

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК № 3 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2022)

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



ОБРАЩЕНИЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
И БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОБРАЩЕНИЕ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ

ЦИФРОВАЯ  
ТРАНСФОРМАЦИЯ  
ОТРАСЛИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПОРЯДОК ДОПУСКА  
К МЕДИЦИНСКОЙ  
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ОРГАНИЗАЦИЙ  
КВАЛИФИЦИ-  
РОВАННЫМИ  
КАДРАМИ

ЛАБОРАТОРНАЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

## QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

### Уважаемые коллеги!

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

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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

## ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**САМОЙЛОВА А.В., КУДРЯВЦЕВА Е.М.**

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

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

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

**ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШИШОВ М.А.**

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

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

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

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

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

## ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**МАХОВА О.А.**

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

## ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

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

## ПОРЯДОК ДОПУСКА К МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**ШАРОНОВ А.Н., НАГУРНЫЙ А.И.**

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

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

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

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

## ЛАБОРАТОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**СОМОВ Д.В., МАРКЕЛОВ М.Ю.**

Применение правил принятия решения о соответствии. Требования, возможности . . . . . 70

**МАРКЕЛОВ М.Ю., БЕЗЪЯЗЫЧНАЯ А.А.**

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

## CIRCULATION OF MEDICINES

**SAMOYLOVA A.V., KUDRYAVTSEVA E.M.**

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

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

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

**POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A.**

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

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

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

## QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES

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

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

## CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

**MAHOVA O.A.**

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

## DIGITAL TRANSFORMATION OF THE HEALTHCARE INDUSTRY

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

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

## THE PROCEDURE FOR ADMISSION TO MEDICAL AND PHARMACEUTICAL ACTIVITIES

**SHARONOV A.N., NAGURNY A.I.**

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

## PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

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

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

## LABORATORY ACTIVITIES

**SOMOV D.V., MARKELOV M.Yu.**

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

**MARKELOV M.Yu., BEZYAZYCHNAYA A.A.**

Modern approach to equipment management in the Kursk branch of the Federal state budgetary institution "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Roszdravnadzor . . . . . 77



## Учредитель

**ФГБУ  
«ИМЦЭУАОСМП»  
Росздравнадзора**

Врио  
генерального  
директора

**СОМОВ  
Дмитрий Владимирович**

## РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая  
редакцией:

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

Ответственный  
редактор:

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

Сайт <http://vestnikrzn.ru>

## Главный редактор

**САМОЙЛОВА Алла Владимировна,**  
д-р мед. наук, [SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru)

## Редакционный совет

### Представители Минздрава России

<b>МУРАШКО Михаил Альбертович</b>	д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации
<b>ФИСЕНКО Виктор Сергеевич</b>	канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич</b>	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России
<b>КАМКИН Евгений Геннадьевич</b>	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович</b>	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>САЛАГАЙ Олег Олегович</b>	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна</b>	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич</b>	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

### Представители Росздравнадзора

<b>ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич</b>	заместитель руководителя Росздравнадзора
<b>ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович</b>	д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора
<b>СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна</b>	д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора

### Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

<b>ИВАНОВ Игорь Владимирович</b>	д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
<b>СОМОВ Дмитрий Владимирович</b>	канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

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

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**  
Подписано к печати 23.06.2022 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 315643  
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».  
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.  
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

## Редакционная коллегия

### Иностранные члены

**ВУЙНОВИЧ Мелита**  
(Республика Сербия)

специальный представитель Всемирной организации здравоохранения в России

**КАУПБАЕВА Ботагоз Тулеугалиевна**  
(Республика Казахстан)

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

**РАКИЧ Северин**  
(Республика Сербская, Босния и Герцеговина)

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

**САТЫБАЛДИЕВА Жаннат Абеновна**  
(Республика Казахстан)

д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

**ТУЛЕГЕНОВА Ардак Уринбасаровна**  
(Республика Казахстан)

д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

### Фармацевтические науки

**САКАНЯЯ Елена Ивановна**

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

**ТИТОВА Анна Васильевна**

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

### Юридические науки

**ВИНОГРАДОВ Вадим Александрович**

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

**ВЛАДИМИРОВ Владимир Юрьевич**

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

**КУЛАКОВ Владимир Викторович**

д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН)

**МОХОВ Александр Анатольевич**

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

**ПИЛИПЕНКО Юрий Сергеевич**

д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФССП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ

**РАРОГ Алексей Иванович**

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

**РОМАНОВСКИЙ Георгий Борисович**

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

**СВИРИН Юрий Александрович**

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, НОУ ВО «Российская академия адвокатуры и нотариата», Почетный адвокат России

**СЕРГЕЕВ Юрий Дмитриевич**

член-корр. РАН, д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заслуженный юрист России, член совета директоров Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), президент Национальной ассоциации медицинского права

**СОКОЛОВ Александр Юрьевич**

д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Минобрнауки России по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

**ШМАЛИЙ Оксана Васильевна**

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

**А.В. САМОЙЛОВА<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, профессор,  
руководитель, [SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru)  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

**Е.М. КУДРЯВЦЕВА<sup>1</sup>**, начальник Управления организации  
государственного контроля качества медицинской  
продукции, [KudryavcevaEM@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:KudryavcevaEM@roszdravnadzor.gov.ru)



САМОЙЛОВА А.В.



КУДРЯВЦЕВА Е.М.

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

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

**Ключевые слова:** система мониторинга движения лекарственных препаратов, ФГИС МДЛП, ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов, средства идентификации, противодействие незаконному обороту лекарственных средств, мониторинг лекарственного обеспечения

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

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

**Samoylova A.V., Kudryavtseva E.M.**

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

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

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

### Введение

В целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией пунктом 5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 № Пр-285 было поручено разработать и внедрить автоматизированную систему мониторинга движения

лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) была создана в 2017 году.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» с 1 февраля 2017 года по 31 декабря 2019 года на территории Российской Федерации проводился эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками

и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения. После завершения эксперимента, начиная с 1 января 2020 года, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (пункт 1.1) все юридические лица и индивидуальные предприниматели – субъекты обращения лекарственных средств – стали осуществлять регистрацию в ФГИС МДЛП.

На сегодняшний день уже накоплен достаточный опыт применения ФГИС МДЛП, чтобы четко определить основные преимущества системы:

#### 1) для государства:

- предотвращение поступления в оборот фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов и возможность одновременного изъятия из оборота на всей территории Российской Федерации в автоматизированном режиме недоброкачественных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя;
- контроль адресности движения препаратов, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования на лекарственные препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП);
- профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных препаратов;
- оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов на всех уровнях, включая стратегический;

#### 2) для граждан:

- возможность с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата;

#### 3) для бизнеса:

- снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой;
- уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией;
- соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки.

### Обязательная маркировка в Российской Федерации – система полной прослеживаемости движения лекарственных препаратов

В Российской Федерации внедрена система полной прослеживаемости движения лекарственных препаратов.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 июля 2020 года введена обязательная маркировка для всех лекарственных препаратов для медицинского применения. Все субъекты обращения лекарственных средств обязаны с этой даты вносить сведения о маркированных лекарственных препаратах и обо всех операциях с ними в ФГИС МДЛП<sup>1</sup>.

Таким образом, с 1 июля 2020 года обязанностью производителей лекарственных средств, как субъектов обращения лекарственных средств, стало нанесение на каждую упаковку лекарственного препарата неповторяемого индивидуального DataMatrix-кода, содержащего уникальный индивидуальный серийный номер для каждой отдельной упаковки лекарственного препарата (рис. 1). Также производитель обязан осуществлять первичное внесение данных в ФГИС МДЛП.

Субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также

<sup>1</sup> Исключениями являются лекарственные препараты для медицинского применения, производимые для проведения клинических исследований и экспорта. Также маркировке средствами идентификации в соответствии с частью 4 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не подлежат радиофармацевтические лекарственные препараты, пивки медицинские и газы медицинские.

Рисунок 1. Функционирование ФГИС МДЛП от производителя до конечного потребителя



за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных в соответствии со статьей 6.34 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Система мониторинга в автоматизированном режиме отслеживает движение по товаропроводящей цепочке каждой отдельной упаковки вплоть до вывода из оборота конкретной аптечной или медицинской организацией (продажа, выдача в лечебное отделение, выдача пациенту).

Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, а также субъекты обращения лекарственных средств, отпускающие лекарственные препараты бесплатно по рецепту, представляют информацию в систему мониторинга о выводе из оборота лекарственных препаратов с использованием регистраторов выбытия, представляемых оператором системы мониторинга на безвозмездной основе.

Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации, представляют сведения о выводе из оборота лекарственных

препаратов с использованием контрольно-кассовой техники.

По состоянию на июнь 2022 года во ФГИС МДЛП зарегистрировано 92 856 участников (432 иностранных), более 206 тысяч мест осуществления деятельности (производители лекарственных средств, оптовые, аптечные и медицинские организации), описано 39 429 наименований лекарственных препаратов.

По сведениям автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора, процент подлежащих маркировке лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот, на текущий момент составляет 99,95% от общего количества лекарственных средств, информация о которых внесена в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора. В связи с существовавшей возможностью ввода в оборот немаркированных лекарственных препаратов до 31 декабря 2020 года, в настоящее время в гражданском обороте на территории Российской Федерации имеются и немаркированные лекарственные препараты, их доля в гражданском обороте не более 0,05%.

Росздравнадзором проведена организационно-методическая работа по регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга движения лекарственных препаратов. В системе зарегистрировано 90% организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (оптовая торговля); 91% организаций,

имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (розничная торговля) и 73% организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность (в т. ч. 99% государственных, муниципальных и казенных медицинских организаций).

Регистрация в ФГИС МДЛП не требуется:

- медицинским организациям, осуществляющим работы и услуги без использования лекарственных препаратов (лечебная физкультура, мануальная терапия, медицинские осмотры и др.);
- фармацевтическим организациям, реализующим только фармацевтические субстанции, медицинские изделия;
- фармацевтическим организациям, не осуществляющим деятельность по причине реорганизации.

### Нормативное правовое регулирование работы ФГИС МДЛП

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 791-р утверждена Модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации, которой определены базовые принципы и организационная модель функционирования, в том числе криптозащита кода маркировки, централизованное формирование кода маркировки оператором системы и единовременное взимание платы за единицу кода маркировки при его генерации, что не было предусмотрено на начальном этапе проведения эксперимента.

Минпромторг России определен органом, осуществляющим функции заказчика-координатора маркировки различных групп товаров.

Нормативное правовое регулирование работы ФГИС МДЛП осуществляется на основании следующих документов:

- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости товаров».
- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18.12.2018 № 2828-р «Об определении ООО «Оператор-ЦРПТ»

организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» с 1 января 2019 года.

- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 08.05.2019 № 899-р «Об условиях соглашения о государственно-частном партнерстве, заключаемого в целях создания, эксплуатации и техобслуживания объекта, предназначенного для обеспечения маркировки и прослеживаемости товаров». 7 июля 2019 года в рамках Петербургского международного экономического форума было подписано соглашение о государственно-частном партнерстве. Публичным партнером и координатором проекта со стороны государства выступил Минпромторг России, частным – ООО «Оператор-ЦРПТ».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 08.05.2019 № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания». Постановлением определено, что плата за предоставление кодов маркировки для лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, предельная отпускная цена производителя которых не превышает 20 рублей, не взимается.

В целях исполнения Федерального закона от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» разработан и утвержден ряд постановлений Правительства Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 утверждено Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в котором учтены основные

принципы функционирования системы маркировки, установленные распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 791-р, в том числе по криптозащите кода маркировки и централизованному формированию кода маркировки оператором системы.

Положением также определяются:

- порядок нанесения средства идентификации, требования к его структуре и формату, его характеристики;
- правила создания, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга;
- порядок взаимодействия системы мониторинга с другими государственными информационными системами и информационными системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, хранение, ввоз в Россию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов;
- порядок внесения в систему мониторинга и состав информации о лекарственных препаратах;
- порядок предоставления содержащейся в системе мониторинга информации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557 установлены особенности внедрения системы мониторинга, включая сроки ее внедрения, в отношении лекарств семи высокозатратных нозологий.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1558 установлен порядок размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга, в сети Интернет (в том числе в формате открытых данных). Общедоступная информация размещается на сайте системы мониторинга ее оператором. Полномочия по утверждению состава общедоступной информации, требований к периодичности размещения и сроков обновления набора данных закреплены за Минздравом России.

15 мая 2020 года Правительством Российской Федерации приняты постановления № 687 «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» и № 688 «О внесении изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности», которые внесли изменения в лицензионные требования в части соблюдения лицензиатом обеспечения внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Указанные изменения лицензионных условий вступили в силу 1 июля 2020 года<sup>2</sup>.

#### **Работа Межведомственной комиссии Росздравнадзора по ввозу на территорию Российской Федерации и вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов в период пандемии COVID-19**

В период пандемии коронавирусной инфекции имели место случаи неготовности как российских, так и зарубежных производителей наносить маркировку на всю номенклатуру выпускаемых ими лекарственных препаратов. В связи с этим Правительством Российской Федерации было утверждено постановление от 30.06.2020 № 955 «Об особенностях ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». При Росздравнадзоре была создана Межведомственная комиссия, которая принимала решения о выдаче согласований на ввоз в Российскую Федерацию в целях ввоза в гражданский оборот зарубежных лекарственных препаратов, произведенных до 1 октября 2020 года, а также решения о возможности ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов, изготовленных российскими производителями с 1 июля 2020 года до 1 октября 2020 года без нанесения средств идентификации.

<sup>2</sup> С 1 июля 2020 года субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных в соответствии со статьей 6.34 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Соответствующий реестр согласований был размещен на сайте Росздравнадзора.

За период работы Межведомственной комиссии при Росздравнадзоре с 01.07.2020 по 31.12.2020 получено 7045 заявлений на согласование ввоза на территорию Российской Федерации, ввода в гражданский оборот лекарственного препарата от 216 юридических лиц, проведено 68 заседаний, выдано 3749 согласований.

### **Упрощение механизмов работы с системой мониторинга лекарственных препаратов. Введение уведомительного режима работы**

В сентябре 2020 года, в связи с увеличением оборота маркированных лекарственных препаратов для медицинского применения в товаропроводящей цепи, от участников рынка стали поступать обращения о сбоях в системе маркировки: отсутствие доступа в систему, длительное время загрузки отчетности в систему, повторная загрузка отчетов в систему, отсутствие уведомлений об успешно проведенных операциях и т.д. Правительство Российской Федерации упростило порядок работы с системой мониторинга лекарственных препаратов<sup>3</sup>. Изменения касались всех лекарственных препаратов как произведенных в стране, так и ввозимых в Российскую Федерацию, за исключением лекарственных препаратов высокозатратных нозологий. В документе определены упрощенные механизмы и уведомительный характер при работе с системой. До 1 июля 2021 года были введены упрощенные механизмы «обратной приемки лекарств» при их ввозе в Россию и обороте внутри страны (схема 702 и 703).

Для аптечных и медицинских организаций упрощенный режим при приемке лекарственных препаратов еще действует.

В настоящее время в связи с мерами, принятыми в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 02.11.2020 № 1779 «О внесении

изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», а также расширением технических возможностей, используемых для функционирования системы мониторинга, введенными ООО «Оператор-ЦРПТ», система работает в штатном режиме, лекарственные препараты передаются по товаропроводящей цепочке.

Оператором были разработаны методические документы по разъяснению положений постановления Правительства Российской Федерации от 02.11.2020 № 1779, которые размещены на сайте национальной системы цифровой маркировки «Честный знак», а также на сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов»<sup>4</sup> / «Сборник методических документов для работы в ФГИС МДЛП»:

- методические рекомендации по работе участников оборота лекарственных препаратов в период введения уведомительного режима работы ФГИС МДЛП;
- схема работы аптеки на период действия уведомительного режима;
- справка по использованию схемы 702.

### **Приложения «Честный знак» и «Фарма.Просто»**

Оператором системы мониторинга ООО «Оператор-ЦРПТ» разработано и размещено в публичном доступе бесплатное мобильное приложение «Честный знак» (рис. 2), с помощью которого граждане могут лично проверять легальность приобретаемого лекарственного препарата, а также при необходимости сообщить о выявленном нарушении.

Также оператором разработано бесплатное решение для небольших организаций, работающих с лекарственными препаратами «Фарма.Просто». Информация о «Фарма.Просто», регистрация в решении, а также работа в нем размещены на сайте оператора системы «Честный знак».

<sup>3</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 02.11.2020 № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

<sup>4</sup> URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/marking?ysclid=l4e4j9gu2d655648901>.

**Рисунок 2. Мобильное приложение «Честный знак», позволяющее проверить легальность приобретаемого лекарственного препарата и сообщить о выявленном нарушении**



С помощью приложения «Фарма.Просто» информация о выведенных из оборота упаковках лекарственного препарата может быть также передана сотрудниками обособленных подразделений медицинской организации. В этом случае сотруднику обособленного подразделения медицинской организации необходимо выполнить сканирование кодов DataMatrix, нанесенных на потребительскую упаковку лекарственного препарата, и сохранить данные, используя функционал приложения «Фарма.Просто». В дальнейшем, для успешной передачи данных в головную медицинскую организацию о выведенных из оборота упаковках лекарственного препарата, необходимо выполнить синхронизацию сохраненных данных в мобильном приложении «Фарма.Просто» с личным кабинетом головной медицинской организации при помощи мобильного Интернета или по приезду в головную медицинскую организацию.

