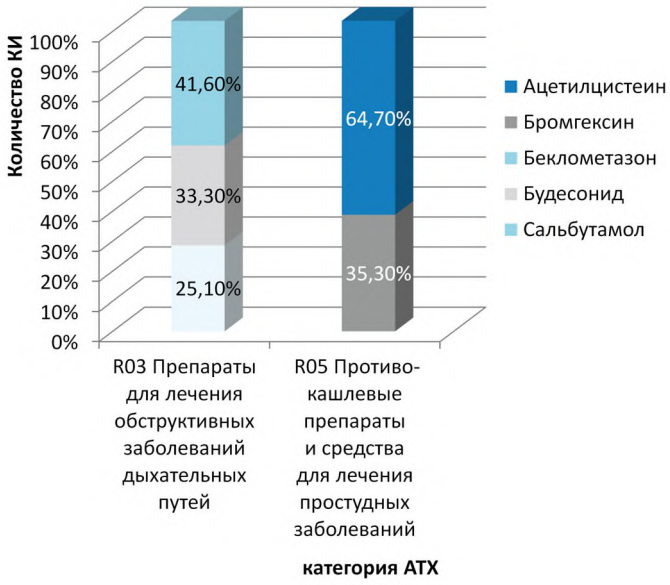


В течение анализируемого периода зарегистрировано 104 КИ (19,77%) в части оценки препаратов из группы B01 «Антитромботические средства» с превалированием исследований гепарина (37,26%) (*рис. 6*).

Анализ позволил определить, что 9,5% КИ приходится на группу H02 «Кортикостероиды системного действия». Необходимо отметить, что превалируют исследования в отношении дексаметазона, охватывая 50% случаев, при этом метилпреднизолон и преднизолон составляют 36% и 14% оцениваемой матрицы, соответственно.

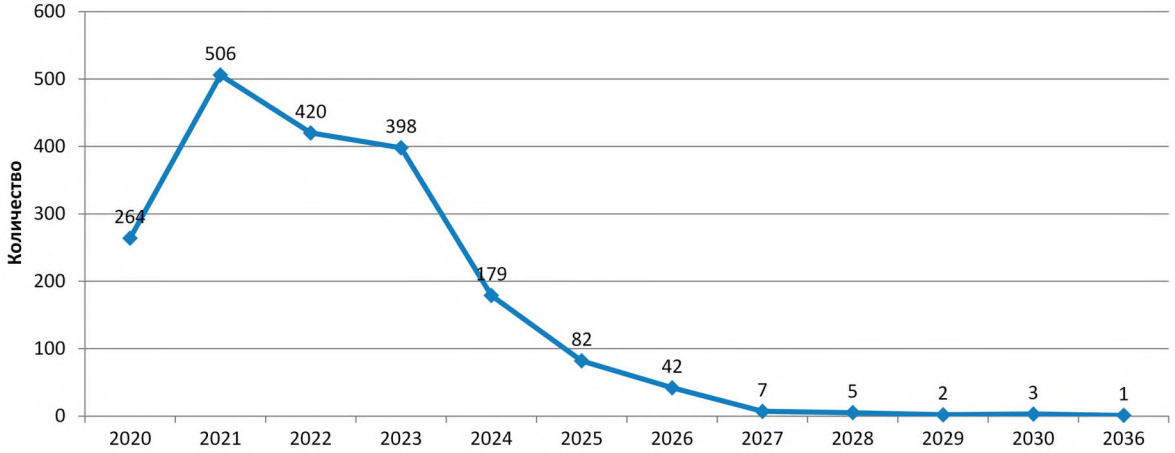
В рамках анализа КИ лекарственных препаратов, рекомендованных для симптоматической терапии Covid-19 выявлено, что 60,4% испытаний направлены на изучение и оценку влияния «новых» ЛП, в то время как 39,6% испытаний приходится на долю существующих/зарегистрированных препаратов группы R «Дыхательная система» (рис. 6). Лидерами по количеству испытаний являются препараты групп R03 «Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей» и R05 «Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний», охватывая 20,4%, и 19,2% матрицы, соответственно (*рис. 7*).