#### **Взаимодействие ФГИС МДЛП и АИС Росздравнадзора**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и территориальным органам Росздравнадзора через личный кабинет контролирующего органа обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга (рис. 3), в целях:

а) осуществления контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций,

фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

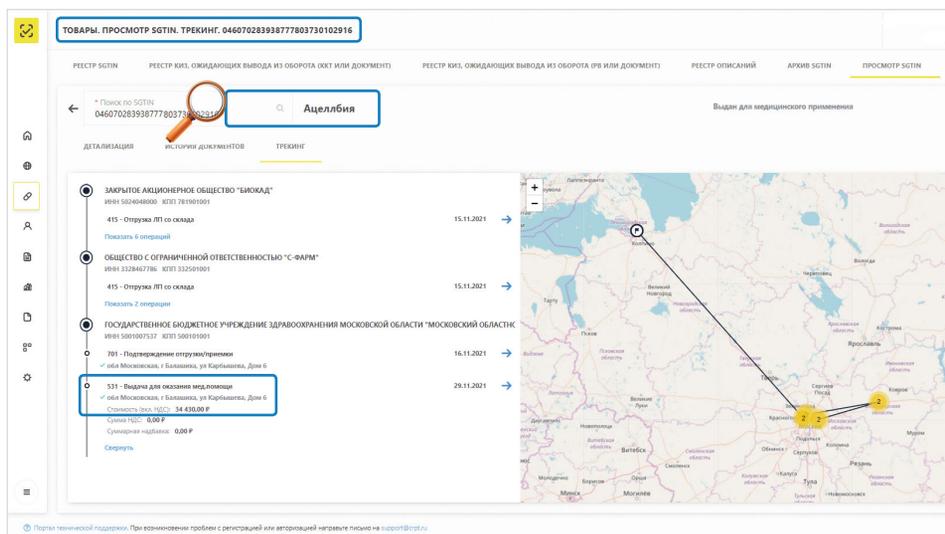
- б) осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- в) проведения мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;
- г) осуществления в установленном порядке проверки деятельности медицинских и аптечных организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения.

АИС Росздравнадзора функционирует во взаимодействии с ФГИС МДЛП. Из системы мониторинга в целях подтверждения достоверности сведений, представляемых субъектами обращения лекарственных средств в Росздравнадзор, перед вводом лекарственных препаратов в гражданский оборот, в АИС Росздравнадзора передаются сведения об указанных лекарственных препаратах, а после передачи информации субъектами обращения лекарственных средств о вводимых в гражданский оборот лекарственных препаратов указанная информация передается во ФГИС МДЛП.

Росздравнадзором с 10 декабря 2020 года введен в эксплуатацию дополнительный сервис в АИС Росздравнадзора, который, в случае отсутствия сведений или наличия неверных сведений с точки зрения заявителя о лекарственном препарате, вводимом

**Рисунок 3. Доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, через личный кабинет контролирующего органа**

<b>РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ОБЕСПЕЧЕНО ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИЙ, ИМЕЮЩИХ ЛИЦЕНЗИЮ НА:</b>		  	<b>КАК ИСПОЛЬЗУЕМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ</b>  <b>■ НЕСВОВРЕМЕННОЕ/НЕДОСТОВЕРНОЕ ВНЕСЕНИЕ ДАННЫХ В СИСТЕМУ</b> <small>СТ. 6.34 КОАП РФ</small>  <b>■ АВТОМАТИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА ДВИЖЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП НА ОСНОВАНИИ СВЕДЕНИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ</b>
<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ</b> деятельность (оптовая торговля)	<b>90% ОРГАНИЗАЦИЙ</b>		
<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ</b> деятельность (розничная торговля)	<b>91% ОРГАНИЗАЦИЙ</b>		
<b>МЕДИЦИНСКУЮ</b> деятельность (в т.ч. 99 % государственных, муниципальных и казенных медицинских организаций в системе зарегистрировано)		<b>73% ОРГАНИЗАЦИЙ</b>	



в гражданский оборот, позволяет формировать онлайн-запрос во ФГИС МДЛП и получать актуальные сведения о препарате, подлежащем вводу в гражданский оборот. Такой подход позволил четко разграничить зоны ответственности, минимизировать время по установлению причины отсутствия сведений о лекарственном препарате во ФГИС МДЛП.

В целях обеспечения федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств из системы мониторинга в АИС Росздравнадзора передаются сведения об уничтожении лекарственных препаратов.

При выявлении несоответствия требований к качеству в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется блокировка принятия системой мониторинга сведений о вводе в оборот маркированных лекарственных препаратов, об обороте или о выводе из оборота маркированных лекарственных препаратов в автоматическом режиме.

Благодаря взаимодействию ФГИС МДЛП и АИС Росздравнадзора в 2021 году в системе мониторинга было заблокировано движение семи партий семи серий пяти торговых наименований маркированных лекарственных препаратов, в 2022 году – трех партий двух серий двух торговых наименований.

### Проведение контрольных мероприятий территориальными органами Росздравнадзора с использованием ФГИС МДЛП

**Выявление случаев повторной продажи.** Территориальными органами Росздравнадзора в рамках проведенных контрольных мероприятий в 2021 году с использованием системы мониторинга движения лекарственных препаратов выявлены случаи повторной продажи 14 торговых наименований лекарственных препаратов, поставленных в медицинские организации.

В апреле 2022 года ГСУ ГУ МВД России по г. Москве во взаимодействии с сотрудниками Управления «П» 4 Службы ФСБ

России и Росздравнадзором пресечена деятельность организованной группы, участники которой подозреваются в краже лекарственных препаратов, предназначенных для лечения онкологических больных. Предварительно установлено, что злоумышленники из числа медицинских работников, фальсифицируя отчетную документацию, с мая 2021 года по апрель 2022 года похищали лекарственные препараты. Стоимость одной дозы некоторых из них превышает 340 тыс. рублей. В дальнейшем лекарственные препараты реализовывались через аптечные организации. В ходе 25 обысков изъято свыше 2 тыс. упаковок лекарственных препаратов. Следователем ГСУ ГУ МВД России по г. Москве возбуждено уголовное дело по признакам преступления, ответственность за которое предусмотрена частью третьей статьи 158 УК РФ.

**Контроль за фактическими остатками.** Следует отметить большой вклад, который вносит система мониторинга в процесс контроля за лекарственным обеспечением населения. ФГИС МДЛП позволяет в рамках федеральных инцидентов по вопросам обеспечения противоопухолевыми лекарственными препаратами, препаратами для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и вакцинами для профилактики коронавирусной инфекции проводить постоянный мониторинг наличия данных лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, получать информацию об имеющихся остатках препаратов в целях принятия оперативного решения по поставкам лекарственных препаратов в регионы.

Росздравнадзор проводит работу по контролю за фактическими остатками лекарственных препаратов и сведениями в ФГИС МДЛП.

В настоящее время из «Отчета по вакцине от COVID-19», размещенного в ФГИС МДЛП, можно получить подробную агрегированную информацию в разрезе субъектов Российской Федерации, а также торговых наименований вакцин против коронавирусной инфекции и компонентов вакцины Гам-КОВИД-Вак, по остаткам вакцин на каждом этапе товаропроводящей

цепи от производителя (эмитировано кодов маркировки, промаркировано упаковок) до выбытия вакцины в медицинских организациях.

**Отслеживание сроков годности.** Функционал ФГИС МДЛП также позволяет отслеживать сроки годности вакцин – вакцины с истекшим / истекающим сроком годности за определенный период.

По результатам контроля выдано 2231 предостережение в 82 субъектах Российской Федерации, составлено 183 протокола по статье 6.34 КоАП РФ в 30 субъектах Российской Федерации.

**Профилактика дефектуры.** Важная задача бесперебойного снабжения лекарственными препаратами – профилактика дефектуры.

На основании сведений, представляемых субъектами обращения лекарственных средств в Росздравнадзор, во исполнение требований частей 1, 2 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» перед вводом в гражданский оборот лекарственных препаратов можно прогнозировать количество лекарственных препаратов, которое поступит в медицинские и аптечные организации, а из системы мониторинга в агрегированном виде выгружать отчеты об остатках и выбытии лекарственных препаратов на любом из этапов товаропроводящей цепи. По мере накопления информации о выбытии маркированных лекарственных препаратов в конечном звене, возможно получить сведения о потребности в разрезе торговых наименований лекарственных препаратов.

Совместное использование сведений из АИС Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот и из ФГИС МДЛП позволяет мониторить, прогнозировать и профилировать дефектуру лекарственных препаратов в медицинских и аптечных организациях.

**Контроль уровня цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.** В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственному регулированию подлежат

цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), утверждаемый в установленном порядке Правительством Российской Федерации.

Государственное регулирование цен на ЖНВЛП осуществляется посредством государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП и ведения Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП, осуществляемых Минздравом России, а также установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных средств на ЖНВЛП, осуществляемого уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации не допускается реализация ЖНВЛП по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) превышает сумму фактической отпускной цены производителя лекарственных средств, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), а также размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП относится к компетенции органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» на Росздравнадзор возложена функция мониторинга цен и ассортимента ЖНВЛП в стационарных

лечебно-профилактических учреждениях и аптечных организациях.

Порядок проведения мониторинга определен приказом Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты». Ежемесячно для каждого субъекта Российской Федерации осуществляется отбор товарных позиций ЖНВЛП с учетом дозировки, формы выпуска и т.п., а также предоставляется информация по ценам, зафиксированная в данных мониторинга за отчетный месяц, месяц, предшествующий отчетному, и базовый месяц, с которым проводится сравнение данных за отчетный период.

В настоящее время осуществляется переход от ручного к автоматическому мониторингу через систему ФГИС МДЛП, что позволяет выводить средневзвешенные цены в розничном сегменте и госпитальном сегменте в разрезе субъектов Российской Федерации, временных периодов, с дополнительной информацией о серии, торговом наименовании, лекарственной форме, принадлежности к ЖНВЛП и проч. Соответствующие отчеты разрабатываются ООО «Оператор-ЦРПТ».

## Заключение

Сегодня контроль – одна из основных функций системы управления. На основе данных контроля осуществляется адаптация системы к новым вызовам, обусловленным изменением геополитической, экономической ситуации, трансформацией системы здравоохранения в целом. Применение технологий и специализированных средств автоматизации и регламентации процессов способствует эффективному управлению и своевременному принятию правильных управленческих решений. Использование электронных информационных систем позволит избежать многих ошибок, повысить эффективность проведения контрольных (надзорных) мероприятий и, как следствие, обеспечить безопасность пациента при оказании медицинской помощи.

**А.Д. БАГДАСАРОВ<sup>1,3</sup>**, специалист отдела методического обеспечения стандартизации, BagdasarovAD@minzdrav.gov.ru

**Е.М. АСТАПЕНКО<sup>2</sup>**, канд. тех. наук, директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, AstapenkoEM@minzdrav.gov.ru

**С.В. СЕМЕЧЕВА<sup>2</sup>**, заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, SemechevaSV@minzdrav.gov.ru

**Н.З. МУСИНА<sup>1,3</sup>**, канд. фарм. наук, начальник отдела развития и внешних коммуникаций, Musina@rosmedex.ru

**М.Е. ОРЛОВ<sup>4</sup>**, специалист центра организации онкологической помощи, dr.m.orlov@yandex.ru

**В.В. ОМЕЛЯНОВСКИЙ<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, профессор, генеральный директор, vvo@rosmedex.ru

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Введение

Сердечно-сосудистые заболевания являются ведущей причиной смертности в Российской Федерации. Согласно данным Федеральной службы государственной статистики, доля смертности от болезней системы кровообращения (далее – БСК) в структуре смертности населения Российской Федерации в 2020 году составила 43,9%, что превышает смертность от других заболеваний [1].

Статус социальной значимости болезней системы кровообращения подчеркивается Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 [2], в рамках которого Правительству Российской Федерации при разработке национального проекта в сфере здравоохранения поставлены задачи в части разработки и реализации программ борьбы с социально значимыми заболеваниями, включая сердечно-сосудистые.

Снижение смертности от БСК является приоритетом российской системы здравоохранения, при этом качество и доступность лекарственной помощи – ключевой фактор, определяющий возможность достижения целевых показателей. Показано, что приверженность к постоянному медикаментозному лечению способствует снижению смертности от БСК и повторных случаев сердечно-сосудистых событий, и достигается, в свою очередь, посредством реализации программ лекарственного обеспечения.

### Цель статьи

Провести анализ доступности льготного лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и выявить пути ее повышения и удовлетворения потребностей пациентов в лекарственных препаратах для лечения БСК.

### Материалы и методы

Проведен анализ нормативно-правового регулирования и источников финансирования лекарственного обеспечения пациентов

с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Анализ отпуска лекарственных препаратов в рамках обеспечения профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении, основывался на данных отчетности «Мониторинг по обеспечению лиц, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда и другие острые сердечно-сосудистые заболевания, лекарственными препаратами в амбулаторных условиях в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», проводимого на базе Автоматизированной системы мониторинга медицинской статистики ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России.

### Анализ нормативно-правового регулирования и финансирования льготного лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Лекарственное обеспечение и связанные с ним мероприятия регламентируются рядом законодательных актов Российской Федерации, в том числе Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ [3], постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 [4], Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ [4], распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р [6], ежегодно утверждаемой Программой государственных гарантий и др.

В соответствии с законодательством Российской Федерации финансирование лекарственного обеспечения осуществляется за счет:

- бюджетных ассигнований федерального бюджета;
- средств бюджетов субъектов Российской Федерации;

- средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС);
- личных средств граждан.

Необходимо отметить, что финансирование мероприятий по лекарственному обеспечению пациентов в стационарных условиях осуществляется в рамках одного канала финансирования (ОМС), в то время как лекарственное обеспечение граждан в амбулаторных условиях представляет собой сложную систему и организовано по нескольким направлениям в зависимости от источника финансирования, категорий граждан и (или) заболеваний, а также существующих перечней лекарственных препаратов.

В основе существующей системы лекарственного обеспечения граждан в амбулаторных условиях лежит принцип государственной компенсации расходов на лекарственные препараты для отдельных групп населения, выделяемых по различным признакам в зависимости:

- от видов и форм оказания медицинской помощи;
- вхождения в льготную категорию граждан (категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, и гражданам в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой);
- наличия определенных социально значимых и/или дорогостоящих в лечении заболеваний;
- профессионального статуса (в частности, военнослужащие, компенсация для которых идет из ведомственного бюджета).

Наиболее тяжелые пациенты, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями и признанные в установленном порядке инвалидами, согласно статье 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ имеют право на обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по перечню жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р (перечень ЖНВЛП).

Лица, не относящиеся к вышеперечисленным отдельным категориям граждан и страдающие отдельными сердечно-сосудистыми заболеваниями, обеспечиваются лекарственными препаратами за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации в соответствии с утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 перечнями групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой.

Так, на «региональном уровне» обеспечиваются необходимыми лекарственными препаратами лица, перенесшие инфаркт миокарда (первые шесть месяцев) и антикоагулянтными лекарственными препаратами лица, перенесшие операцию по протезированию клапанов сердца.

Необходимо отметить, что право на лекарственное обеспечение в рамках набора социальных услуг имеют только крайне тяжелые пациенты, перенесшие сердечно-сосудистые катастрофы, а обеспечение лекарственными препаратами на «региональном уровне» зачастую недостаточно для адекватной терапии пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе в рамках вторичной профилактики острых сердечно-сосудистых событий, ввиду ограниченного периода лекарственного обеспечения и перечня групп препаратов.

В целях увеличения охвата обеспечения пациентов высокого риска сердечно-сосудистых осложнений необходимыми лекарственными препаратами с 2020 года в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (далее – федеральный проект) реализуются мероприятия по профилактике развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений

у пациентов высокого риска, предусматривающие лекарственное обеспечение лиц, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также лиц, которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция, лекарственными препаратами в амбулаторных условиях по перечню, утвержденному приказом Минздрава России от 24.09.2021 № 936н [7], включающему в себя 23 международных непатентованных наименования, представленных в разрезе анатомо-терапевтическо-химических групп согласно *таблице 1*.

При внедрении инициативы по лекарственному обеспечению в рамках федерального проекта граждане обеспечивались необходимыми лекарственными препаратами в течение года после постановки на диспансерное наблюдение по поводу сердечно-сосудистого события. При этом в связи с положительным влиянием программ активной диспансеризации и льготного лекарственного обеспечения на повышение приверженности лечения и снижение повторных сердечно-сосудистых событий постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2021 № 1254 [8] внесены изменения в приложение 10 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденное постановлением Правительства от 26.12.2017 № 1640 [9], предусматривающие расширение периода льготного лекарственного обеспечения лиц, перенесших острые сердечно-сосудистые события, с одного года до двух лет.

#### **Анализ отпуска лекарственных препаратов в рамках обеспечения профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении**

Расширение льготного лекарственного обеспечения в рамках федерального проекта позволило обеспечить 450 тысяч

**Таблица 1. Перечень лекарственных препаратов для лекарственного обеспечения граждан в рамках федерального проекта (в соответствии с приказом Минздрава России от 24.09.2021 № 936н)**

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств		Международное непатентованное наименование
С Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	C01 Препараты для лечения заболеваний сердца	Лаптаконитина гидробромид
		Амиодарон
		Изосорбида мононитрат
	C02 Антигипертензивные препараты	Пропафенон
		Моксонидин
	C03 Диуретики	Гидрохлоротиазид
		Индапамид
	C07 Бета-адреноблокаторы	Бисопролол
		Метопролол
		Соталол
C08 Блокаторы кальциевых каналов	Амлодипин	
	Лозартан	
C09 Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему	Периндоприл	
	Эналаприл	
	Аторвастатин	
C10 Гиполипидемические препараты	Симвастатин	
	Апиксабан	
	Ацетилсалициловая кислота	
В Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	B01 Антикоагулянты	Варфарин
		Дабигатрана этексилат
		Клопидогрел
		Ривароксабан
		Тикагрелор

пациентов в 2020 году, что составило 82,9% от числа пациентов, находившихся под диспансерным наблюдением по поводу сердечно-сосудистого события и имевших право на лекарственное обеспечение в рамках федерального проекта при целевом значении результата в 2020 году – 50%. В 2021 году, вследствие полномасштабного внедрения программы, было обеспечено 673 тысячи пациентов, что составило

94,3% от числа пациентов под диспансерным наблюдением, при целевом значении результата в 2021 году – 80%.

Финансирование мероприятий по лекарственному обеспечению в рамках федерального проекта осуществляется за счет средств федерального бюджета (за исключением г. Москвы, где реализация программы осуществляется за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации) и составляет 10,15 млрд рублей ежегодно. В 2021 году было отпущено лекарственных препаратов в рамках проекта на сумму более 11,6 млрд рублей (с учетом отпуска лекарственных препаратов в г. Москве).

Анализ показал, что в рамках реализации инициативы по лекарственному обеспечению федерального проекта за 2021 год основные затраты пришлись на лекарственные препараты из анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) группы антикоагулянтов, затраты на которые составили 78,9% общих затрат. Наименьшие расходы были связаны с назначением диуретиков – 0,6% в общем объеме затрат (табл. 2).

Таким образом, расширение льготного лекарственного обеспечения для лиц, перенесших острые сердечно-сосудистые события, стало важным шагом в повышении доступности лекарственной помощи.

Тем не менее, при наличии различных механизмов обеспечения лекарственными препаратами пациентов в рамках вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний вопрос обеспечения препаратами пациентов, страдающих хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями, остается решенным не полностью. На рисунке мы видим, что, с одной стороны, существующие программы льготного лекарственного обеспечения пересекаются для некоторых групп пациентов (федеральная льгота и региональная льгота), а с другой стороны – часть пациентов с ССЗ остается не охваченной лекарственным обеспечением.

Так, в настоящий момент законодательством Российской Федерации не предусмотрены программы лекарственного обеспечения пациентов, страдающих различными хроническими сердечно-сосудистыми нозологиями, в том числе с коморбидными состояниями. При этом именно данная когорта пациентов находится в группе риска острых сердечно-сосудистых заболеваний, которые, зачастую, ассоциированы с неблагоприятными событиями и требуют специализированной болезнь-модифицирующей терапии. В связи с этим необходимо проработать вопросы расширения лекарственного обеспечения для этих пациентов.

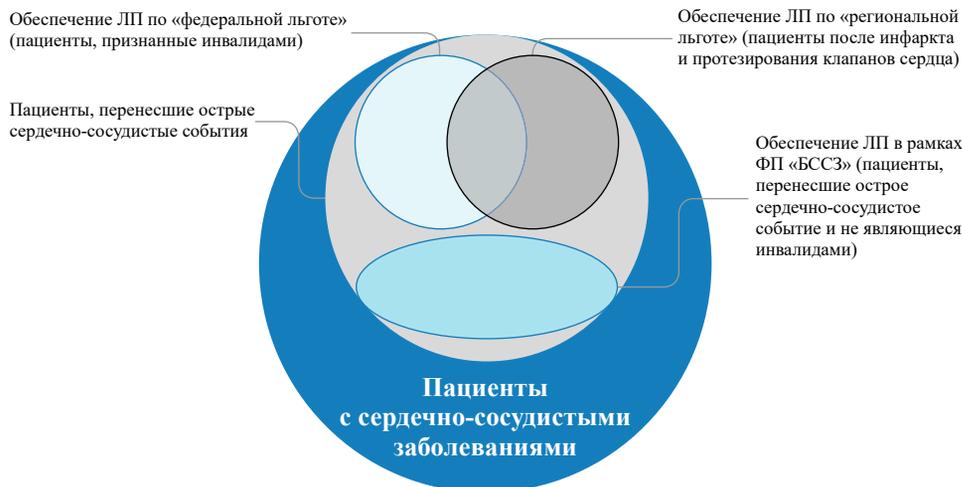
Важным инструментом для проработки возможных путей повышения доступности лекарственной помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями является пилотирование новых подходов в рамках отдельных регионов. В связи с чем, в ряде субъектов Российской Федерации реализуется опыт совершенствования лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, предусматривающий, в том числе, переход к системе лекарственного возмещения, позволяющей за счет со-платежа пациента реализовать свободу выбора торгового наименования препарата в рамках одного международного непатентованного наименования (МНН).

Соответствующий пилотный проект с 2019 года реализуется на территории

**Таблица 2. Структура затрат по АТХ-группам на лекарственное обеспечение граждан в рамках федерального проекта в 2021 г.**

АТХ-группа	Доля затрат на лекарственное обеспечение от общего числа отпущенных препаратов в денежном выражении (%)
B01 Антикоагулянты	78,9
C10 Гиполипидемические препараты	8,5
C09 Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему	4,9
C07 Бета-адреноблокаторы	2,6
C02 Антигипертензивные препараты	2,0
C08 Блокаторы кальциевых каналов	1,4
C01 Препараты для лечения заболеваний сердца	1,1
C03 Диуретики	0,6

**Рисунок. Механизмы лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями**



Кировской области [10], в рамках которого осуществляется обеспечение граждан по льготной стоимости лекарственными препаратами, входящими в перечень ЖНВЛП и предусмотренными перечнем препаратов, утвержденным Министерством здравоохранения Кировской области.

Право на лекарственное возмещение в рамках пилотного проекта в Кировской области получили лица, состоящие на диспансерном наблюдении по поводу артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, а также при сочетании данных нозологий.

Обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется через аптечные организации и их структурные подразделения, расположенные на территории отдельных муниципальных образований, реализующие населению лекарственные препараты по льготной стоимости в рамках дополнительного льготного лекарственного обеспечения по рецептам врачей.

Пациент, состоящий под диспансерным наблюдением по поводу вышеуказанных нозологий, сам выбирает лекарственный препарат в аптечной организации по любому торговому наименованию в рамках выписанного международного непатентованного наименования, но строго в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Кировской области

перечнем МНН, сформированным в рамках перечня ЖНВЛП. Пациент платит в аптечной организации за лекарственный препарат сумму, за вычетом 50% от предельной цены данного лекарственного препарата, в соответствии с государственным реестром предельных отпускных цен. Недополученные суммы возмещаются государственным аптечным организациям в соответствии с утвержденным порядком из областного бюджета.

*Право на лекарственное возмещение в рамках пилотного проекта в Кировской области получили лица, состоящие на диспансерном наблюдении по поводу артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, а также при сочетании данных нозологий.*

Опыт, полученный в рамках данного проекта, требует изучения с точки зрения механизмов реализации и анализа эффективности. Полученные результаты могут стать основанием для внедрения использованных подходов и в других регионах. Однако масштабирование перехода на лекарственное возмещение

до федерального уровня требует детальной проработки. Прежде всего, необходимо определить перечень МНН лекарственных препаратов, подлежащих возмещению. Эффективное решение этой задачи возможно только при активном вовлечении в процесс главных внештатных специалистов и экспертов в области оценки технологий здравоохранения, так как при оценке целесообразности государственного финансирования конкретного МНН лекарственного препарата необходимо учитывать не только клинические, но и экономические последствия от его применения. Следующим важным вопросом при переходе на систему лекарственного возмещения является определение суммы (цены) возмещения на каждое МНН. Например, возможно возмещение суммы, равной цене самого дешевого торгового наименования лекарственного препарата, при покупке более дорогих пациент должен будет доплатить разницу в цене. Также возможно возмещение суммы, равной средневзвешенной цене всех торговых наименований в рамках одного МНН. Для выбора оптимального подхода к определению цены возмещения лекарственных препаратов необходимо проведение анализа эпидемиологических и фармакоэпидемиологических данных, анализ рынка возмещаемых лекарственных препаратов и экономическое моделирование. Таким образом, объективный отбор лекарственных препаратов для перечня возмещения по результатам клинико-экономической оценки и обоснованный подход к определению цены возмещения позволят снизить риски неэффективного расходования средств и спрогнозировать влияние на бюджет.

### **Заключение и выводы**

В настоящее время государством реализуется лекарственное обеспечение отдельных групп пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Важным шагом стало расширение охвата лекарственным обеспечением пациентов с острыми сердечно-сосудистыми заболеваниями путем реализации программы лекарственного обеспечения федерального проекта «Борьба

с сердечно-сосудистыми заболеваниями», в рамках которой право на лекарственное обеспечение получили лица, перенесшие острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний. Расходы в рамках этой программы в 2021 году, с учетом реализации программы в г. Москве и переходящего остатка лекарственных препаратов, закупленных в 2020 году, составили более 11,6 млрд рублей. Основная доля затрат пришлось на препараты из АТХ-группы антикоагулянтов (78,9% от общих затрат).

Проведенный анализ нормативно-правового регулирования и финансирования льготного лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями показал фрагментацию лекарственной помощи в связи с использованием различных механизмов и источников финансирования, что может служить причиной снижения доступности лекарственной помощи. Также анализ показал, что лекарственным обеспечением не охвачены пациенты, страдающие хроническими сердечно-сосудистыми нозологиями, в том числе с коморбидными состояниями. При этом в отдельных субъектах Российской Федерации реализуются пилотные проекты по дополнительному лекарственному обеспечению лиц с хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями. Данные, полученные в рамках указанных проектов, в том числе по механизмам перехода на систему лекарственного возмещения, могут быть использованы с целью распространения на другие регионы.

Таким образом, повышение доступности лекарственной помощи для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями является одним из приоритетов развития системы здравоохранения в Российской Федерации. Процесс расширения категорий пациентов с болезнями системы кровообращения, подлежащих обеспечению лекарственными препаратами, является сложным и многоэтапным процессом,

требующим детальной проработки. Многоэтапность процесса связана с выделением приоритетных групп пациентов, наиболее нуждающихся в дополнительном лекарственном обеспечении, и с их последовательным включением в систему льготного лекарственного обеспечения. При этом данный процесс усложняется отсутствием официальной статистики ряда сердечно-сосудистых заболеваний. Также

необходимо определение перечня МНН препаратов для включения в систему возмещения и выбор подходов к определению цены возмещения на каждое МНН. Эффективное решение данных вопросов возможно с привлечением профильных главных внештатных специалистов Минздрава России и специалистов в области оценки технологий здравоохранения.

## ИСТОЧНИКИ

1. Данные Федеральной службы государственной статистики // Портал Единой межведомственной информационно-статистической системы (ЕМИСС): [сайт]. – Режим доступа: <https://www.fedstat.ru/indicator/31270> (дата обращения: 07.06.2022).
2. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
3. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.09.2021 № 936н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний».
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.07.2021 № 1254 «О внесении изменений в приложение № 10 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения».
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».
10. Постановление Правительства Кировской области от 18.01.2019 № 6-П «О дополнительном льготном лекарственном обеспечении жителей отдельных муниципальных образований Кировской области, страдающих определенными заболеваниями системы кровообращения».

## REFERENCES

1. Data from the Federal State Statistics Service // Portal of the Unified Interdepartmental Information and Statistical System (EMISS): [website]. – Available at: <https://www.fedstat.ru/indicator/31270> (Accessed: 07.06.2022). (in Russian).
2. Decree of the President of the Russian Federation No. 204 dated May 7, 2018 "On National Goals and Strategic Objectives for the Development of the Russian Federation for the period up to 2024". (in Russian).
3. Federal Law No. 178-FZ of July 17, 1999 "On State Social Assistance". (in Russian).
4. Decree of the Government of the Russian Federation of July 30, 1994 No. 890 "On State Support for the Development of the Medical Industry and Improving the Provision of the Population and Healthcare Institutions with Medicines and Medical Products". (in Russian).
5. Federal Law No. 323-FZ dated November 21, 2011 "On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation". (in Russian).
6. Decree of the Government of the Russian Federation of October 12, 2019 No. 2406-r "On approval of the list of vital and essential medicines, as well as the lists of medicines for medical use and the minimum range of medicines necessary for the provision of medical care". (in Russian).
7. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated September 24, 2021 No. 936n "On approval of the list of drugs for medical use to provide on an outpatient basis to persons who have suffered an acute cerebrovascular accident, myocardial infarction, and who have undergone coronary artery bypass grafting, angioplasty of the coronary arteries with stenting and catheter ablation for cardiovascular disease". (in Russian).
8. Decree of the Government of the Russian Federation dated July 24, 2021 No. 1254 "On Amendments to Appendix No. 10 to the State Program of the Russian Federation "Health Development". (in Russian).
9. Decree of the Government of the Russian Federation of December 26, 2017 No. 1640 "On Approval of the State Program of the Russian Federation "Health Development". (in Russian).
10. Decree of the Government of the Kirov Region dated January 18, 2019 No. 6-P "On additional preferential drug provision for residents of certain municipalities of the Kirov Region suffering from certain diseases of the circulatory system". (in Russian).

**Т.А. ПОЛИНСКАЯ<sup>1</sup>**, канд. фарм. наук, руководитель

**М.А. ШИШОВ<sup>1</sup>**, д-р мед. наук,  
заместитель руководителя  
rostmedpravo@rambler.ru



ПОЛИНСКАЯ Т.А.



ШИШОВ М.А.

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

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

**Ключевые слова:** фармаконадзор, спонтанные сообщения, искусственный интеллект

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

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

**Polinskaya T.A., Shishov M.A.**

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

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

**Keywords:** pharmacovigilance, spontaneous messages, artificial intelligence

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

**П**рименение лекарственных препаратов всегда сопряжено с потенциальными рисками недостаточной безопасности и эффективности, а также риском полипрагмазии, учитывая множество вариантов взаимодействия лекарственных средств между собой и их проявлений в патологически измененных органах и системах. В целях минимизации рисков вопросам фармаконадзора уделяется пристальное внимание как в нашей стране, так и на международном уровне.

Всемирной организацией здравоохранения, Евразийским экономическим союзом созданы специальные программы мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Основным международным методом мониторинга безопасности и эффективности лекарственных препаратов служит метод спонтанных сообщений. В субъектах Российской Федерации частота спонтанных сообщений, рассчитываемая на 100 тысяч населения, достаточно широко варьирует [1].

С учетом вышеизложенного, целью настоящей статьи является анализ результатов сообщаемости информации о безопасности применения лекарственных препаратов медицинскими работниками Ростовской области с учетом сведений, внесенных в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора – национальную базу данных «Фармаконадзор»<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> URL: [https://roszdravnadzor.gov.ru/services/npr\\_ais?](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais?)

Требования к медицинским работникам в контексте обязанности информирования о недостаточной безопасности и/или эффективности лекарственных препаратов установлены целым рядом нормативных правовых актов:

- Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза<sup>2</sup>;
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья 73);
- Федеральным законом от 12.05.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 64);
- приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Дополнительно Росздравнадзором неоднократно направлялись информационные письма с разъяснениями о порядке осуществления и организации фармаконадзора на уровне медицинских организаций.

Одним из показателей для оценки эффективности фармаконадзора, как уже было отмечено выше, служит анализ сообщаемости информации о безопасности применения лекарственных препаратов.

В частности, в Ростовской области за период с 2019 года по первый квартал 2022 года наблюдался значительный рост данных сообщений (табл. 1).

В тоже время, анализ структуры сообщений, внесенных в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора – национальную базу данных «Фармаконадзор», свидетельствует о пропорциональном росте сообщений, связанных с применением вакцин (табл. 2).

При более детальном анализе установлено, что основание направления значительной

**Таблица 1. Сведения о количестве спонтанных сообщений, направленных медицинскими работниками Ростовской области**

Количество извещений о неблагоприятных реакциях, связанных с применением ЛП		
период (год)	в абсолютных числах	на 100 тыс. населения
2019	111	2,7
2020	123	3
2021	20 278	495
I квартал 2022	11 255	275

части спонтанных сообщений, связанных с применением вакцин, формально – наличие заболевания новой коронавирусной инфекцией и проведение соответствующей вакцинации в анамнезе.

Действительно, пунктом 7.1.6.4 «Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87, предусмотрено, что репортированию подлежат случаи отсутствия эффективности подозреваемого лекарственного препарата – вакцины, с целью выделения потенциальных сигналов о сниженной иммуногенности в подгруппе вакцин, сниженном иммунитете или замещении штамма. Формальный подход к исполнению данной нормы представляется необоснованным и искажающим объективную картину о безопасности и/или эффективности вакцин. Тем более, что положениями пункта 36 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, отдельно предусмотрено, что важнейшим аспектом в рассматриваемой ситуации является отсутствие индивидуальных особенностей пациента и (или) специфики его заболевания, влияющих на клинический эффект.

Вышеизложенное свидетельствует о двух разнонаправленных тенденциях в состоянии современного здравоохранения. С одной

<sup>2</sup> Федеральный закон от 31.01.2016 № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза». URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/40479>.

**Таблица 2. Сведения о структуре спонтанных сообщений, направленных медицинскими работниками Ростовской области применительно к лекарственным препаратам, не относящимся к вакцинам**

Количество извещений о неблагоприятных реакциях, связанных с применением ЛП (за исключением вакцин)		
период (год)	в абсолютных числах	в % от общ. количества сообщений
2019	111	100
2020	123	100
2021	242	1
I квартал 2022	89	1

стороны, к сожалению, можно констатировать недостаточную информированность и неготовность медицинских работников нести ответственность за формальное исполнение обязанностей, связанных с фармаконадзором. С другой стороны, внедрение информационных технологий в деятельность Росздравнадзора (формирование автоматизированной информационной системы), а также широкое применение профилактических мероприятий в осуществлении контрольно-надзорных полномочий, позволило кардинально улучшить процессы направления, регистрации и анализа спонтанных сообщений, что в конечном итоге положительно отразилось на его эффективности в целом.

Безусловно, сам механизм направления спонтанных сообщений, предусматривающий определенную «свободу усмотрения» со стороны лечащего врача в условиях процессов внедрения информатизации здравоохранения, требует обсуждения со стороны профессионального сообщества и, возможно, пересмотра. В данном контексте следующим качественно новым этапом является

применение автоматизированных средств идентификации лекарственных препаратов в практике фармаконадзора [1]. В настоящее время сфера здравоохранения стоит на пороге широкого применения искусственного интеллекта: активно формируются доступные для обработки и анализа сведения как о пролеченных случаях, так и о примененных лекарственных препаратах. Многотысячная номенклатура лекарственных средств, а также потенциальные негативные аспекты полипрагмазии обуславливают необходимость перехода к цифровизации процессов, позволяющей автоматически осуществлять мониторинг безопасности и эффективности лекарственных препаратов в режиме реального времени. В настоящее время все необходимые предпосылки сформированы, при этом активная роль Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по формированию соответствующей информационной среды уже сейчас позволяет внедрять принципы «умного контроля» в сфере фармаконадзора.

## ИСТОЧНИКИ

1. Мурашко М.А. Использование средств идентификации лекарственных препаратов в практике фармаконадзора / М.А. Мурашко, А.В. Самойлова, С.В. Глаголев, Д.В. Пархоменко [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5-1. – С. 6–9.
2. Кудрявцева Е.М. Проведение фармаконадзора в медицинских организациях / Е.М. Кудрявцева, К.В. Горелов // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 53–57.

## REFERENCES

1. Murashko M.A., SamoiloVA A.V., Glagolev S.V. The use of drug identification tools in the practice of pharmacovigilance – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5-1. – P. 6–9.
2. Kudryavtseva E.M., Gorelov K.V. Pharmacovigilance in medical organizations – Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 53–57.