Рисунок 7. Структуризация КИ в рамках групп R03 «Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей» и R05 «Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний»



Контент-анализ матрицы испытаний показывает, что подавляющая (82,08%) часть КИ, посвященных профилактике, направлена на исследования эффективности вакцин. Необходимо отметить, что на территории Российской Федерации зарегистрировано 4,18% исследований вакцин. При этом наиболее часто проводились испытания Гам-КОВИД-Вак – комбинированной векторной вакцины для профилактики коронавирусной инфекции (13,8%), а также вакцины на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона (7,7%). Установлено, что в 9,8% случаев проводилась оценка «риск/польза» в отношении группы L03AB «Интерфероны» в качестве метода предупреждения распространения заболевания. Примечательно, что незначительное количество КИ, посвященных

Рисунок 8. Сроки завершения КИ



профилактической терапии, посвящены изучению эффективности антисептических средств – 7,18% и биологически активных добавок – 0,94%.

Следует подчеркнуть, что среди КИ, анонсированных к завершению в период с 2025 по 2036 годы, максимальная (42,5%) доля испытаний отведена оценке вакцин. Наряду с этим, на этиотропную терапию направлено 37,7% от общего числа исследований, симптоматическую – 7,5%, патогенетическую – 12,3% (*рис. 8*).

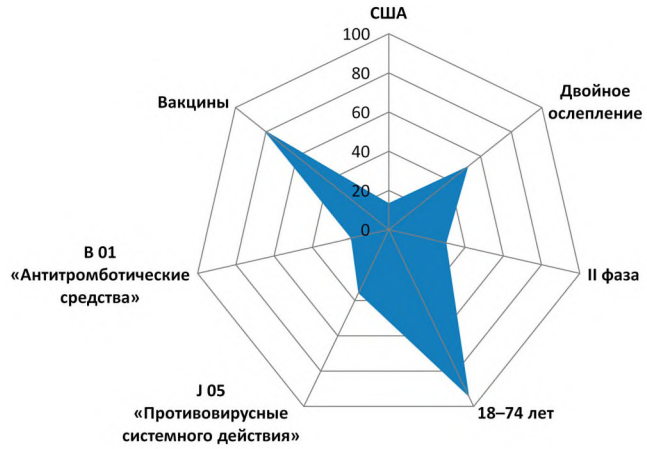
Структуризация текущих КИ для присутствующих на рынке лекарственных препаратов прогнозирует расширение показаний к применению ряда позиций из категорий противовирусных препаратов системного действия, иммунодепрессантов и вакцин (*табл. 3*).

Необходимо подчеркнуть, что до 2036 года на фармацевтический рынок ожидается выход новых лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствующих реестрах под уникальными идентификационными кодами. Доля таких исследований составляет 26,3% от общей совокупности КИ, что свидетельствует о значительном потенциале для внедрения инновационных терапевтических подходов.

Таблица 3. Структуризация текущих КИ для присутствующих на рынке позиций

АТХ-классификация	МНН	Год завершения КИ
J05 Противовирусные препараты системного действия	Нирматрелвир	2025
	Ремдесивир	2025
	Молнупиравир	2025
	Фавипиравир	2025
	Лопинавир	2026
	Ритонавир	2027
L04 Иммунодепрессанты	Барицитиниб	2029
	Анакинра	2025
J07 Вакцины	Бетувакс-Ков-2	2025
	VLP- корона	2025
	Конвасэл	2026

Рисунок 9. Макроконтур клинических исследований ЛП, применяемых при Covid-19



Заключение

В результате систематизации полученных данных (*рис. 9*) установлено, что в 30,2% рассматриваемых КИ тестирование затрагивает II фазу с применением «двойного ослепления» (52%). Лидером

по количеству зарегистрированных КИ в рамках глобальной практики выступают США, охватывая 13,47% матрицы. Портрет участника КИ позволяет определить, что в подавляющем большинстве (94,65%) испытаний принимают участие лица в возрасте от 18 до 74 лет. При этом на глобальном фармацевтическом рынке в ближайшие годы ожидается завершение 1909 масштабных КИ, определяющих вектор формирования новых медицинских технологий и/или расширяющих доказательную базу известных препаратов. Наряду с этим увеличивается количество КИ, направленных на профилактику Covid-19, в частности, в отношении вакцин, преимущественно матричных, что, в свою очередь, будет способствовать снижению риска распространения патологии.