**К.А. КОШЕЧКИН**<sup>1</sup>, д-р фарм. наук, доцент кафедры информационных и интернет-технологий, koshechkin\_k\_a@staff.sechenov.ru

**А.А. СВИСТУНОВ**<sup>1</sup>, член-корреспондент РАН, профессор, д-р мед. наук, первый проректор, svistunov@sechenov.ru

**Г.С. ЛЕБЕДЕВ**<sup>1</sup>, д-р техн. наук, зав. кафедрой информационных и интернет-технологий, директор института цифровой медицины, geramail@rambler.ru

**Э.Н. ФАРТУШНЫЙ**<sup>1</sup>, заместитель директора института цифровой медицины, fartushnyy\_e\_n@staff.sechenov.ru

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Введение

Одним из направлений цифровой трансформации в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) можно назвать применение искусственного интеллекта (ИИ), работающего с большими данными. Вычислительные системы с применением ИИ способны оказывать существенную помощь в автоматизации процессов, повышая эффективность работы. В разработке ИИ существует обширная область – машинное обучение (machine learning, ML). Она изучает методы построения алгоритмов, способных самостоятельно обучаться. Это необходимо, если не существует четкого решения какой-либо задачи. В этом случае проще не искать правильное решение, а создать механизм, который сам придумает метод для его поиска. Искусственные нейронные сети (ИНС) моделируют работу человеческой нервной системы,

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

особенностью которой является способность к самообучению с учетом предыдущего опыта. Таким образом, с каждым разом система совершает все меньше ошибок, что достигается синергией опыта специалистов из фармацевтической сферы и сферы информационных технологий. На рынке стали появляться профильные ИТ-компании, которые специализируются на цифровой трансформации

и внедрении искусственного интеллекта в областях здравоохранения и фармацевтики.

В обращение лекарственных средств входит как разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, так и производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств [1].

### Цель работы

Целью настоящей работы является изучение практики применения систем на основе искусственного интеллекта на всех этапах обращения лекарственных средств.

### Материалы и методы

Поиск систем на основе ИИ для цифровой трансформации жизненного цикла лекарственных средств был проведен в соответствии с рекомендациями «Предпочтительные элементы отчетности для систематических обзоров и метаанализов» (PRISMA) [2]. Поиск литературы был выполнен с двумя общедоступными базами данных, PubMed и IEEEExplore. Фильтры по языку или году публикации не применялись. Были исключены отчеты об отдельных случаях, руководящие документы, документы конференций, письма, редакционные статьи и обзорные статьи. Основными ключевыми словами поиска были «фармацевтические препараты ИЛИ лекарства», в сочетании с «искусственный интеллект ИЛИ глубокое обучение ИЛИ машинное обучение ИЛИ система глубокого обучения».

Были включены исследования, в которых оценивались алгоритмы ML в отношении средств улучшения по крайней мере одного из этапов жизненного цикла фармацевтической продукции, а также исследования, в которых предложены технические решения на основе ИИ и описан практический опыт внедрения в жизнь. Авторами рассматривались только общедоступные решения.

Решения ML были классифицированы по категориям:

- идентификация мишеней лекарственной терапии;

- репозиционирование и перепрофилирование ЛС;
- создание медицинских биологических препаратов;
- новые малые молекулы;
- клинические исследования;
- анализ естественного языка;
- классификация изображений;
- персонализированная терапия;
- контроль дозирования ЛС;
- логистика и закупка;
- создание отчетов для включения в регистрационное досье;
- эпидемиология.

### Результаты и обсуждение

Внедрение цифровых систем, в том числе основанных на ИИ, применимо к автоматизации лабораторных исследований. Первичные электронные протоколы лабораторных исследований разрешают проблему формирования первичного субстрата для глубокого анализа путем применения ИНС и ML. Эти технологии позволяют ускорить процесс научных исследований, а также прогнозировать успешность выполнения научной работы, что, в свою очередь, создает возможность экономии человеческих и финансовых ресурсов.

Другим направлением в рамках данного вопроса является создание электронной системы индексации не только заголовков научных статей, но их содержимого, в основе которых будет лежать определенный язык программирования со множеством словарей и создание BigData с возможностью мета-анализа результатов научных работ [3]. Анализ естественного языка (NLP) можно разделить на категории: количественные методы, основанные на более простом принципе «мешка слов», и более сложные методы понимания естественного языка. «Мешок слов» – это упрощенная модель, используемая при обработке естественного языка и поиске информации. В этой модели текст представлен как неупорядоченный набор слов без учета грамматики и даже порядка слов. Рассматривается упрощающее предположение о том, что эти переменные независимы. Поскольку эти методы в целом основаны на подсчете слов в качестве признаков, возникают проблемы с текстом медицинской направленности

из-за того, что разные представления признака будут учитываться как одна и та же особенность [4]. Обработка естественного языка позволяет анализировать текст и извлекать из контента метаданные, такие как концепции, сущности, ключевые слова, категории, тональность, эмоции, отношения, семантические роли и синтаксис.

Мишени для ЛС – это молекулярные структуры, аномальная активность которых, связанная с заболеванием, может быть изменена ЛС, улучшая здоровье пациентов. Алгоритмы ML, которые широко используются при открытии новых мишеней для ЛС – это «случайный лес» (RF), «наивный байесовский метод» (NB) и «машина опорных векторов» (SVM), а также другие методы. Извлечение знаний из большого количества неструктурированной информации – одно из преимуществ данных методов [5]. ИИ генерирует миллионы потенциальных новых молекул, соответствующих определенным спецификациям. Затем платформа ML позволяет предсказать, какие соединения будут активны в отношении сотен тысяч белков-мишеней. Затем третий уровень алгоритмов, называемый активным обучением, автоматически определяет приоритеты, какие соединения исследователи должны создать и протестировать. Эти процессы позволяют ученым точно разработать ЛС, одновременно выполнив большое количество задач проектирования с использованием ИИ.

Анализ главных компонент (PCA) может быть использован для уменьшения размеров извлеченных признаков. Анализ производится с учетом свойств и молекулярных представлений, используемых в алгоритме моделирования ЛС, молекулярных графов с различным весом для атомов или связей, кулоновских матриц, молекулярных фрагментов или связей, атомных координат в 3D, электронной плотности вокруг молекулы, или их комбинаций. Эти входные данные используются на этапе обучения глубинных нейронных сетей (DNN) и могут обрабатываться различными ИНС на генеративном и прогностическом этапах. Эта процедура способна облегчить обучение с подкреплением (RL). В типичном исследовании генеративная стадия DNN принимает входные данные и обучается производить

химически осуществимые представления, тогда как прогностическая стадия обучается свойствам молекул. [6][7][8].

Пандемия COVID-19 потенцировала потребность оценивать существующие химические и биологические субстанции как потенциальные терапевтические средства от новых инфекций. Переназначение ранее разработанных ЛС, одобренных для не связанных с SARS-CoV-2 состояний, широко предлагается в качестве терапевтического подхода против COVID-19. При этом может использоваться интеллектуальный анализ текста на основе словарей в сочетании со специализированным ИИ, например, таким как BioBERT (двунаправленная модель представления биомедицинского языка) [9][10]. Нейронная сеть с прямой связью (Feedforward neural network, FNN) – это архитектура, в которой искусственные нейроны связаны слой за слоем от входных объектов к выходным целям. Вес связан с каждым соединением и оптимизируется путем минимизации потерь прогнозирования выходных целей за счет обратного распространения на обучающих образцах. FNN может быть использован для классификации лекарств в фармацевтические терапевтические классы на основе векторов транскриптомного профиля лекарств [11]. Классификация на основе ИИ может быстро обнаружить лекарства, которые могут бороться с новыми заболеваниями (например, COVID-19) [12][13].

Алгоритмы ИИ могут ускорить проведение клинических исследований, автоматически определяя подходящие субъекты, обеспечивая правильное распределение по группам участников исследования и предоставляя систему раннего предупреждения для клинических исследований, которые не дадут значимых результатов [10]. Алгоритмы ИИ могут использоваться для проверки данных на достоверность (ошибочный ввод), полноту (закономерность и объем отсутствующих данных), систематические ошибки (репрезентативность данных) и своевременность (данные, отражающие текущую практику).

Другой способ использования ИИ в клинических испытаниях основан на реальных клинических данных (RWD). Система на основе ИИ может включать пациентов

в исследование, профилировать их (например, с помощью секвенирования ДНК, протеомики, метаболомики и т.д.). Затем система будет использовать RWD для сопоставления ЛС, рассматриваемых в исследовании, с патологиями, идентифицированными при профилировании. Стратегии сопоставления ЛС с профилями пациентов в этих исследованиях могут быть основаны на анализе больших соответствующих наборов данных с помощью ИИ и ML. Данные алгоритмы могут в дальнейшем использоваться для поддержки электронной версии мониторинга исследования, тем самым обеспечивая правильность данных и безопасность пациентов; таким образом снижается потребность в дорогостоящем мониторинге исследования на месте проведения. Кроме того, данные электронной медицинской карты (ЭМК) могут быть объединены с другими типами RWD, такими как геномика и сообщения о проблемах пациентов. Данные могут быть добыты с помощью методов ИИ и ML, чтобы создать более полную картину для открытия ЛС и биомаркеров [14]. OpenAI создала мощную модель обработки GPT-3, которая имеет потенциал для создания человекоподобного текста по требованию. Предлагается использовать GPT-3 для клинических операций, например, для построения регулируемой электронной формы отчета о случае (eCRF) из протокола [15].

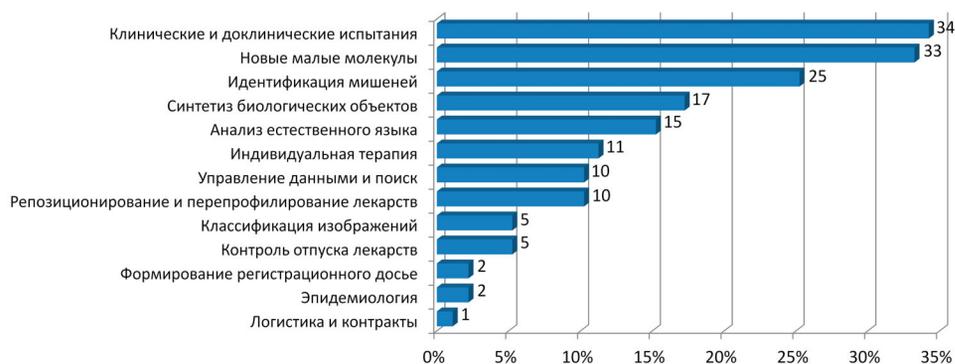
ИИ можно обучить на наборе данных, содержащем изображения результатов применения ЛС к нескольким культурам клеток. Классификация изображений может использоваться в клинических исследованиях для обработки медицинских изображений. Наиболее распространенными видами алгоритмов классификации изображений ML являются K-ближайшие соседи, машины опорных векторов, многослойные перцептроны. Наиболее часто используемым алгоритмом классификации изображений в последнее время являются сверточные нейронные сети (англ. convolutional neural network, CNN). CNN – это настраиваемые версии нейронных сетей, которые объединяют многослойные нейронные сети со специализированными слоями, которые способны извлекать фрагменты, наиболее важные и релевантные для классификации объекта. Это значительно снижает

необходимость вручную маркировать и сегментировать изображения, чтобы подготовить их для алгоритмов ML [16][17].

Персонализированная медицина или более эффективное лечение, основанное на индивидуальных данных о здоровье в сочетании с прогнозной аналитикой, также является актуальной областью исследований и тесно связано с улучшением оценки заболеваний. В настоящее время эта сфера деятельности может быть усовершенствована системами с контролируемым обучением, которое позволяет врачам выбирать, например, из более ограниченных наборов диагнозов или оценивать риск для пациента на основе симптомов и генетической информации. Например, анализ информации о последовательности ДНК, полученной от человека на основе ИИ, может значительно облегчить постановку генетического диагноза заболевания [18]. Разработка многофункциональных платформ ML для извлечения, агрегации, управления и анализа клинических данных может поддержать врачей за счет эффективной стратификации субъектов для понимания конкретных сценариев и оптимизации принятия решений. Внедрение ИИ в здравоохранение может привести к значительным улучшениям для предоставления данных в реальном времени, более персонализированной и популяционно адаптированной медицины с меньшими затратами [19]. Данный подход позволит создать базу, к которой врач сможет обратиться с высоким уровнем доверия и принять решение.

Ошибки при приеме ЛС могут быть вызваны человеческим фактором, но часто они возникают из-за неисправной системы с неадекватными средствами контроля для обнаружения ошибок. Аналитика больших данных и алгоритмы ML для анализа больших данных ЭМК могут быть использованы для изучения того, как врачи лечат пациентов в реальных условиях. Технология ИИ может проверять корректность назначения ЛС во время назначения врачом, отпуском фармацевтом и приема пациентом [20][21][22].

Технологии ML и ИИ также применяются для мониторинга и прогнозирования вспышек эпидемий по всему миру на основе актуальных данных, исторической информации,

**Рисунок. Распределение решений на основе ИИ по категориям**

сообщений в сети Интернет, обновлений в социальных сетях и других источников в режиме реального времени. Машины опорных векторов и ИНС используются, например, для прогнозирования вспышек малярии с учетом таких данных, как температура, среднемесячное количество осадков, общее количество положительных случаев и других данных [23][24].

Все системы с использованием ИИ можно разделить на несколько перекрывающихся категорий. Из 177 проектов наиболее распространенной областью внедрения ИИ являются клинические и доклинические исследования (34%). Некоторые решения имитируют процесс оценки ЛС в ИНС, которая работает как цифровой двойник пациента или тестовой системы. Другие решения помогают управлять полученными данными или подбирать пациентов, подходящих для исследования. Второе место занимают системы дизайна малых молекул – они составляют 33% от общего количества. Эти системы моделируют новые вещества на основе свойств аналогичных ЛС. Третья по популярности область применения ИИ – идентификация мишеней для новых ЛС. Более 25% систем на основе ИИ предоставляют эту функциональность. Интересно, что большинство систем специализируются только на одной области (из 102-х систем 57% – одноцелевые). В основном это продукты начинающих компаний. Ни одна из систем не обеспечивает функциональных возможностей для полного охвата сферы обращения лекарственных средств и функций во всех категориях. Распределение по категориям решений представлено на *рисунке*.

Системы сбора результатов исследований в цифровой форме представлены на рынке. Их функциональные возможности

позволяют работать таким решениям, как графическая обработка изображений, подбор новостной ленты на основе историй веб-серфинга. Технология ML применяется в ряде пилотных проектов в области медицины и здравоохранения, например, в ультразвуковой диагностике миозита с применением метода классификации с помощью сверточных нейронных сетей – и показала положительные результаты по выявлению данной нозологии [25]. Также системы на основе ИИ применяются для оптимизации выбора фармакотерапии [26][27]. Например, построена информационная модель оптимизации выбора схем лекарственной терапии при хроническом гепатите С [28]. Также проведено построение информационного ресурса прогнозирования совместимости лекарственных препаратов и оптимизации выбора препарата замены [29].

Машинное обучение позволяет найти наиболее выгодную комбинацию ЛС при определенном заболевании или их сочетании. А также минимальную дозу того ЛС в комбинации, который имеет низкий порог возникновения токсических эффектов и обладает множеством побочных эффектов. При этом создается возможность повысить долю тех ЛС в комбинации, которые не обладают столь высокими значениями токсичности и побочных эффектов.

Машинное обучение может быть применено для решения следующих задач:

- для создания правильной комбинации ЛС с помощью ML. Для этого необходимы параметрические данные (предикторы синергии) – это общие данные о ЛС: название, химическая структура и субструктурный профиль, фармакологические эффекты, основанные на механизме

действия ЛС, токсические и побочные эффекты с учетом дозировок вводимых ЛС;

- для создания базы данных о мишенях действия данных ЛС, нарушения которых являются триггером в патогенезе заболеваний и на основании которых будет вычисляться минимальная доза, при которой возникает фармакологический эффект, а также мишеней действия ЛС, не входящих в патогенез заболевания, но являющихся основой возникновения побочных (нежелательных) эффектов. Важной является токсическая доза – это то количество ЛС, превышение которого вызовет токсический эффект. Комбинации синергетических ЛС будут иметь те же эффекты, но доза комбинированных ЛС будет отличаться от значений дозы их составляющих. Это связано с тем, что ЛС синергетического действия, но разной химической структуры имеют отличные друг от друга соотношения «доза – эффект».

Немаловажным является определение фармакокинетических свойств и способов введения ЛС, а также способность ЛС накапливаться и пересекать гистогематические барьеры. Одновременное использование предикторов синергии позволит уточнить запросы по поиску комбинаций ЛС.

Новые перспективы открывает применение цифровых систем обработки информации при проведении доклинических исследований. «Оценка комбинированной синергии» Combination Synergy Estimation (CoSynE) может спрогнозировать новые синергетические взаимодействия ЛС, а также выявить скрытый антагонизм применяемых в клинике ЛС. Для этой цели необходимо создать базу данных ЛС с известными фармакологическими эффектами действия с учетом вероятности их проявления в когорте. Это значимо и в практике клинической фармакологии, где подобранные комбинации фармацевтических препаратов утверждены эмпирически без привлечения компьютерного моделирования. Для реализации принципов персонализированной медицины могут быть подобраны комбинации из разного количества ЛС в определенной дозировке, каждая из которых будет оценена в соответствии с побочными и токсическими эффектами. В доклинических исследованиях важно отметить достижение

отсутствия токсических эффектов и стремление к снижению побочных эффектов. Не следует забывать, что при комбинировании ЛС суммированию подвергаются не только фармакологические эффекты, но и побочные (и токсические). Новая система направлена на быстрое создание комбинаций ЛС, которые могут эффективно применяться в человеческой популяции, а также на подбор индивидуальных комбинаций ЛС.

### Заключение

Решения на основе ИИ в сфере обращения лекарственных средств могут найти множество способов внедрения. Обработка естественного языка позволяет суммировать документы, генерировать документы, распознавать именованные объекты на основе новых технологий BERT и GPT. ИИ можно использовать для обработки реальных клинических данных, составления отчетов и резюме. RF, NB, SVM и другие методы могут применяться для анализа большого количества неструктурированной информации для идентификации новых мишеней для ЛС. DNN, RL, PCA наиболее полезны для генерации новых молекул *in silico* и прогнозирования их активности. Репозиционирование и перепрофилирование ЛС может быть выполнено с помощью интеллектуального анализа текста в сочетании с FNN. Генерация синтетической биологии базируется в основном на реализациях NLP для последовательностей на основе РНК. В клинических исследованиях используются подходы RWD. Классификация изображений с помощью CNN может автоматически обнаруживать, генерировать и изучать особенности изображений, что полезно при обработке результатов доклинических и клинических исследований. Персонализированная терапия может помочь прогнозировать риски для пациента и анализ множественных факторов, включая генетику. Контроль за отпуском ЛС, основанный на анализе ЭМК, позволяет предупредить о противопоказаниях и взаимодействии комбинаций ЛС. В более широком масштабе технологии ML и ИИ также применяются для мониторинга и прогнозирования вспышек эпидемий по всему миру.

## ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. *Лебедев Г.С.* и др. Создание информационной системы поддержки принятия врачебных решений на основе методов доказательной медицины // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2019. – Т. 5, № 1. – С. 8–16.
27. *Лебедев Г.С., Котов Н.М., Миронов Ю.Г.* Применение математических моделей при выборе методов фармакотерапии // Современные проблемы науки и образования. 2015. Т. 2.
28. *Коробов Н.В.* et al. Информационная модель оптимизации выбора схем лекарственной терапии при хроническом гепатите С // Информационно-измерительные и управляющие системы. 2014. Т. 10, № 12. С. 55–62.
29. *Лебедев Г.С.* et al. Построение информационного ресурса прогнозирования совместимости лекарственных препаратов и оптимизации выбора препарата замены // Современные наукоемкие технологии. 2015. Т. 12–4. С. 615–619.

## REFERENCES

1. Federal Law No. 61-FZ dated April 12, 2010 "On the Circulation of Medicines". (in Russian).
2. *Shamseer L.* et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (prisma-p) 2015: Elaboration and explanation // BMJ (Online). BMJ Publishing Group, 2015. Vol. 349.
3. *Lebedev G.S.* et al. Bilding of the medical decision support system on the basis of providing medicine based on evidence-based medicine // Zhurnal telemeditsiny i elektronnoy zdravooxraneniya (Russian journal of telemedicine and e-health). – 2019. – Vol. 5, № 1. – P. 8–16. (in Russian).
4. *Carvalho J.P., Curto S.* Fuzzy Preprocessing of Medical Text Annotations of Intensive Care Units Patients.
5. *Danger R.* et al. A comparison of machine learning techniques for detection of drug target articles // J. Biomed. Inform. Academic Press, 2010. Vol. 43, № 6. P. 902–913.
6. *Chan H.C.S.* et al. Advancing Drug Discovery via Artificial Intelligence // Trends in Pharmacological Sciences. Elsevier Ltd, 2019. Vol. 40, № 8. P. 592–604.
7. *Chan H.C.S.* et al. Special Issue: Rise of Machines in Medicine Advancing Drug Discovery via Artificial Intelligence // Trends Pharmacol. Sci. 2019. Vol. 40, № 8.
8. *Piroozmand F., Mohammadipanah F., Sajedi H.* Spectrum of deep learning algorithms in drug discovery // Chem. Biol. Drug Des. Blackwell Publishing Ltd, 2020. Vol. 96, № 3. P. 886–901.
9. *Lee J.* et al. BioBERT: a pre-trained biomedical language representation model for biomedical text mining // Bioinformatics / ed. Wren J. Oxford University Press, 2019. Vol. 36, № 4. P. 1234–1240.
10. *Levin J.M.* et al. Artificial intelligence, drug repurposing and peer review // Nature Biotechnology. Nature Research, 2020. Vol. 38, № 10. P. 1127–1131.
11. *Zhou Y.* et al. Artificial intelligence in COVID-19 drug repurposing // The Lancet Digital Health. Elsevier Ltd, 2020. Vol. 2, № 12. P. e667–e676.
12. AI Driven Repositioning and Repurposing Summit 2021 – [Electronic resource]. URL: <https://pharmaphorum.com/events/ai-driven-repositioning-and-repurposing-summit-2021/> (accessed: 11.02.2021).
13. *Mohanty S.* et al. Application of Artificial Intelligence in COVID-19 drug repurposing // Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews. Elsevier Ltd, 2020. Vol. 14, № 5. P. 1027–1031.
14. *Shah P.* et al. Artificial intelligence and machine learning in clinical development: a translational perspective // npj Digit. Med. Springer Science and Business Media LLC, 2019. Vol. 2, № 1. P. 1–5.
15. Overview / The Conference Forum [Electronic resource]. URL: <https://theconferenceforum.org/conferences/webinar-open-ai-gpt3/overview/> (accessed: 11.02.2021).
16. State-Of-The-Art Image Classification Algorithm: FixEfficientNet-L2 / by Hucker Marius / Towards Data Science [Electronic resource]. URL: <https://towardsdatascience.com/state-of-the-art-image-classification-algorithm-fixefficientnet-l2-98b93deeb04c> (accessed: 11.02.2021).
17. Cellular Image Classification for Drug Discovery | by Huseyn Gasimov / Intelec AI | Medium [Electronic resource]. URL: <https://medium.com/intelec-ai/cellular-image-classification-for-drug-discovery-4ef55741151c> (accessed: 11.02.2021).
18. *Schork N.J.* Artificial Intelligence and Personalized Medicine // Cancer Treatment and Research. Springer International Publishing, 2019. Vol. 178. P. 265–283.
19. *Ahmed Z.* et al. Artificial intelligence with multi-functional machine learning platform development for better healthcare and precision medicine // Database. Oxford University Press, 2020. Vol. 2020.
20. Artificial Intelligence to Eradicate Prescription Errors [Electronic resource]. URL: <https://www.whatnextglobal.com/post/artificial-intelligence-to-eradicate-prescription-errors> (accessed: 11.02.2021).
21. Review on Artificial Intelligence (AI) in Drug Dispensing and Drug Accountability [Electronic resource]. URL: <https://globalresearchonline.net/journalcontents/v61-2/07.pdf> (accessed: 11.02.2021).
22. Real-World Applications of Artificial Intelligence To Improve Medication Management Across the Care Continuum – Electronic Health Reporter [Electronic resource]. URL: <https://electronichealthreporter.com/real-world-applications-of-artificial-intelligence-to-improve-medication-management-across-the-care-continuum/> (accessed: 11.02.2021).
23. Artificial Intelligence and the Opioid Epidemic – Applications for Relapse Treatment, Abuse Prevention, and More | Emerj [Electronic resource]. URL: <https://emerj.com/ai-sector-overviews/artificial-intelligence-opioid-epidemic/> (accessed: 11.02.2021).
24. Malaria Outbreak Prediction Model Using Machine Learning [Electronic resource]. URL: <http://ijaracet.org/wp-content/uploads/IJAR CET-VOL-4-ISSUE-12-4415-4419.pdf> (accessed: 11.02.2021).
25. *Burlina P.* et al. Automated diagnosis of myositis from muscle ultrasound: Exploring the use of machine learning and deep learning methods. // PLoS One. Public Library of Science, 2017. Vol. 12, № 8. P. e0184059.
26. *Lebedev G., Tikhonova Y.* Information system for pharmacotherapy method selection // Int. Conf. Knowl. Based Intell. Inf. Eng. Syst. KES2017, 6–8 Sept. 2017, Marseille, Fr. / Procedia Comput. Sci. 2017. Vol. 112. P. 1658–1663.
27. *Lebedev G.S., Kotov N.M., Mironov Yu.G.* Using mathematical models when choosing a method pharmacotherapy // Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya (Modern problems of science and education). – 2015 – Vol. 2, № 3. (in Russian).
28. *Korobov N.V.* et al. Information model for optimization of choice of drug regimens for chronic hepatitis C // Informacionno-izmeritel'ny'e i upravlyayushhie sistemy (Information-measuring and control systems). – 2014. – Vol. 10, № 12. – P. 55–62. (in Russian).
29. *Lebedev G.S.* et al. Construction of information resources for prediction drugs compatibility and optimization of choice drug replacement // Sovremennyye naukoemkie tehnologii (Modern high technologies). – 2015. – Vol. 12–4. – P. 615–619. (in Russian).

**С.Ф. ГОНЧАРОВ**<sup>1</sup>, академик РАН, д-р мед. наук, профессор, заместитель генерального директора – директор ВЦМК «Защита», director@vcmk.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1716-8526>

**А.С. САМОЙЛОВ**<sup>1</sup>, член-корреспондент РАН, д-р мед. наук, профессор, генеральный директор, asamoilov@fmbcfmba.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9241-7238>

**И.В. ИВАНОВ**<sup>2</sup>, д-р мед. наук, генеральный директор, ivanov@vniiimt.org  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

**Н.Н. БАРАНОВА**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, доцент, главный врач Центра санитарной авиации и скорой медицинской помощи ВЦМК «Защита», baranova74@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6125-9935>

**М.А. МЕШКОВ**<sup>3</sup>, эксперт отдела управления качеством медицинской деятельности, meshkov-nqi@yandex.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3707-4922>

**И.Б. МИНУЛИН**<sup>3</sup>, начальник отдела управления качеством медицинской деятельности, ibminulin@nqi-russia.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2617-6410>

**О.А. КАСЫМОВА**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, доцент, заместитель главного врача по терапевтической и амбулаторно-поликлинической помощи okasyмова@fmbcfmba.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8644-6075>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Введение

В настоящее время в центре внимания системы здравоохранения – пациент и его потребности в медицинской помощи. Понятие «качество», долгое время имевшее достаточно широкий и абстрактный смысл, на сегодняшний день получило конкретное наполнение посредством законодательного закрепления понятия «качество и безопасность медицинской деятельности» [1].

Система здравоохранения реагирует на глобальные вызовы по обеспечению безопасности пациентов и медицинского персонала не только при работе в условиях стационаров и поликлиник, но и при выполнении выездных форм работ, что проверено на практике при работе как в режиме повседневной деятельности, так и в условиях многочисленных ЧС различного характера, в том числе при эпидемии COVID-19.

Выездные формы работ включают:

- оказание скорой, скорой специализированной медицинской помощи вне стационара;
- проведение медицинской эвакуации различными видами транспорта;
- работу бригад экстренного реагирования, мобильных медицинских формирований, полевых госпиталей, трассовых медицинских пунктов, эвакуационных приемников в зоне ЧС (приаэродромного, прирельсового) и др. [2, 3].

Существует ряд отличий медицинской деятельности при проведении выездных форм работ:

- компетенции медицинских работников должны включать знания и умения в области оказания медицинской помощи вне стационара, с портативным оборудованием, в условиях ограниченного времени, возможно большого количества пострадавших, при различных погодных условиях, с учетом специфики применяемого санитарного наземного и воздушного транспорта и пр.;

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

- использование различных видов транспорта и связанные с этим особенности: оснащение медицинским оборудованием (портативным), санитарная обработка салона медицинского транспорта, оборот горюче-смазочных материалов, регламенты работы с водителями, ремонтными базами, пилотами и пр.;
- необходимость устойчивой взаимосвязи между медицинскими организациями различных уровней как в догоспитальном, так и в госпитальном периоде (межбольничные эвакуации) – для обеспечения преемственности оказания медицинской помощи, возможного уменьшения числа этапов медицинской эвакуации и пр.

Можно отметить, что при проведении выездных форм работ актуальным является обеспечение безопасности при выполнении медицинских вмешательств; применении медицинских изделий, лекарственных препаратов; профилактике инфекций; создании безопасной среды, идентификации пациентов; определении транспортабельности пациентов, проведении медицинской эвакуации и пр. Вместе с тем и в этих условиях необходимо выстраивать пациентоориентированную систему менеджмента

качества оказания медицинской помощи, направленную прежде всего на безопасность пациента и медицинского персонала, выявление, предотвращение и профилактику рисков при оказании медицинской помощи [4].

### Цель исследования

Разработка, научное обоснование позиций и критериев контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи и проведения медицинской эвакуации, а также механизмов их практического применения с учетом пациентоориентированного, процессного подходов, методик профилактики и минимизации рисков.

### Объект и предмет исследования

В качестве объекта исследования были использованы организационно-методические основы организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи и проведения медицинской эвакуации (МЭ), в том числе при ЧС (выездные формы работ). В качестве предмета исследования определены позиции и критерии контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении выездных форм работ.

### Метод исследования

В качестве основного метода для выработки положений и критериев оценки качества применен метод многоэтапной экспертной оценки. Анализ и статистическая обработка полученных данных позволили сделать выводы о существующем порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении выездных форм работ, а также условиях, влияющих на его организацию и проведение. К методу экспертных оценок предъявлялись следующие требования: возможность комплексной оценки изучаемого объекта; возможность применения не только в научной, но и в практической деятельности лечебных медицинских организаций (ЛМО); отсутствие больших временных затрат для сбора исходной информации и проведения статистической обработки полученных данных.

### Результаты

На первом этапе анкетирования принимали участие 105 экспертов из числа руководящего состава ЛМО, в обязанности которых входит организация и проведение выездных форм работ наземным или воздушным транспортом. Из них по должности 40,0% – главные врачи, 30,0% – директора, 20,0% заведующие отделениями, 10,0% – заместители

**Таблица 1. Результаты экспертной оценки базовых позиций контроля качества выездных форм работ**

№ п/п	Позиция	Количество положительных оценок экспертов	
		Догоспитальный период, %	Госпитальный период, %
1	Своевременность проведения МЭ	92,4	60,0
2	Подготовка пациента к эвакуации	74,3	72,4
3	Выбор тактики оказания медицинской помощи в процессе МЭ	86,7	54,3
4	Маршрутизация МЭ	91,4	51,4
5	Состояние пациента после проведенной МЭ	40,0	82,9
6	Состав бригады медицинских специалистов	69,5	70,5
7	Набор медицинского оборудования	75,2	70,5
8	Организация МЭ	71,4	54,3

главного врача. По специальности: 70,0% – организаторы здравоохранения, 30,0% – врачи-специалисты. Экспертам было предложено решить вопрос о включении в перечень ряда базовых позиций, разработанных автором, таких, как: своевременность проведения медицинской эвакуации; подготовка к ней пациента; выбор тактики оказания медицинской помощи в процессе медицинской эвакуации; ее маршрутизация; состояние пациента после проведения медицинской эвакуации; состав бригады медицинских специалистов; набор медицинского оборудования выездных бригад; организация проведения медицинской эвакуации.

По итогам первого этапа анкетирования определены базовые позиции контроля качества, представленные в *таблице 1*.

В перечень проанализированных позиций контроля качества экспертами были внесены две новые базовые позиции: «наличие осложнений состояния пациента в ходе медицинской эвакуации» – предложили 75,0% экспертов; «защита медицинского персонала при проведении медицинской эвакуации» – предложили 64,5% экспертов.

На втором этапе приняли участие 683 эксперта из числа членов профильной комиссии по медицине катастроф, профильной комиссии по скорой медицинской помощи, специалистов региональных органов управления здравоохранением, Всероссийского центра медицины катастроф «Защита» (ВЦМК «Защита»), руководителей территориальных центров медицины катастроф (ТЦМК), региональных центров скорой медицинской помощи и медицины катастроф (РЦ СМП и МК) и отделений экстренной консультативной медицинской помощи (ЭКМП), профессорско-преподавательского состава высших и средних медицинских образовательных организаций и пр. Данные по распределению экспертов по должности представлены в *таблице 2*.

В качестве инструмента второго этапа экспертной оценки использовались материалы анкетирования, содержащего сведения о позициях и критериях контроля качества выездных форм работ

**Таблица 2. Распределение экспертов второго этапа анкетирования по должности**

№ группы	Характеристика группы	Количество экспертов, абс. число	Удельный вес, %
1	Главный врач	61	8,9
2	Заместитель главного врача	199	29,1
3	Заведующий отделением	157	23,0
4	Анестезиологи-реаниматологи	77	11,3
5	Врачи скорой медицинской помощи	34	5,0
6	Врачи-специалисты	69	10,1
7	Средний медицинский персонал	40	5,9
8	Педагоги	37	5,4
9	Немедицинские специалисты	9	1,3
<b>Итого</b>		<b>683</b>	<b>100,0</b>

в догоспитальном и госпитальном периодах в повседневном режиме и в режиме ЧС.

Анализ оценок экспертов показал, что в основе контроля качества выездных форм работ в догоспитальном периоде в режиме повседневной деятельности определяются представленные в *таблице 3* позиции (согласно их значимости). Проведение выездных форм работ в догоспитальном периоде в режиме ЧС имеет свои значимые особенности, что влияет

**Таблица 3. Данные оценки экспертами позиций контроля качества выездных форм работ в догоспитальном периоде в повседневном режиме**

№ п/п	Позиции	Средний балл	Стандартное отклонение, $\sigma$
1	Своевременность проведения МЭ	4,40	1,00758
2	Организация МЭ	4,32	0,999901
3	Набор мед. оборудования, оснащение	4,26	1,056768
4	Маршрутизация МЭ	4,24	1,142352
5	Защита медицинского персонала при МЭ	4,232	1,154143
6	Выбор тактики оказания мед. помощи при МЭ	4,20	1,13175
7	Состояние пациента после проведения МЭ	4,06	1,110435
8	Подготовка пациента к эвакуации	4,03	1,213675
9	Состав бригады медицинских специалистов	4,02	1,169147
10	Осложнение состояния пациента в ходе МЭ	3,86	1,298326

**Таблица 4. Данные оценки экспертами позиций контроля качества выездных форм работ в догоспитальном периоде в режиме ЧС**

№ п/п	Позиции	Средний балл	Стандартное отклонение, $\sigma$
1	Своевременность проведения МЭ	4,56	0,86795
2	Организация МЭ	4,46	0,92441
3	Защита медицинского персонала при МЭ	4,36	0,99242
4	Маршрутизация МЭ	4,24	1,13575
5	Набор мед. оборудования, оснащение	4,23	1,06748
6	Выбор тактики оказания мед. помощи при МЭ	4,20	1,08214
7	Состав бригады медицинских специалистов	4,05	1,33627
8	Состояние пациента после проведения МЭ	4,02	1,11584
9	Подготовка пациента к эвакуации	3,90	1,26789
10	Осложнение состояния пациента в ходе МЭ	3,81	1,26458

на формирование приоритетных направлений оценки качества: одновременное возникновение большого числа пострадавших, труднодоступность к пострадавшим в завалах, удаленность района ЧС от ЛМО, транспортная доступность и др.