ИСТОЧНИКИ

1. *Омельяновский В.В., Антонов А.А., Безденежных Т.П., Хачатрян Г.Р.* Систематический обзор актуальных научных сведений о применении лекарственных препаратов в терапии новой коронавирусной инфекции COVID-19 // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2020. – № 1 (39). С. 8–18.
2. *Lythgoe M P., Middleton P.* Ongoing clinical trials for the management of the COVID-19 pandemic. Trends pharmacol Sci. 2020; 41 (6): 363–382. DOI: 10.1016/j.tips.2020.03.006.
3. *Tavakol S., Alavijeh M.S., Seifalian A.M.* COVID-19 vaccines in clinical trials and their mode of action for immunity against the virus. Curr Pharm Des. 2021; 27(13): 1553–1563. DOI: 10.2174/1381612826666201023143956.
4. *Singh V., Garg S. Klimek M., Sinha R.R., Dhanwal D.* COVID-19 and clinical trials: current challenges and future directions. Rev Recent Clin Trials. 2021. 16(3): 258–261. DOI: 10.2174/1574887116666210122160705.
5. *Pencina M.J., Thompson B.T.* Key concepts of clinical trials: a narrative review. NEJM Evid. 2022; 123(5): 194–204. DOI: 10.1056/EVIDctw2200060.
6. *Nemyatykh O.D., Maistrenko M.A., Demchenko D.D., Narkevich I.A., Okovityi S.V., Timchenko V.N.* Principles of rational COVID-19 therapy in pediatrics. Journal of clinical medicine. 2023; 12. DOI:10.3390/ jcm12144731.
7. *Nasyrov R.A., Ivanov D.O., Krasnogorskaya O.L., Timchenko V.N., Fedotova E.P., Chepelev A.S.* et al. COVID-19 in Children. Molecular Profile and Pathological Features.2023; 24(23). DOI:10.3390/ijms242316750.
8. *Majumder J., Minko T.* Recent developments on therapeutic and diagnostic approaches for COVID-19. AAPS J. 2021; 23(1); 14. DOI: 10.1208/s12248-020-00532-2.
9. *Mughees M., Chugh H., Naqvi S.H., Wajid S.* COVID-19 Threat to the World: Current and possible diagnostic. Treatment strategies. Crit Rev Biomed Eng.2021; 49(1): 21–33. DOI: 10.1615/CritRevBiomedEng.2021036595.
10. *Сиукаева Д.Д., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Павленко Н.И.* Комплексная маркетинговая оценка рынка лекарственных средств для лечения пневмонии у детей. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017; (4): 292–296.
11. Международный регистр клинических исследований. Ссылка активна на 24.06.2025. https://clinicaltrials.gov/
12. Реестр разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Ссылка активна на 24.06.2025. https://grls.minzdrav.gov.ru/CIPermitionReg.aspx.

REFERENCES

1. Omelyanovskiy V.V., Antonov A.A., Bezdenezhnykh T.P., Khachatryan G.R. Current research data on drug therapy for novel Coronavirus associated disease (COVID-19). Medical Technologies. Assessment and Choice. 2020; 1(39): 8–18. (In Russ.) DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.008-018.
2. Lythgoe M P., Middleton P. Ongoing clinical trials for the management of the COVID-19 pandemic. Trends pharmacol Sci. 2020; 41 (6): 363–382. DOI: 10.1016/j.tips.2020.03.006.
3. Tavakol S., Alavijeh M.S., Seifalian A.M. COVID-19 vaccines in clinical trials and their mode of action for immunity against the virus. Curr Pharm Des. 2021; 27(13): 1553–1563. DOI: 10.2174/1381612826666201023143956.
4. Singh V., Garg S. Klimek M., Sinha R.R., Dhanwal D. COVID-19 and clinical trials: current challenges and future directions. Rev Recent Clin Trials.2021. 16(3): 258–261. DOI: 10.2174/1574887116666210122160705.
5. Pencina M.J., Thompson B.T. Key concepts of clinical trials: a narrative review. NEJM Evid. 2022; 123(5): 194–204. DOI: 10.1056/EVIDctw2200060.
6. Nemyatykh O.D., Maistrenko M.A., Demchenko D.D., Narkevich I.A., Okovityi S.V., Timchenko V.N. Principles of rational COVID-19 therapy in pediatrics. Journal of clinical medicine. 2023; 12. DOI: 10.3390/ jcm12144731.
7. Nasyrov R.A., Ivanov D.O., Krasnogorskaya O.L., Timchenko V.N., Fedotova E.P., Chepelev A.S. et al. COVID-19 in Children. Molecular Profile and Pathological Features.2023; 24(23). DOI: 10.3390/ijms242316750.
8. Majumder J., Minko T. Recent developments on therapeutic and diagnostic approaches for COVID-19. AAPS J. 2021; 23(1); 14. DOI: 10.1208/s12248-020-00532-2.
9. Mughees M., Chugh H., Naqvi S.H., Wajid S. COVID-19 Threat to the World: Current and possible diagnostic. Treatment strategies. Crit Rev Biomed Eng.2021; 49(1): 21–33. DOI: 10.1615/CritRevBiomedEng.2021036595.
10. Siukaeva D.D., Nemyatyh O.D., Narkevich I.A., Pavlenko N.I. Comprehensive assessment of the market drugs for treatment of pneumonia in pediatrics. Drug development & registration. 2017; (4): 292–296. (In Russ.).
11. International Register of Clinical Trials Accessed 24.06.2025. https://clinicaltrials.gov/ (In Russ.).
12. Register of permits for conducting clinical trials of medicinal products for medical use. Accessed 24.06.2025. https://clinicaltrials.gov/ (In Russ.).