Данные оценки позиций контроля качества выездных форм работ в режиме ЧС представлены в *таблице 4*. Их анализ выявил существенные различия как в последовательности десяти основных позиций,

**Таблица 5. Данные оценки экспертами позиций контроля качества выездных форм работ в госпитальном периоде в режиме ЧС**

№ п/п	Позиции	Средний балл	Стандартное отклонение, $\sigma$
1	Своевременность проведения МЭ	4,594417	0,83392
2	Организация МЭ	4,475954	0,87262
3	Набор медицинского оборудования, оснащение	4,395082	0,92207
4	Маршрутизация МЭ	4,367213	0,99897
5	Выбор тактики оказания мед. помощи при МЭ	4,348684	0,97589
6	Защита медицинского персонала при МЭ	4,323481	1,05387
7	Состав бригады медицинских специалистов	4,271686	1,01699
8	Подготовка пациента к эвакуации	4,231527	1,03424
9	Состояние пациента после проведения МЭ	4,212171	1,00216
10	Осложнение состояния пациента в ходе МЭ	3,94859	1,24919

так и в порядке расположения критериев по каждой позиции по сравнению с повседневным режимом деятельности.

Наиболее актуальными позициями для управления качеством выездных форм работ в догоспитальном периоде в режиме ЧС, по мнению большинства экспертов, являются:

- 1) своевременность медицинской эвакуации, включающей в первую очередь такие критерии, как наличие достаточного количества санитарного транспорта, быстрота начала проведения эвакуации и соблюдение сроков ее продолжительности;
- 2) организация медицинской эвакуации с учетом своевременного принятия решений о необходимости ее проведения и достаточного количества санитарного авто- и авиационного транспорта;
- 3) защита медицинского персонала;
- 4) маршрутизация медицинской эвакуации с обоснованием выбора ЛМО для дальнейшего лечения пациента.

Медицинская эвакуация пациентов в госпитальном периоде в режиме ЧС носит характер межбольничной, что имеет свои характерные особенности. Выездная бригада медицинских специалистов забирает пациента из ЛМО, что сразу исключает влияние неблагоприятных факторов внешней среды на пациента: осадки, низкая либо высокая температура воздуха, антисанитарные условия и др. и облегчает работу выездной бригады, к моменту прибытия которой пациент находится под наблюдением медицинского персонала ЛМО, где гарантированно должны оказывать экстренную медицинскую помощь и проведение мероприятий по стабилизации жизненно важных функций. Эти и другие особенности обуславливают ряд закономерностей для формирования критериев контроля качества выездных форм работ в госпитальном периоде при ЧС. Степень значимости позиций для оценки контроля качества в госпитальном периоде в режиме ЧС по данным анализа оценок экспертов представлена в *таблице 5*. В сравнении с аналогичными распределениями в догоспитальном периоде в повседневном режиме и режиме ЧС есть ряд различий

как в последовательности позиций, так и критериев.

Уровню качества выездных форм работ в госпитальном периоде при ЧС во многом способствуют мероприятия, проведенные в догоспитальном периоде в режиме ЧС:

- 1) своевременность и правильная организация медицинской помощи и проведения медицинской эвакуации пострадавших в ЛМО, позволяющие сократить сроки от возникновения поражения до госпитализации в профильную лечебную организацию;
- 2) правильно организованная эвакуационно-транспортная медицинская сортировка в районе ЧС, в результате которой возможна реализация маршрутизации, в том числе с применением санитарно-авиационной эвакуации;
- 3) единое руководство организацией оказания скорой, скорой специализированной медицинской помощи и медицинской эвакуации, начиная от момента возникновения ЧС до госпитализации всех пострадавших по назначению с определением вариантов маршрутизации для групп пострадавших, исходя из их лечебно-эвакуационной характеристики.

При оценке качества выездных форм работ целесообразно рассматривать догоспитальный и госпитальный периоды не изолированно, а как звенья одной цепи, особенно при ЧС с большим числом пострадавших и вынужденной по складывающимся условиям необходимой многоэтапности при медицинской эвакуации.

Качество и безопасность медицинской деятельности при проведении выездных форм работ в госпитальном периоде в повседневном режиме определяется характерными особенностями, которые необходимо учитывать: отсутствие фактора одномоментности возникновения большого числа пострадавших; наличие у медицинского персонала достаточного времени на диагностику, стабилизацию состояния пациента, определение дальнейшей тактики лечения, решение вопросов транспортабельности, подготовку пациента к эвакуации и выбор маршрутизации медицинской эвакуации и пр.

Степень значимости позиций для оценки качества и безопасности медицинской деятельности при проведении выездных форм работ в госпитальном периоде в повседневном режиме представлена в *таблице 6*.

В сравнении с аналогичными распределениями в догоспитальном периоде в повседневном режиме и режиме ЧС и в госпитальном периоде в режиме ЧС есть различия экспертных оценок последовательности позиций. Разделяя точку зрения экспертов, считаем необходимым выделить наиболее значимые позиции и критерии контроля качества выездных форм работ, которые можно применять на практике в настоящее время. Для третьего этапа экспертной оценки разработанная авторами анкета содержит 10 позиций, из которых экспертам предлагалось выбрать не более 3–4.

Принимая во внимание важность каждой позиции и критериев контроля качества, раскрывающих предложенную позицию, анализ полученных статистических данных выявил четыре наиболее значимые позиции (с критериями), которые можно применить на практике в догоспитальном периоде, особенно при ЧС (*табл. 7*).

При проведении статистического анализа обращает на себя внимание факт

**Таблица 6. Данные оценки экспертами позиций контроля качества выездных форм работ в госпитальном периоде в повседневном режиме**

№ п/п	Позиции	Средний балл	Стандартное отклонение, $\sigma$
1	Своевременность проведения МЭ	4,39969	1,00758
2	Организация МЭ	4,319219	0,999901
3	Набор медицинского оборудования, оснащение	4,260062	1,056768
4	Подготовка пациента к МЭ	4,030495	1,213675
5	Выбор тактики оказания мед. помощи при МЭ	4,203733	1,13175
6	Маршрутизация МЭ	4,233746	1,142352
7	Защита медицинского персонала при МЭ	4,232198	1,154143
8	Состояние пациента после проведения МЭ	4,055869	1,110435
9	Состав бригады медицинских специалистов	4,024458	1,169147
10	Осложнение состояния пациента в ходе МЭ	3,857121	1,298326

равномерного распределения величин, что говорит о достаточно единодушной экспертной оценке всех специалистов. Критерии Р (Пи) – уровень значимости везде меньше 0,05, что позволяет судить о статистической значимости (достоверности) полученных результатов.

*Разработанные специалистами рабочей группы Практические рекомендации прошли апробацию в условиях станции ГБУЗ ТО «Станция скорой медицинской помощи» г. Тюмень и утверждены на совместном заседании профильных комиссий по скорой медицинской помощи и медицине катастроф в 2021 году.*

Выявленные по итогам 3-го этапа экспертных оценок четыре основные позиции и критерии для контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении выездных форм работ, а именно: своевременность проведения и организация медицинской эвакуации, защита медицинского персонала и маршрутизация медицинской эвакуации – проверены на практике при анализе лечебно-эвакуационного обеспечения ЧС с большим числом пострадавших, медицинской эвакуации пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 и др. и стали основой создания Предложений (практических рекомендаций) по организации

внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи вне медицинской организации (далее – Практические рекомендации) [5,6].

В этой связи в 2019 году была создана рабочая группа, в состав которой вошли главные внештатные специалисты Минздрава России по скорой медицинской помощи и медицине катастроф, а также специалисты ВЦМК «Защита» ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова», ГБУ «Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе».

Разработанные специалистами рабочей группы Практические рекомендации прошли апробацию в условиях станции ГБУЗ ТО «Станция скорой медицинской помощи» г. Тюмень и утверждены на совместном заседании профильных комиссий по скорой медицинской помощи и медицине катастроф в 2021 году.

Основываясь на результатах проведенного научного исследования (мнения в общей сложности 788 экспертов по итогам четырех этапов экспертной оценки) в Практических рекомендациях определены и статистически обоснованы основные направления внутреннего контроля качества выездных форм работ, в том числе при проведении медицинской эвакуации пострадавших в ЧС:

**Таблица 7. Перечень наиболее значимых позиций для формирования критериев контроля качества выездных форм работ в догоспитальном периоде**

Место	Позиция	Повседневный режим		Режим ЧС	
		Средний балл	Стандартное отклонение, $\sigma$	Средний балл	Стандартное отклонение, $\sigma$
1	Своевременность проведения МЭ	4,40	0,87	4,56	1,00
2	Организация МЭ	4,32	0,92	4,46	0,99
3	Набор мед. оборудования, оснащение	4,26	1,07	-	-
4	Защита мед. персонала при МЭ	-	-	4,35	1,15
5	Маршрутизация МЭ	4,23	1,13	4,25	1,14

1. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.
3. Идентификация личности пациента при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи вне стационара.
4. Эпидемиологическая безопасность, профилактика инфекций, связанных с оказанием скорой, скорой специализированной медицинской помощи вне стационара.
5. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
6. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности при обращении медицинских изделий.
7. Критерии контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи вне стационара.
8. Организация работы оперативного отдела в медицинских организациях, в задачи которых входит проведение выездных форм работ, эффективная коммуникация участников взаимодействия.
9. Обеспечение безопасности медицинских работников и пациентов при работе вне медицинской организации.
10. Транспортное обеспечение.
11. Безопасность среды.
12. Организация оказания скорой, скорой специализированной медицинской помощи вне стационара на основании данных доказательной медицины.

Указанные направления целесообразно дополнять с учетом специфики и особенностей выездных форм работ, выполняемых той или иной медицинской организацией, а также в процессе совершенствования работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

Помимо данных направлений, Практические рекомендации содержат подходы к формированию и функционированию системы внутреннего контроля качества и безопасности проведения выездных форм работ, в том числе при ЧС. По каждому направлению определены критерии, являющиеся

одновременно целевыми ориентирами для повседневной работы и ее оценки.

Первый аудит контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведен специалистами ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора в отношении Центра санитарной авиации и скорой медицинской помощи ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА, получен сертификат соответствия.

### Выводы

1. Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи при проведении выездных форм работ требует комплексного научного подхода, в том числе изучения управления процессами, включающими организационную составляющую, обеспеченность медикаментами, кадрами, транспортом, соблюдение техники безопасности медицинскими работниками (защита себя и пациента от различных поражающих факторов); выполнение ряда условий, таких, проведение лечебно-диагностических мероприятий на основе стандартов и клинических рекомендаций и пр. Данный подход позволит выявлять, профилактировать и минимизировать риски и «узкие» места, своевременно проводить корректирующие мероприятия.
2. Проведенный анализ результатов экспертных оценок позволил определить ведущие позиции и критерии контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении выездных форм работ в догоспитальном и госпитальном периодах повседневного режима работы и в режиме ЧС с учетом организационных и иных особенностей каждого режима и периода.
3. Определение позиций и критериев контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении выездных форм работ с помощью метода экспертной оценки подтверждает их значимость и разработку на основе данных доказательной медицины, что позволяет их применять на практике, когда прогрессивные методы и технологии (включая

информатизацию процессов, возможность быстрого получения необходимой информации, разработку интеллектуальных систем поддержки принятия организационных решений и проведения лечебных мероприятий, разработку современных роботизированных технических средств для МЭ пострадавших, а также пациентов с инфекционными заболеваниями, новых видов медицинского оборудования и пр.) своевременно трансформируются в качественно проводимые организационные и лечебно-эвакуационные мероприятия.

4. Научное обоснование позиций и критериев контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении выездных форм работ согласуется

с выполнением приоритетных направлений системы здравоохранения, а именно: пациентоориентированный подход, стандартизация организационной структуры с применением процессного и риск-ориентированного подходов.

5. Разработанные Практические рекомендации предназначены для внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях при оказании скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи вне медицинской организации, проведении медицинской эвакуации, в том числе при ЧС.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Иванов И.В. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в России. Современное состояние и перспективы / И.В. Иванов, О.Р. Швабский, А.А. Щелькина, И.Б. Минулин, Д.Ф. Таут // Менеджмент качества в медицине. – 2022. – №1. – С. 14–21.
2. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи».
3. Гончаров С.Ф. Мобильные медицинские формирования службы медицины катастроф Министерства здравоохранения Российской Федерации / С.Ф. Гончаров, М.В. Быстров, Н.Н. Баранова, О.И. Гусева, В.П. Попов и др. // Медицина катастроф. – 2019. – № 3. – С. 5–11.
4. Мешков М.А. Учет нежелательных событий в организациях, оказывающих скорую медицинскую помощь. Анализ зарубежной медицинской литературы / М.А. Мешков, И.Б. Минулин, Н.Н. Баранова, И.В. Иванов, Д. Ф. Таут // Менеджмент качества в медицине. – 2021. – № 3. – С. 108–112.
5. Гончаров С.Ф. Критерии качества проведения медицинской эвакуации: обоснование оценки и практического применения / С.Ф. Гончаров, Н.Н. Баранова // Медицина катастроф. – 2019. – № 4. – С. 38–42.
6. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности вне медицинской организации (при оказании скорой, скорой специализированной медицинской помощи) – Режим доступа: [http://www.nqi-russia.ru/upload/doc/Predlozhenija\\_po\\_skoroj\\_v\\_tom\\_chisle\\_skoroj\\_spetsializirovannoj\\_meditsinskoj\\_pomoschi.pdf](http://www.nqi-russia.ru/upload/doc/Predlozhenija_po_skoroj_v_tom_chisle_skoroj_spetsializirovannoj_meditsinskoj_pomoschi.pdf).

#### REFERENCES

1. Ivanov I.V. Ensuring the quality and safety of medical activity in Russia. The current state and prospects / I.V. Ivanov, O.R. Shvabsky, A.A. Scheblykina, I.B. Minnullin, D.F. Tut // Quality management in medicine. – 2022. – No. 1. – pp. 14–21. (in Russian).
2. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 388n dated 20.06.2013 “On approval of the procedure for the provision of ambulance, including emergency specialized medical care”. (in Russian).
3. Goncharov S.F. Mobile medical formations of the Disaster Medicine Service of the Ministry of Health of the Russian Federation / S.F. Goncharov, M.V. Bystrov, N.N. Baranova, O.I. Guseva, V.P. Popov, etc. // Disaster Medicine. – 2019. – No. 3. – pp. 5–11. (in Russian).
4. Meshkov M.A. Accounting of undesirable events in organizations providing emergency medical care. Analysis of foreign medical literature / M.A. Meshkov, I.B. Minnullin, N.N. Baranova, I.V. Ivanov, D. F. Tut // Quality management in medicine. – 2021. – No. 3. – pp. 108–112. (in Russian).
5. Goncharov S.F. Criteria for the quality of medical evacuation: justification of assessment and practical application / S.F. Goncharov, N.N. Baranova // Disaster Medicine. – 2019. – No. 4. – pp. 38–42. (in Russian).
6. Suggestions (practical recommendations) on the organization of internal quality control and safety of medical activities outside the medical organization (when providing emergency, emergency specialized medical care) – Access mode: [http://www.nqi-russia.ru/upload/doc/Predlozhenija\\_po\\_skoroj\\_v\\_tom\\_chisle\\_skoroj\\_spetsializirovannoj\\_meditsinskoj\\_pomoschi.pdf/](http://www.nqi-russia.ru/upload/doc/Predlozhenija_po_skoroj_v_tom_chisle_skoroj_spetsializirovannoj_meditsinskoj_pomoschi.pdf/) (in Russian).



МАХОВА О.А.

**О.А. МАХОВА**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права, wishtal@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7765-4876>

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

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

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

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

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

**Mahova O.A.**

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

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

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

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

### Введение

В настоящее время медицинские изделия (далее – МИ) являются обязательным компонентом многих видов медицинских

вмешательств. На мировом рынке насчитывается свыше 2 млн МИ, которые подразделяются на более чем 22 тыс. видов<sup>1</sup>. Благодаря бурному развитию технологий

<sup>1</sup> Глобальная рамочная модель B03 по регулированию медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики in vitro. URL: [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0003/356484/WHO\\_GlobalModelRegulatorFramework\\_2017\\_ru.pdf?ua=1](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/356484/WHO_GlobalModelRegulatorFramework_2017_ru.pdf?ua=1) (дата обращения: 01.09.2020).

регулярно появляются новые виды изделий, модифицируются существующие, в том числе имплантируемые, что закономерно влечет повышение рисков наступления неблагоприятных событий. Рост и глобализация рынка МИ, необходимость обеспечения безопасности их применения обуславливают формирование общих подходов к регулированию отношений в этой сфере, выработку единых стандартов на всех этапах жизненного цикла. Такие подходы в последние десятилетия активно формируются мировым сообществом благодаря деятельности Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF), Азиатской рабочей группы по гармонизации (AHWP), а также пришедшего им на смену в 2012 году Международного форума по регулированию медицинских изделий (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), а также на национальном уровне.

В последние годы появился интерес к данной теме (Астапенко Е.М. и др.), не в последнюю очередь обусловленный формированием единого рынка МИ на территории Евразийского экономического союза, гармонизацией национального законодательства [1, 2]. В ряде работ рассмотрены отдельные аспекты обращения, такие как регистрация МИ [3], подходы к обеспечению безопасности применения [4]. В то же время вопросы глобальных изменений, влияния нововведений на безопасность медицинской деятельности практически освещены крайне недостаточно.

### Глобальное регулирование обращения медицинских изделий

В условиях глобализации рынка важной задачей становится оптимизация взаимодействия всех субъектов обращения, одним из условий которой является единая для всех участников номенклатура. С начала 1990-х годов по инициативе Европейской Комиссии начата разработка единой номенклатуры для использования в Европе, США и Канаде. Результатом этой

инициативы благодаря работе специалистов со всего мира, участию производителей и регуляторов из разных стран стала Всемирная (глобальная) номенклатура МИ (Global Medical Device Nomenclature, GMDN), которая представляет собой список видовых (джеренериковых) наименований, используемых для идентификации МИ. Номенклатура содержит свыше 22 тыс. терминов с подробными спецификациями, регулярно обновляется<sup>2</sup>. В настоящее время Всемирной номенклатурой пользуются более 70 национальных регуляторов МИ, в том числе в Великобритании, Бразилии, Австралии, России.

В этом же направлении проводит системную работу ВОЗ, которая с 2007 года разрабатывает гармонизированные определения и принципы регулирования. В 2017 году опубликована глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию МИ [1]. Модель содержит правила надлежащей регуляторной практики, сформированные на основе опыта стран с развитым регулированием (США, ЕС, Швейцарии и др.). В документе описаны стадии жизненного цикла МИ, сформирован понятийный аппарат, единый подход к основным проблемам обращения. Наряду с обозначением общих для большинства стран проблем в документе затронуты такие специфические, актуальные для развивающихся стран вопросы регулирования, как разрешение повторной обработки одноразовых МИ, восстановления электромедицинских изделий после окончания срока службы. Предложена программа по переквалификации МИ, в первую очередь для диагностики *in vitro* таких заболеваний, как ВИЧ, гепатит С, малярия и др. В рамках программы проводится оценка конкретных МИ, которая включает обзор технической документации, экспертизу функциональных характеристик, инспекцию производственных площадок. Результаты преквалификационной оценки обычно применяются учреждениями Организации Объединенных Наций, государствами-членами ВОЗ и другими заинтересованными организациями

<sup>2</sup> GMDN Agency. URL: <https://www.gmdnagency.org/Services/Benefits> (дата обращения: 15.12.2020).

в качестве критерия для принятия решения о закупках МИ. Программа облегчает доступ к безопасным, надлежащего качества, приемлемым по цене изделиям для борьбы с социально значимыми инфекциями в развивающихся странах.

Также ВОЗ изучает проблему попадания в гражданский оборот фальсифицированной, незарегистрированной и прочей потенциально опасной медицинской продукции, в том числе МИ, формирует подходы к ее решению.

В соответствии со стратегией IMDRF<sup>3</sup>, членом Руководящего комитета которого является Российская Федерация, опубликованной в сентябре 2020 года, можно выделить следующие приоритетные направления на ближайшие 5 лет:

1. На предрыночном (pre-market) этапе:

- разработка интернациональных определений, классов риска и системы управления качеством для медицинского программного обеспечения (Software as a Medical Device), согласованного подхода к управлению изделиями с применением технологий искусственного интеллекта;
- формирование регуляторного механизма для персонализированных МИ (например, программного обеспечения для лечения бессонницы; ортопедических имплантатов, разработанных с учетом индивидуальных анатомических особенностей пациента), учитывающего уникальные характеристики и риски каждого из устройств этого типа;
- улучшение количества и качества клинических данных, позволяющих оценить эффективность и безопасность МИ.

2. На пострыночном (post-market) этапе:

- управление кибербезопасностью МИ с учетом установления баланса между предрыночными и пострыночными требованиями;

- проработка терминов и кодов, используемых для сообщения о неблагоприятных событиях при применении МИ;
- разработка рекомендаций для создания и использования уникальных идентификаторов МИ (UDI) для эффективного сбора информации в рамках мониторинга безопасности МИ.

При этом основные усилия направлены на уменьшение общего времени, затрачиваемого на внедрение в медицинскую практику безопасных и востребованных инноваций с одновременным укреплением контроля на пострегистрационном этапе, повышением эффективности сбора и анализа информации от пользователей в случае выявления дефектов (неисправностей), принятием необходимых мер для недопущения их повторения.

В рамках данного подхода в 2021 году ВОЗ опубликовано подробное Руководство по пострегистрационному надзору за медицинскими изделиями, в том числе используемыми для диагностики *in vitro*<sup>4</sup>. В указанном документе под пострегистрационным надзором понимается комплекс мероприятий, проводимых производителями для сбора информации об использовании МИ, обращающихся на рынке, и анализа опыта их использования, а также для определения необходимости принятия тех или иных мер. Отмечается важность проведения производителями анализа информации, получаемой в рамках «обратной связи», в первую очередь от медицинских организаций, а также использование механизмов упреждающего (проактивного) контроля.

### Регулирование обращения медицинских изделий в рамках экономических блоков

Ведущими экономическими блоками, такими как Евразийский экономический союз (ЕАЭС), Европейский Союз (ЕС) и др. активно принимаются правила в сфере

<sup>3</sup> IMDRF Strategic Plan 2021-2025. 25 September 2020. URL: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-n39-strategic-plan-200925.pdf> (дата обращения: 01.03.2021).

<sup>4</sup> Руководство по пострегистрационному надзору за медицинскими изделиями, в том числе используемыми для диагностики *in vitro* [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including *in vitro* diagnostics]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

обращения МИ, осуществляется гармонизация требований законодательства государств-членов. Так, в ЕС в 2017 году в соответствии с изменениями в секторе и в немалой степени – после череды скандалов (установление фактов производства и применения грудных имплантатов, не соответствующих требованиям безопасности и др.) были приняты два новых законодательных акта (регламента) в сфере обращения МИ<sup>5,6</sup> взамен давно устаревших директив.

Приоритетными задачами разработчиков стали обеспечение надежной, транспарентной и устойчивой системы регулирования, поддержание высокого уровня безопасности при активном внедрении инноваций.

*Приоритетными задачами разработчиков стали обеспечение надежной, транспарентной и устойчивой системы регулирования, поддержание высокого уровня безопасности при активном внедрении инноваций.*

Следует выделить следующие основные тенденции нового регулирования МИ в ЕС:

- более строгий предрыночный контроль за МИ высокого класса потенциального риска (введен новый механизм контроля с расширением пула экспертов на уровне ЕС);
- усиление надзора за деятельностью нотифицированных органов;
- внедрение новой системы классификации МИ для диагностики *in vitro* по степени риска в соответствии с международным руководством;
- использование «карты имплантатов», регистров имплантируемых изделий;

- создание общей базы данных о МИ ЕС (EUDAMED) и системы отслеживания с использованием уникальной системы идентификации МИ;

- процедура авторизации многометровых клинических исследований (испытаний) МИ;

- усиление пострыночного контроля (установлены требования к производителю по созданию пострегистрационной системы мониторинга безопасности);

- оптимизация механизмов согласования между странами ЕС в сфере обращения МИ.

Вопрос о создании единого рынка МИ на территории государств-членов ЕАЭС поднимался еще на этапе функционирования Таможенного союза. С 2012 года при Коллегии Евразийской экономической комиссии сформирована рабочая группа для подготовки общих подходов к регулированию обращения МИ. Основным документом стало Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенное 23 декабря 2014 года<sup>7</sup>.

В рамках указанного соглашения Советом Евразийской экономической комиссии, Коллегией Евразийской экономической комиссии в настоящее время принято более 20 решений об утверждении требований, критериев, правил в этой сфере. Активно развивается единый рынок МИ, предполагающий их свободное обращение при соблюдении единых правил законодательства ЕАЭС. Процесс формирования и совершенствования нормативного регулирования продолжается.

Ведущую роль в этой работе играет Российская Федерация, где за последние 10 лет также активно совершенствуется национальное законодательство.

<sup>5</sup> Регламент ЕС о медицинских изделиях 2017/745 (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices).

<sup>6</sup> Регламент ЕС о медицинских изделиях *in vitro* 2017/746 (Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices).

<sup>7</sup> Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза. Заключено в г. Москве 23.12.2014. URL: <https://docs.cntd.ru/document/420246566>.

## Регулирование обращения медицинских изделий в Российской Федерации

В России принят ряд классификаций МИ, к основным из которых можно отнести следующие:

- классификация по видам МИ;
- классификация по классам МИ в зависимости от потенциального риска применения.

Основным механизмом регулирования в данной сфере, с помощью которого государство обеспечивает определенный уровень качества, безопасности и эффективности МИ для потребителей, является обязательная государственная регистрация.

На территории Российской Федерации разрешается обращение только МИ, прошедших государственную регистрацию в соответствии с Правилами, утвержденными Правительством Российской Федерации, а также МИ, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС.

При этом в статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» определены случаи, когда регистрация не требуется<sup>8</sup>.

Регулятором в 2020 году была ускорена и упрощена процедура регистрации для отдельных групп МИ, активно применяемых для борьбы с новой коронавирусной инфекцией, разрешено обращение отдельных видов изделий одноразового применения, если они зарегистрированы в стране-производителе, что позитивно повлияло на доступ к МИ, в то же время возросли риски наступления неблагоприятных событий [5].

Необходимо отметить, что положения Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», содержащие требования в сфере обращения МИ, в последние годы активно дорабатываются. Так, в рамках реализации конвенции «Медикрим» в 2014 году в статью 38 были

включены определения незаконно находящихся в гражданском обороте групп МИ: фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных. В этот же период введена административная и уголовная ответственность (при стоимости продукции более 100 тыс. руб.) за нарушение установленных правил в сфере обращения МИ и за незаконное производство и обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных МИ.

В 2021 году были усовершенствованы механизмы мониторинга безопасности МИ, осуществляемого Росздравнадзором, в том числе:

- расширен список источников получения Росздравнадзором информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением МИ (интернет-сайты зарубежных регуляторов, информационные системы в сфере здравоохранения и др.);
- регламентированы действия производителя в случае регистрации неблагоприятных событий в системе мониторинга, в том числе по оповещению субъектов обращения МИ, включая граждан и медицинских работников, о наличии угрозы причинения вреда жизни и здоровью, оперативному проведению мероприятий, направленных на предотвращение вреда;
- введена обязанность для производителя (его уполномоченного представителя) для МИ класса потенциального риска применения 3, а также МИ, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, проводить мониторинг безопасности и клинической эффективности после регистрации (клинический мониторинг) с предоставлением отчетов в Росздравнадзор.

Важным элементом пострегистрационного клинического мониторинга МИ стала работа по созданию Росздравнадзором информационной системы «Регистр пациентов с имплантированными медицинскими изделиями».

<sup>8</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/>

Для медицинских организаций основные принципы безопасного применения МИ нашли свое отражение в утверждаемых Минздравом России требованиях к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что является крайне актуальным<sup>9</sup>.

Государственный контроль в данной сфере, осуществляемый Росздравнадзором, в целом соответствует принципам надлежющего «надзора за рынком», отраженным в директивах ВОЗ. Характерными тенденциями в последние годы становятся:

- риск-ориентированный подход к проведению плановых контрольных мероприятий, направленный на снижение количества проверок, освобождение отдельных категорий юридических лиц от необходимости прохождения плановых мероприятий с сохранением уровня безопасности в здравоохранении;
- смещение акцента с проведения проверок на профилактику правонарушений.

*Важным элементом пострегистрационного  
клинического мониторинга МИ  
стала работа по созданию Росздравнадзором  
информационной системы  
«Регистр пациентов с имплантированными  
медицинскими изделиями».*

В то же время Росздравнадзором совместно с правоохранительными органами активно выявляется и пресекается обращение незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных МИ. Повышению эффективности таких мероприятий способствуют развитая современная база для проведения необходимых экспертиз, внедрение в работу надзорного органа механизма контрольных закупок.

При выявлении МИ, обращение которых необходимо прекратить, получении новых

данных о безопасности конкретных МИ Росздравнадзором публикуются информационные письма для всех субъектов обращения, которые размещаются на официальном сайте органа в сети «Интернет».

В последние годы разрабатывается нормативно-правовое обеспечение внедрения системы обязательного мониторинга движения МИ, который позволит оперативно предотвращать незаконное обращение. Однако в настоящее время для всех участников рынка, в первую очередь медицинских организаций, отслеживание сообщений Росздравнадзора является крайне важным, позволяет как на этапе приемки, так и на этапе хранения и применения МИ вовремя в случае необходимости прекратить обращение, учесть новые данные по безопасности, предотвратив угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинским работникам.

Таким образом, можно выделить следующие основные тенденции:

- разработка и внедрение общей терминологии, понятийного аппарата, номенклатуры МИ с выделением таких групп, как МИ для диагностики *in vitro*, медицинское программное обеспечение, персонализированные МИ, характеризующихся уникальностью назначения, жизненного цикла, спецификой применения и потенциальных рисков данной продукции, требующих особого регулирования;
- формирование единых принципов функционирования и взаимодействия субъектов обращения МИ, общих подходов к проблемам обращения МИ, обеспечение в рамках глобального рынка оперативного доступа к безопасным МИ, необходимым для борьбы с социально значимыми заболеваниями;
- на фоне упрощения на предрыночном этапе регистрационных процедур, сокращения их сроков – усиление контроля за параметрами, определяющими безопасность, в том числе повышение качества испытаний, в первую очередь за МИ высокого класса риска;

<sup>9</sup> Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <https://base.garant.ru/74710282/>

- усиление внимания к безопасности на пострегистрационном этапе с расширением функций и повышением ответственности производителей, формирование эффективных механизмов мониторинга безопасности МИ, создание регистров имплантируемых МИ и др.
- совершенствование механизмов контроля на пострегистрационном этапе с повышением роли профилактики правонарушений, активизацией борьбы с нахождением в гражданском обороте фальсифицированных, незарегистрированных и прочих потенциально опасных МИ.

### Заключение

В рамках глобализации рынка нормативное регулирование в сфере обращения МИ благодаря усилиям органов и организаций, как представляющих экономические союзы государств, так и объединяющих большинство развитых стран, активно развивается. Отмечается общий вектор развития на всех уровнях, включая законодательство Российской Федерации.

Важным аспектом совершенствования регулирования в данной сфере является соблюдение баланса между интересами бизнеса, государства и пациентов, являющихся конечными потребителями МИ.

В целом изменения направлены на повышение безопасности медицинской деятельности. При этом ключевыми направлениями деятельности по обеспечению безопасного применения МИ для медицинской организации в современных условиях должен являться контроль их нахождения в гражданском обороте на законных основаниях как на этапе приемки, так и, что не менее важно, на этапах хранения и использования, сообщение о неблагоприятных событиях при оказании медицинской помощи.

Дальнейшее совершенствование нормативной базы, направленное на предупреждение, выявление и предотвращение рисков при применении МИ, а также на минимизацию последствий их наступления, остается одной из важнейших задач в сфере контроля и регулирования обращения МИ.

### ИСТОЧНИКИ

1. Астапенко Е.М. Мировые тренды в сфере обращения медицинских изделий / Е.М. Астапенко, А. О. Коргошкина // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 3. – С. 21–23. DOI 10.35576/article\_5d135f4a0d2a04.23758829.
2. Астапенко Е.М. Современные подходы к обращению медицинских изделий: взгляд регулятора / Е.М. Астапенко // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 2. – С. 62–66.
3. Вопросы регистрации медицинских изделий и мониторинга их безопасности при медицинском применении в различных странах / Е.М. Астапенко, А.А. Камалетдинова, А.В. Колоколов, Д.В. Огнерубов // Биоэкономика: доктрина, законодательство, практика: монография. – Москва : ООО «Проспект», 2021. – С. 271–311.
4. Иванов И.В. Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации / И.В. Иванов, Е.М. Астапенко // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 5. – С. 28–31.
5. Обеспечение безопасности при применении медицинских изделий / И.М. Акулин, О.А. Махова, Е.А. Чеснокова. – Москва : ООО «Директ-Медиа», 2021. – 280 с. – ISBN 978-5-4499-2696-8.

### REFERENSES

1. Astapenko E.M. Mirovy`e trendy` v sfere obrashheniya medicinskih izdelij / E.M. Astapenko, A.O. Kortoshkina // Vestnik Roszdravnadzora. – 2019. – № 3. – P. 21–23. DOI 10.35576/article\_5d135f4a0d2a04.23758829. (in Russian).
2. Astapenko E.M. Sovremenny`e podxody` k obrashheniyu medicinskih izdelij: vzglyad regul'yatora / E.M. Astapenko // Vestnik Roszdravnadzora. – 2019. – № 2. – P. 62–66. (in Russian).
3. Voprosy` registracii medicinskih izdelij i monitoringa ix bezopasnosti pri medicinskom primenenii v razlichny`x stranax / E.M. Astapenko, A.A. Kamaletdinova, A.V. Kolokolov, D.V. Ognerubov // Bioe`konomika: doktrina, zakonodatel`stvo, praktika : monografiya. – Moscow: Prospekt, 2021. – P. 271–311. (in Russian).
4. Ivanov I. V. Obespechenie bezopasnosti obrashheniya medicinskih izdelij v medicinskoj organizacii / I.V. Ivanov, E.M. Astapenko // Vestnik Roszdravnadzora. – 2016. – № 5. – P. 28–31. (in Russian).
5. Obespechenie bezopasnosti pri primenenii medicinskih izdelij / I. M. Akulin, O. A. Maxova, E. A. Chesnokova. – Moscow: Direkt-Media, 2021. – 280 p. – ISBN 978-5-4499-2696-8. (in Russian).

**Д.А. ОВЧИННИКОВ<sup>1</sup>**, главный врач консультативно-диагностического центра

**И.В. ПОТАПОВ<sup>1</sup>**, лаборант-исследователь научно-исследовательской лаборатории математического моделирования и анализа

**Э.Е. СВИРИДОВ<sup>1</sup>**, специалист группы бенчмаркинга медицинских учреждений управления по реализации федеральных проектов

**А.О. КОНРАДИ<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой организации, управления и экономики здравоохранения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Введение

Управление расписанием и визитами пациентов является важнейшей задачей повышения эффективности любого амбулаторного медицинского учреждения. На сегодняшний день практически во всех учреждениях реализована функция электронной записи на прием, что позволяет достаточно четко планировать нагрузку на врача и отдельные кабинеты. При этом в реальной практике эффективность работы существенно снижается вследствие

неявки пациента и возникновения «проста» медицинского персонала, что, несмотря на все предпринимаемые усилия, достаточно сложно прогнозировать, особенно на отдаленную перспективу. Неявка на амбулаторный прием фиксируется, когда пациент пропускает заранее запланированную медицинскую консультацию без предварительного уведомления об отмене своего визита [1].

Неявка пациента на медицинские консультации приводит к ряду негативных последствий. Наиболее очевидным последствием является неэффективное использование ресурсов, которое влечет за собой финансовые потери для медицинской организации. Однако не менее важно негативное влияние неявки на доступность медицинской помощи – аннулирование «окна» приема в результате неявки записавшегося пациента происходит постфактум,

и данное «окно» не может быть вовремя предоставлено для записи других пациентов [2–4].

Причины неявки пациента на прием могут быть любыми, однако к наиболее частым относятся следующие [5,6]:

- пациент забыл о назначенной консультации;
- пациент перепутал время или место назначенного приема;
- у пациента появились внезапные обстоятельства, которые препятствуют посещению врача;
- пациент планирует воспользоваться другой записью к врачу (запись была осуществлена без достаточной мотивации и намерения осуществить визит).

Недавние исследования показали, что уровень неявки по всему миру варьируется от 13,2% (в странах Океании) до 43% (в странах Африканского континента), а в Европе и Азии этот показатель составляет 19,3% и 25,1% соответственно [4]. Таким образом, значительная доля рабочего времени врачей-специалистов расходуется неэффективно. Безусловно, во многих учреждениях подобные неявки компенсируются внеплановыми пациентами, что позволяет в итоге выполнить и план по приему и функцию врачебной должности, но, по сути, превращает процесс оказания плановой медицинской помощи в стихийный. Потери, которые несет медицинская организация в связи с высокими показателями неявок, достаточно существенны и одним из актуальных направлений управленческих исследований в области здравоохранения является поиск способов снижения частоты неявок пациентов.