УДК 004.8:614.39:614.2

Е.А. БЕРСЕНЕВА[1,2,5], д-р мед. наук, профессор, научный руководитель[1], зав. кафедрой организации здравоохранения и управления качеством[2], профессор[5], eaberseneva@gmail.com
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-3481-6190

А.В. МАТВИЕНКО[1], руководитель Центра разработки программных обеспечений
aMatvienko@vniiimt.ru

М.С. УМНОВ[3], аспирант кафедры инновационных технологий управления здравоохранением, mark.umn@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-4321-4837

Г.И. КАРУНАС[4], аналитик отдела внедрения технологий искусственного интеллекта, grigorykarunas@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0003-7618-3384

Актуальное состояние системы здравоохранения в контексте внедрения искусственного интеллекта

[1] 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 "Russian Scientific and Research Institute for Medical Equipment" of Federal Service on surveillance in healthcare, 24 Kashirskoe shosse, building 16, Moscow, 115478, Russian Federation.

[2] 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.

[3] 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.

[4] ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 127254, Российская Федерация, Москва, ул. Добролюбова, д. 11.
Federal State Budgetary Institution "Central Research Institute for Organization and Informatization of Health Care" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11 Dobrolyubova str., Moscow, 127254, Russian Federation.

[5] 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 of Additional Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: *искусственный интеллект в здравоохранении, медицинские изделия, медицинские изделия с искусственным интеллектом*

Для цитирования: *Берсенева Е.А., Матвиенко А.В., Умнов М.С., Карунас Г.И. Актуальное состояние системы здравоохранения в контексте внедрения искусственного интеллекта // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 5. – С. 89–95.*

For citation: *Berseneva E.A., Matvienko A.V., Umnov M.S., Karunas G.I. The current state of the healthcare system in the context of the introduction of artificial intelligence // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 5. – P. 89–95.*

Berseneva E.A., Matvienko A.V., Umnov M.S., Karunas G.I.
The current state of the healthcare system in the context of the introduction of artificial intelligence
The rapid development of Artificial Intelligence (AI) and its growing application in the healthcare sector is accompanied by numerous difficulties and risks associated with the use of new technology. While the legislation mainly sets out the basic principles of introducing AI into medical practice, but not specific regulatory mechanisms, 42 products that perform various tasks have already been included in the register of medical devices with AI. Aligning the usage of such products in clinical practice with the fundamental principles set out in the relevant documents requires special theoretical and practical training of medical professionals.

Keywords: *artificial intelligence in healthcare, medical products, medical products with artificial intelligence*

Стремительное развитие технологий искусственного интеллекта и их внедрение в сферу здравоохранения сопровождается многочисленными сложностями и рисками, сопряженными с использованием новых технологий. В то время как в законодательстве закрепляются, главным образом, базовые принципы внедрения искусственного интеллекта в медицинскую практику,

но не конкретные механизмы регулирования, уже на данный момент в реестре медицинских изделий с искусственным интеллектом внесено 49 продуктов, выполняющих различные задачи. Согласование применения таких изделий в клинической практике с основополагающими принципами, изложенными в соответствующих документах, требует проведения специального теоретико-практического обучения медицинских работников.

Введение

Сегодня информационные технологии играют ключевую роль во многих сферах общественной деятельности, в том числе в здравоохранении. С середины XX века наблюдается активное развитие информационных систем, направленных на обработку данных. Благодаря техническому прогрессу произошел переход от простейших методов обработки данных (вроде поиска и сортировки) к сложным инструментам, способным выполнять задачи, ранее считавшиеся прерогативой человеческого разума.

В последние несколько лет наиболее перспективным направлением все чаще называют внедрение искусственного интеллекта (ИИ) в систему здравоохранения. Наибольший интерес вызывают решения с ИИ на основе машинного обучения – информационные системы, способные обучаться самостоятельно на основе данных, а не действовать согласно явно составленному алгоритму. По мнению многих экспертов, внедрение подобных технологий открывает новые перспективы для диагностики заболеваний, разработки индивидуальных планов лечения, прогнозирования эпидемий и многих других направлений.

В последние несколько лет наиболее перспективным направлением все чаще называют внедрение искусственного интеллекта (ИИ) в систему здравоохранения.

Подобный значительный сдвиг в медицинской практике не может не сопровождаться рядом трудностей. Среди технологических – подготовка базы данных для обучения ИИ с оценкой достоверности данных, потребность в высоких вычислительных мощностях, а также возникновение потенциальных ошибок, которых не удастся избежать в свете сложности задач. Среди организационных – необходимость корректной интерпретации результатов работы ИИ, низкий уровень доверия к новым технологиям как со стороны медицинских специалистов, так и пациентов, а также недостаток навыков работы с относительно новыми инструментами.

Актуальность темы настоящей статьи обусловлена процессом стремительного внедрения технологий ИИ в клиническую практику, что обуславливает необходимость развития у медицинских работников компетенций, без которых невозможно использовать инновационные инструменты эффективно и безопасно.

Цель работы

Целью исследования является анализ текущего состояния и перспектив внедрения ИИ в медицинскую практику, а также выявление ключевых вызовов и возможностей, связанных с этим процессом.

Предпосылки и основы внедрения ИИ в здравоохранении

Чтобы оценить актуальное состояние системы здравоохранения в свете внедрения технологий с использованием ИИ, необходимо осветить обоснование этого процесса в системе здравоохранения. Специфика внедрения инновационных технологий в систему здравоохранения РФ такова, что главную роль в ней играет государство.

Ключевым документом, очерчивающим контуры процесса внедрения искусственного интеллекта, в том числе в систему здравоохранения, является Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 (ред. от 15.02.2024) «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации», в котором утверждена «Национальная стратегия развития

искусственного интеллекта на период до 2030 года» (далее – Стратегия ИИ) [1]. В документе содержатся основные принципы развития и использования технологий ИИ. В контексте здравоохранения особенно важными являются:

- защита права на труд и предоставление гражданам возможности получать знания и приобретать навыки для успешной адаптации к условиям цифровой экономики;
- предупреждение и минимизация рисков возникновения негативных последствий использования технологий искусственного интеллекта;
- объяснимость работы искусственного интеллекта и процесса достижения им результатов, недискриминационный доступ пользователей продуктов, которые созданы с использованием технологий искусственного интеллекта, к информации о применяемых в этих продуктах алгоритмах работы искусственного интеллекта.

Ценность принципов безопасности и прозрачности очевидна в контексте здравоохранения, где речь нередко идет о благополучии, здоровье и даже жизни пациентов, и цена врачебной ошибки может быть крайне высока. Принцип защиты прав и свобод человека важен тем, что в нем закрепляется право на обучение навыкам и знаниям, необходимым для работы с искусственным интеллектом. В том же документе описываются необходимые условия для повышения уровня обеспечения российского рынка технологий искусственного интеллекта квалифицированными кадрами и уровня информированности населения о возможных сферах использования таких технологий, среди которых:

- *разработка и внедрение образовательных модулей в рамках образовательных программ всех уровней образования, программ повышения квалификации и профессиональной переподготовки;*
- *привлечение организаций, осуществляющих деятельность в области искусственного интеллекта, к участию в мероприятиях, направленных на развитие общего и профессионального образования;*
- *стимулирование (в том числе материальное) работодателей к принятию мер, направленных на получение сотрудниками компетенций в области искусственного интеллекта и в смежных областях его использования.*

Таким образом, кроме непосредственно технологических и экономических аспектов, в Стратегии ИИ уделяется внимание вопросу компетентности специалистов в вопросе обращения с технологиями на основе искусственного интеллекта и подчеркивается важность их обучения.

Для рассмотрения этической стороны вопроса использования ИИ в здравоохранении необходимо обратиться к Кодексу этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья. (утв. Межведомственной рабочей группой при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта, протокол от 14.02.2025 № 90/18-0/117) [2]. Он также закрепляет основные принципы применения ИИ в здравоохранении: ограниченная автономность; прозрачность и объяснимость; конфиденциальность данных и безопасность пациентов; справедливость и равенство доступа; научное партнерство и профессиональная ответственность; информирование; проведение этической экспертизы и апробации СИИ; контроль.

Для рассмотрения этической стороны вопроса использования ИИ в здравоохранении необходимо обратиться к Кодексу этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья.

При этом данный кодекс имеет и практико-ориентированное значение с точки зрения преодоления сложностей, возникающих при внедрении ИИ. В частности, в нем указаны такие проблемы,

как недостаток доказательств эффективности и безопасности; повышенный риск причинения вреда здоровью пациентов в силу потенциальных ошибок; проблема «черного ящика»; повышенные риски от ИИ с непрерывным обучением, которые способны изменять свою работу вследствие появления новых данных; риски, связанные с добросовестностью разработчика системы ИИ; сложность определения конкретного субъекта ИИ, ответственного за финальное принятое решение на основании работы ИИ; необходимость предоставления гражданину или его законному представителю в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства (в том числе с применением технологий ИИ), о его последствиях.

Мероприятия по решению проблем, указанных в Кодексе этики, должны осуществляться и в медицинских образовательных учреждениях, так как способность врачей использовать медицинские изделия с применением технологий ИИ (далее – МИ с ИИ) в своей деятельности является критически важным условием успешности внедрения этих технологий в систему здравоохранения. Без соответствующих компетенций медицинские специалисты не могут адекватно оценить риски, правильность результатов, безопасность, проинформировать пациентов о сути процедур и т. д.

Мероприятия по решению проблем, указанных в Кодексе этики, должны осуществляться и в медицинских образовательных учреждениях, так как способность врачей использовать медицинские изделия с применением технологий ИИ в своей деятельности является критически важным условием успешности внедрения этих технологий в систему здравоохранения. Без соответствующих компетенций медицинские специалисты не могут адекватно оценить риски, правильность результатов, безопасность, проинформировать пациентов о сути процедур и т. д.

Другой документ, освещающий этическую проблематику применения ИИ в здравоохранении – Национальный стандарт Российской Федерации ПНСТ 961-2024 «Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты» [3]. В нем, в частности, обращают на себя внимание следующие указания: риск для пациента при использовании ИИ не должен превышать риск нанесения вреда без применения ИИ; пациенты должны быть проинформированы в доступной форме о роли ИИ; при использовании ИИ должно быть организовано обучение для медработников.

Таким образом, основополагающие документы, регулирующие внедрение технологий на основе искусственного интеллекта, четко устанавливают и обосновывают необходимость обучения врачей теоретико-практическим основам работы с МИ с ИИ. На практике часто обучение медицинского персонала осуществляется только в контексте взаимодействия с конкретным программным продуктом, что не позволяет работникам развить компетенции для работы с ИИ в целом.

Статус внедрения медицинских изделий с искусственным интеллектом

На региональном уровне регулирующие органы определяют конкретные положения и правила внедрения, использования и оценки МИ с ИИ. В частности, эту задачу выполняет приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 26.04.2024 № 360 «О правилах проведения эксперимента по автоматизированной интерпретации данных рентгенологических исследований на основе технологий искусственного интеллекта» [4].

Данный документ утверждает перечень видов рентгенологических исследований, подлежащих автоматизированной интерпретации данных на основе технологий ИИ, а именно: рентгенологические и флюорографические исследования органов грудной клетки. При этом Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») не реже чем раз в два месяца с учетом сформированной оценки результатов работы медицинских изделий осуществляет распределение потока направлений рентгенологических исследований от лучшего результата к худшему: при использовании трех медицинских изделий – 50:35:15, при использовании двух медицинских изделий – 60:40. Ежемесячно должна проводиться оценка качества работы медицинских изделий и экспертиза по случаям расхождения результатов автоматизированной интерпретации данных рентгенологических исследований, в которых отсутствуют признаки патологических изменений в состоянии здоровья пациента, и врачебных медицинских заключений исследованиям. Подобные регламентированные процедуры оценки качества и мониторинга являются важным фактором, без которого невозможно соблюдение основополагающих принципов, указанных выше.

Рассмотрим подробнее ситуацию на рынке МИ с ИИ – как с технологической, так и юридической точки зрения.

Зарегистрированные МИ с ИИ

Специфика российского здравоохранения имеет две плоскости. Первая – инструменты на основе искусственного интеллекта должны быть зарегистрированы как медицинские изделия. Таким образом регламентируется их использование, регистрируются полученные с их помощью результаты, реализуются и защищаются права пациента и медицинских работников. Вторая же плоскость возникает из положения о технологическом суверенитете принципов развития и использования технологий Стратегии ИИ, которая заключается в обеспечении необходимого уровня самостоятельности Российской Федерации в области ИИ. Отечественным правообладателям ПО, в том числе и МИ с ИИ, для получения мер государственной поддержки следует регистрировать свои решения в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (реестр отечественного ПО).

Нами были проанализированы сведения о зарегистрированных МИ с ИИ на 17.10.2025. Анализ позволил сделать следующие заключения: всего зарегистрировано 49 МИ с ИИ, из которых 44 произведено в России, одно – в Нидерландах, одно – в Корее, одно – в Швеции, два – в Японии. В реестр отечественного ПО на момент написания статьи внесены 34 зарегистрированных МИ с ИИ. Таким образом, на рынке МИ с ИИ в Российской Федерации преобладают отечественные продукты.

Абсолютное большинство зарегистрированных медицинских изделий с применением технологий искусственного интеллекта (30 МИ с ИИ) предназначены для анализа радиологических изображений – как для широкого спектра патологий (например, для анализа снимков КТ органов грудной клетки), так и конкретных заболеваний (диагностика

Рисунок 1. Зарегистрированные медицинские изделия с ИИ

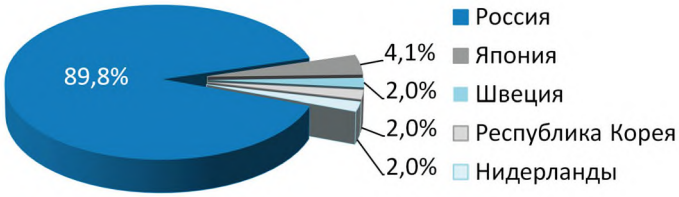
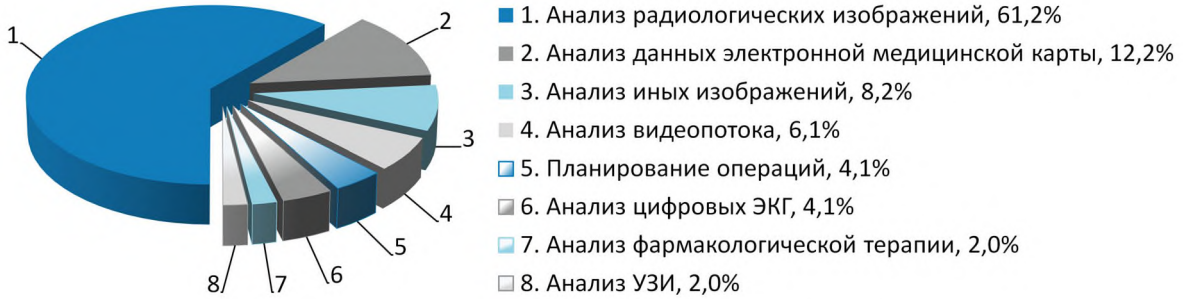


Рисунок 2. Типы зарегистрированных медицинских изделий с ИИ



инсульта). Это обусловлено тем, что компьютерное зрение среди технологий ИИ является одной из наиболее зрелых, а также полезных и понятных в применении для медицины. Кроме того, обучение ИИ-моделей для выявления артефактов на медицинских изображениях требует относительно небольших усилий – нужно лишь провести дополнительное обучение на специализированных наборах данных. Искусственный интеллект, выполняющий другие задачи, может потребовать разработки специальной архитектуры, что, в свою очередь, потребует больших затрат от компании-разработчика.

Из 44 российских зарегистрированных МИ с ИИ 39 разработаны коммерческими организациями, и только пять – государственными учреждениями: ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (три МИ с ИИ) и Институтом системного программирования им. В.П. Иванникова Российской академии наук (одно МИ с ИИ), ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (1 МИ с ИИ). Данный факт подтверждает, что развитие МИ с ИИ в России, несмотря на значительную вовлеченность государства в этот процесс, остается движимым рыночными механизмами.

Если анализировать медицинские изделия по годам выдачи регистрационных удостоверений, то мы увидим следующую картину: два изделия были зарегистрированы в 2020 г., 10 – в 2021 г., семь – в 2022 г., шесть – в 2023 г., 14 – в 2024 г. и 10 – в 2025 г. Таким образом, наблюдается значительный рост количества зарегистрированных МИ с ИИ с 2024 г.

Актуальная проблематика обучения медицинского персонала

Здравоохранение – сфера, в которой внедрение практически любых инноваций предваряет обучение персонала и обеспечение достаточного уровня его квалификации. Обучение медицинского персонала по обращению с внедренным МИ с ИИ редко включает технико-теоретическую базу, а касается только практического обращения с программным обеспечением. Большинство МИ с ИИ предназначены для анализа радиологических изображений, то есть процесс лечения и диагностики пациента остается под полным контролем медицинских работников, так как именно они принимают решения о степени достоверности результатов, необходимости дополнительных обследований и формулировании выводов исследований.

Таким образом, для обеспечения законодательно закрепленных принципов, внедрение медицинских изделий с ИИ должно проводиться вместе с теоретико-методологическим обучением специалистов, обеспечивая должный уровень компетенций, необходимый для работы с ИИ.

Заключение

Проведенное исследование актуального состояния системы здравоохранения в контексте внедрения искусственного интеллекта позволяет сделать следующие выводы:

1. Технологический потенциал искусственного интеллекта в медицине демонстрирует значительные перспективы,

особенно в области анализа медицинских изображений. Существует как спрос на медицинские изделия с ИИ, так и технические возможности реализовать инновационные продукты.

2. Образовательный компонент внедрения ИИ в систему здравоохранения является необходимым и обязательным во исполнение принципов, заложенных в основу этого процесса. Программы обучения в медицинской практике требуют пересмотра, так как их недостаточность ограничивает способность врачей полноценно оценивать достоверность и надежность получаемых результатов, что угрожает безопасности пациентов.
3. Этические и правовые вопросы остаются недостаточно урегулированными. Несмотря на наличие основополагающих закрепленных принципов работы с искусственным интеллектом в медицине, лишь отдельные аспекты применения ИИ регулируются в достаточной степени, с конкретными и четкими правовыми границами и регламентом. Юридическая неопределенность в отношении ответственности за возможные ошибки ИИ-систем создает серьезные риски как для пациентов, так и для медицинских работников. Необходим четкий механизм регулирования ответственности всех субъектов процесса.

На наш взгляд, для успешного внедрения ИИ в систему здравоохранения необходимо:

- Разработать комплексную систему обучения медицинских специалистов, включающую теоретико-методологический компонент.
- Продолжить совершенствование нормативно-правовой базы, регулирующей ответственность сторон, вовлеченных в процессы использования ИИ-систем, и обеспечивающей безопасность пациентов.
- Проводить регулярные мониторинг и оценку экономической эффективности внедрения ИИ-решений.

Таким образом, успешная интеграция искусственного интеллекта в систему здравоохранения возможна только при условии комплексного подхода к решению всех выявленных проблем и создания надежной правовой, образовательной и экономической инфраструктуры. Такой подход позволит максимально эффективно использовать потенциал ИИ-технологий в интересах пациентов и медицинских работников.

ИСТОЧНИКИ

1. Указ Президента РФ от 10.10.2019 №490 (ред. от 15.02.2024) «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации», в котором утверждена “Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года”».
2. Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья. Версия 2.1 (утв. Межведомственной рабочей группой при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта, протокол от 14 февраля 2025 г. N 90/18-0/117).
3. Национальный стандарт Российской Федерации ПНСТ 961-2024 «Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты».
4. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 26.04.2024 № 360 «О правилах проведения эксперимента по автоматизированной интерпретации данных рентгенологических исследований на основе технологий искусственного интеллекта».
5. Mracek v. Bryn Mawr Hospital, 610 F. Supp. 2d 401 (E.D. Pa. 2009).

REFERENCES

1. Decree of the President of the Russian Federation of October 10, 2019 No. 490 (as amended on February 15, 2024) “On the Development of Artificial Intelligence in the Russian Federation", which approved the «National Strategy for the Development of Artificial Intelligence through 2030»”. (In Russian).
2. Code of Ethics for the Application of Artificial Intelligence in Healthcare. Version 2.1 (approved by the Interdepartmental Working Group under the Russian Ministry of Health on the Creation, Development, and Implementation of Medical Devices and Services Using Artificial Intelligence Technologies into Clinical Practice, Protocol No. 90/18-0/117 of February 14, 2025). (In Russian).
3. National Standard of the Russian Federation PNST 961-2024 “Artificial Intelligence Systems in Healthcare. Ethical Aspects.” (In Russian).
4. Order of the Moscow Department of Healthcare dated April 26, 2024, No. 360 “On the rules for conducting an experiment on automated interpretation of X-ray examination data based on artificial intelligence technologies.” (In Russian).
5. Mracek v. Bryn Mawr Hosp Hospital, 610 F. Supp. 2d 401 (E.D. Pa. 2009).

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 ООО «Урал-Пресс-Округ»

Оформить подписку на 2025 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

- ООО «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