Одним из наиболее эффективных способов снижения количества неявок пациентов являются телефонные звонки пациентам с целью напоминания о предстоящем посещении врача [7]. Так, при использовании этого подхода Массачусетский госпиталь общего профиля успешно снизил число неявок на 22% [8].

Предварительное напоминание пациенту о предстоящей консультации позволяет уточнить, сможет ли пациент прийти к врачу

в назначенное время – потенциально это может помочь как снизить неявки по причине невнимательности пациента, так и заблаговременно отменить прием в случае отказа пациента, сделав это время доступным для записи другим пациентам. Основным недостатком такого метода является его трудозатратность и отсутствие в учреждениях государственной системы здравоохранения персонала, имеющего время и возможность осуществлять ежедневные телефонные контакты. Так, на примере крупного КДЦ НМИЦ им. В.А. Алмазова, где каждый день на различные консультативные услуги записывается около 500 пациентов, совершение телефонного звонка каждому из них заняло бы 25 человеко-часов ежедневно, таким образом занимая более 60% рабочего времени персонала регистратуры (пять штатных единиц).

Помимо телефонных звонков существуют и другие методы компенсации большой доли неявок, например, уведомления по электронной рассылке, овербукинг и другие [6,7,8].

---

*Одним из наиболее эффективных способов снижения количества неявок пациентов являются телефонные звонки пациентам с целью напоминания о предстоящем посещении врача.*

---

Таким образом, необходимо принимать оптимальное решение о заблаговременных уведомлениях с учетом рисков в каждой конкретной ситуации. Разработка системы, которая позволила бы автоматизировать процесс оценки риска пропуска визита, является актуальным решением для медицинского учреждения с амбулаторным приемом.

В настоящее время в управлении широко распространено [9] использование Business Intelligence (BI) – технологий, позволяющих менеджеру с любым уровнем владения продвинутыми инструментами аналитики осуществлять анализ ключевых показателей эффективности и различных



доли неявок в структуре записи, количество пациентов, не пришедших на прием без уведомления, финансовые потери и другие; другой был посвящен усиленному контролю явки пациентов, записанных на прием на ближайшие 14 дней (рис. 1).

Данный дашборд представляет собой автоматически обновляемую таблицу, содержащую данные об истории посещения клиники каждого из записанных пациентов (общее количество оказанных услуг, доля неявок в структуре всех назначенных пациенту консультаций), а также персональные данные, владея которыми, операторы колл-центра могли своевременно связаться с данным пациентом и уточнить его планы касательно запланированного посещения.

Поскольку крупные исследования свидетельствуют [4], что наибольший вклад в риск неявки вносит предшествующая история посещений (общее количество посещений клиники и доля неявок в предшествующий период), то данные параметры использовались как ключевые для выявления

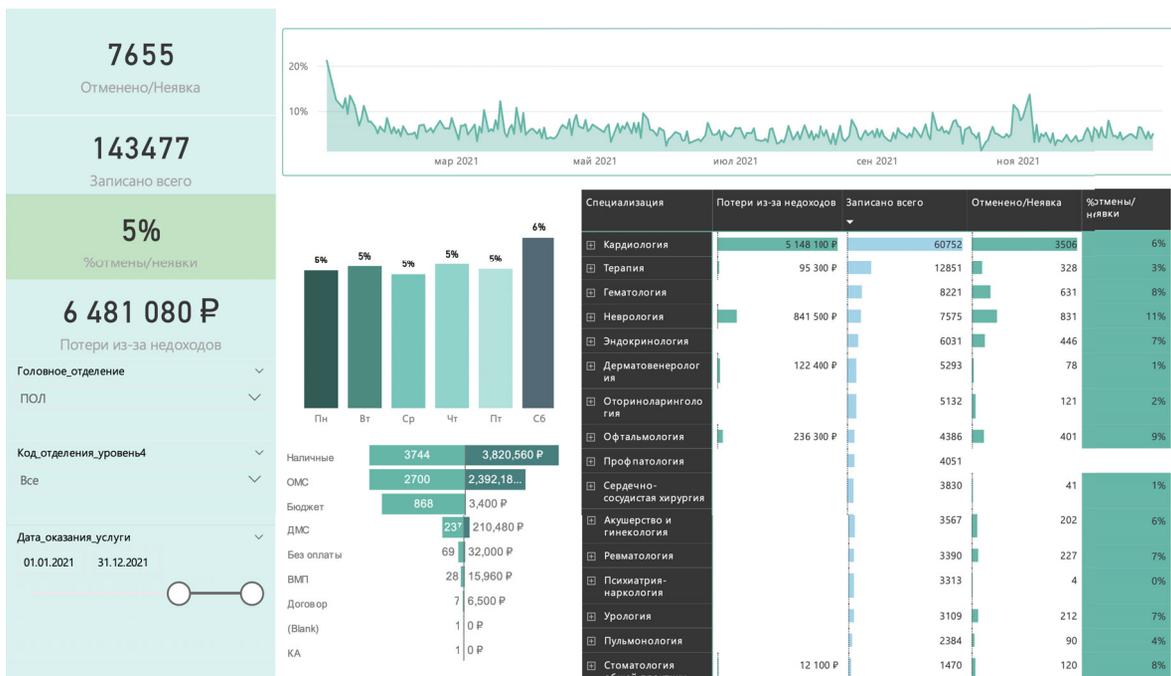
пациентов с высоким риском пропуска консультативного приема.

К группе высокого риска относились пациенты:

- с долей неявки более 0,2 при общем количестве выполненных услуг более 10;
- с долей неявки более 0,33% при общем количестве услуг более 3, но менее 10;
- а также все пациенты с общим количеством выполненных услуг менее 3.

Такая фокусная оценка рисков позволяет сократить затраты времени и финансовых ресурсов на мониторинг явки пациентов с малой долей неявок и сконцентрировать усилия по предотвращению неявки у тех пациентов, история посещения клиники которых предполагает наивысший риск неявки. Телефонный звонок осуществлялся только пациентам из группы высокого риска с помощью автоматизированной системы Asterisk за три дня до визита к врачу. В ходе звонка пациенту напоминали о времени и месте предстоящей медицинской консультации и предлагали подтвердить свою явку.

Рисунок 2. Дашборд «Несостоявшиеся консультации»



На сформированном дашборде «Несостоявшиеся консультации» (рис. 2) отображено количество консультаций, на которые записаны пациенты; количество консультаций, которые не состоялись по причине неявки пациента; соотношение этих показателей (доля неявки), а также упущенная финансовая прибыль, рассчитанная как произведение количества пропущенных услуг и стоимости каждой из услуг.

В левой части дашборда находятся обобщенные значения этих показателей для всего подразделения, а также фильтры, позволяющие динамически изменять анализируемый срез данных. В верхней части расположен график, который показывает динамику изменения доли неявки по дням за выбранный период. Под графиком расположена таблица, которая детализирует показатели данного дашборда по медицинским профилям, а также диаграмма, которая отображает средние значения доли неявки по дням недели, и диаграмма, дифференцирующая по источникам финансирования услуг количество отмененных консультаций и потери в прибыли.

Для оценки эффективности принятых управленческих решений проводился анализ доли неявок среди общего количества записанных пациентов, а также финансовых потерь, связанных с неявками.

Для сравнения мы использовали два периода времени: с января по декабрь 2019 года и аналогичный период в 2021 году – после внедрения в конце 2020 года системы автоматизированной оценки рисков, связанных с неявкой, и формирования регулярной практики предварительных телефонных уведомлений.

Фиксирование факта неявки на прием производилось автоматически в случае

отсутствия врачебных записей в медицинской информационной системе qMS (МИС) (СПАРМ, СПб).

## Результаты

Благодаря координации работы регистратуры и операторов колл-центра при помощи автоматизированной системы оценки риска неявки пациента удалось достичь значимого снижения доли неявок в структуре записи пациентов на консультации врачей-специалистов.

Так, доля неявок была снижена с 11% в 2019 году до 5% в 2021 году ( $\Delta 6\%$ ) (таблица), при росте общего объема оказываемой консультативной помощи на 10% (всего 183 980 консультаций в 2019 году против 200 840 консультаций в 2021 году) за счет расширения штата (с 101 штатной единицы до 124).

## Обсуждение

Использование Business Intelligence-технологий прочно вошло в практику управления, в том числе и медицинским учреждением [9,11,13]. В настоящее время показана эффективность использования такого формата аналитики для большого количества различных аспектов – как клинических, так и организационных.

Вопрос о причинах и основных факторах риска пропуска пациентом консультации врача остается дискуссионным. Различные авторы, однако, сходятся во мнении касательно факторов, которые не оказывают никакого влияния на этот риск. К таким факторам относятся, например, пол и семейное положение пациента, его уровень образования, время года, погода в день посещения и другие [4]. Однако относительно многих факторов на данный момент так и не достигнуто

### Снижение доли неявок и упущенной прибыли в период с 2019 по 2021 гг.

Показатель	2019	2021	Дельта, %
Количество неявок	12 873	7655	44
Количество записанных пациентов	117 020	143 477	23
Доля неявок относительно всех записанных пациентов	11%	5%	6
Упущенная прибыль, руб	10 892 800	6 481 080	41

консенсус в отношении их влияния на риск неявки. Так, мнения разделились в пропорции 1:1 в отношении таких важных факторов, как день недели и время назначенной консультации, тип визита или процедуры, время, затрачиваемое на дорогу до клиники: примерно в половине исследований эти факторы были классифицированы как имеющие значение, а в другой половине – как не имеющие значение. Это свидетельствует о необходимости не только проведения дальнейших и более крупных исследований, но и стандартизации методологии оценки влияния различных параметров на риск пропуска консультации пациентом.

В настоящей работе, принимая во внимание наиболее достоверные факторы риска неявки, по поводу важности влияния которых большинство исследователей сходится во мнении, мы изложили результаты внедрения технологий Business Intelligence для управления рисками неявки пациента на амбулаторную консультацию. Было показано, что система управления рисками позволяет снизить негативные финансовые последствия для медицинского

учреждения и повысить доступность медицинской помощи.

Стоит отметить, что разработанная система обеспечивает развернутый ретроспективный, но ограниченный проспективный анализ. Следующим важным этапом в совершенствовании управления рисками неявки может стать использование технологий искусственного интеллекта и машинного обучения, что в целом уже сегодня позволяет более таргетно прогнозировать неявку в различных группах пациентов [12].

### Заключение

Телефонные оповещения пациентов за три дня до медицинской консультации позволяют уменьшить количество неявок, а использование автоматизированных аналитических визуальных отчетов обеспечивает рациональное распределение ресурсов клиники для работы с пациентами с риском неявки, выполняя таким образом роль системы поддержки решений, и помогает оперативно отслеживать эффективность принятых мер.

### ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. *Marbough D., Khaleel I., Shanqiti K. et al.* Evaluating the Impact of Patient No-Shows on Service Quality. *Risk Management and Healthcare Policy*. 2020; 13: 509. doi: 10.2147/RMHP.S232114.
2. *Tsai W.C., Lee W.C., Chiang S.C., Chen Y.C., Chen T.J.* Factors of missed appointments at an academic medical center in Taiwan. *Journal of the Chinese Medical Association*. 2019; 82(5): 436–442. doi: 10.1097/JCMA.000000000000068.
3. Understanding Why Patients No-Show: Observations of 2.9 Million Outpatient Imaging Visits Over 16 Years - ClinicalKey. Accessed September 16, 2021. <https://www.clinicalkey.com/#!/content/playContent/1-s2.0-S1546144018303971?returnurl=https:%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1546144018303971%3Fshowall%3Dtrue&referrer=https:%2F%2Fpubmed.ncbi.nlm.nih.gov%2F>.
4. *Dantas L.F., Fleck J.L., Cyrino Oliveira F.L., Hamacher S.* No-shows in appointment scheduling – a systematic literature review. *Health Policy*. 2018; 122(4): 412–421. doi: 10.1016/J.HEALTHPOL.2018.02.002.
5. *Fiorillo C.E., Hughes A.L., I-Chen C., et al.* Factors associated with patient no-show rates in an academic otolaryngology practice. *Laryngoscope*. 2018; 128(3): 626–631. doi:10.1002/lary.26816.
6. *Panda A., Bhatia R., Vora E.C.* Pediatric Dental Appointments No-show: Rates and Reasons. *International Journal of Clinical Pediatric Dentistry*. 2018; 11(3): 171–176. doi: 10.5005/jp-journals-10005-1506.
7. *Mehra A., Hoogendoorn C.J., Haggerty G., et al.* Reducing Patient No-Shows: An Initiative at an Integrated Care Teaching Health Center. *Journal of Osteopathic Medicine*. 2018; 118(2): 77–84. doi: 10.7556/JAOA.2018.022.
8. *Shah S.J., Cronin P., Hong C.S., et al.* Targeted Reminder Phone Calls to Patients at High Risk of No-Show for Primary Care Appointment: A Randomized Trial. *Journal of General Internal Medicine*. 2016; 31(12):1 460. doi: 10.1007/S11606-016-3813-0.
9. *Wexler S., Shaffer J., Cotgreave A.* *The Big Book of Dashboards: Visualizing Your Data Using Real-World Business Scenarios*; 2017.
10. *Mettler T., Vimarlund V.* Understanding business intelligence in the context of healthcare. In: *Health Informatics Journal*. Vol 15. SAGE Publications Ltd; 2009: 254–264. doi: 10.1177/1460458209337446.
11. *Dowding D., Randell R., Gardner P., et al.* Dashboards for improving patient care: Review of the literature. *International Journal of Medical Informatics*. 2015; 84(2): 87–100. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2014.10.001.
12. *Pestana M., Pereira R., Moro S.* Improving Health Care Management in Hospitals Through a Productivity Dashboard. *Journal of Medical Systems*. 2020; 44(4): 1–19. doi: 10.1007/s10916-020-01546-1.
13. *Khairat S.S., Dukkupati A., Lauria H.A., Bice T., Travers D., Carson S.S.* The Impact of Visualization Dashboards on Quality of Care and Clinician Satisfaction: Integrative Literature Review. *JMIR Human Factors*. 2018; 5(2): e22. doi: 10.2196/humanfactors.9328.
14. *AlMuhaideb S., Alswailem O., Alsubaie N., Ferwana I., Alnajem A.* Prediction of hospital no-show appointments through artificial intelligence algorithms. *Annals of Saudi Medicine*. 2019; 39(6): 373. doi: 10.5144/0256-4947.2019.373.

**А.Н. ШАРОНОВ<sup>1</sup>**, советник руководителя  
sharonovan@roszdravnadzor.gov.ru

**А.И. НАГУРНЫЙ<sup>1</sup>**, начальник отдела допуска к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению  
nagurnyjai@roszdravnadzor.gov.ru



ШАРОНОВ А.Н.



НАГУРНЫЙ А.И.

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

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

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

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

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

**Sharonov A.N., Nagurny A.I.**

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

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

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

В соответствии с полномочиями, установленными Положением, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323<sup>1</sup> (пункт 5.4.(1).4), Федеральная

служба по надзору в сфере здравоохранения выдавала сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах.

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_48299/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_48299/)

Однако, в связи с переходом к процедуре аккредитации специалистов с 1 января 2021 года в Российской Федерации, сертификаты специалистов лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование, как в нашей стране, так и в иностранных государствах, не выдаются. Вместе с тем, процедура аккредитации специалистов на лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, пока не распространена. В целях ликвидации возникшего нормативного вакуума постановлением Правительства Российской Федерации от 04.02.2021 №109<sup>2</sup> внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностей в отношении разрешительной деятельности в 2020–2022 годах», которыми установлены условия допуска к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, а федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) наделен полномочием по установлению порядка сдачи данными лицами специального экзамена (пункт 3 приложения 9 к постановлению Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440).

В целях реализации полномочия разработан и утвержден приказом Росздравнадзора от 22.10.2021 № 10084<sup>3</sup> Порядок сдачи специального экзамена лицами, получившими медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах (далее – Порядок). Приказ вступил в силу 6 ноября 2021 года.

На основании требований упомянутых нормативных документов Росздравнадзором

в 2021 году проводилась работа по приему заявлений о направлении на сдачу специального экзамена для лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, и их рассмотрению.

Согласно Порядку, одним из условий для допуска к сдаче специального экзамена является наличие у лица, получившего медицинское или фармацевтическое образование в иностранном государстве, документов об образовании и (или) квалификации, подтверждающих получение образования по указанной специальности, при условии признания федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере образования (Рособрнадзор), иностранного образования и (или) иностранной квалификации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации, в соответствии со статьей 107 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

*В настоящее время действует более 80 соглашений, заключенных Союзом ССР и Российской Федерацией с рядом иностранных государств, о взаимном признании документов об образовании.*

В настоящее время действует более 80 соглашений, заключенных Союзом ССР и Российской Федерацией с рядом иностранных государств, о взаимном признании документов об образовании. Кроме того, распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.01.2022 № 28-р<sup>4</sup> утвержден перечень иностранных образовательных

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 04.02.2021 № 109 (ред. от 14.12.2021) «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 440». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_376174/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_376174/)

<sup>3</sup> Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 22.10.2021 № 10084 «Об утверждении Порядка сдачи специального экзамена лицами, получившими медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах». URL: <https://base.garant.ru/402971594/>

<sup>4</sup> Распоряжение Правительства РФ от 19.01.2022 № 28-р «Об утверждении перечня иностранных образовательных организаций, полученные образование и (или) квалификации, ученые степени и ученые звания в которых признаются в Российской Федерации». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_407577/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_407577/)

организаций, полученные образование и (или) квалификации в которых признаются в Российской Федерации. Перечень включает 371 образовательную организацию из 35 стран мира.

При выполнении упомянутого условия заявитель подает в Росздравнадзор заявление о направлении на сдачу специального экзамена с указанием конкретной специальности, а также:

- копию документа, удостоверяющего личность;
- копии документов об образовании;
- сведения о признании на территории Российской Федерации документа иностранного государства об уровне образования и (или) квалификации (с указанием наименования документа, номера бланка, регистрационного номера и даты выдачи документа, наименования организации, выдавшей документ);
- сведения о предшествующей работе по специальности;
- согласие на обработку персональных данных;
- фотографии установленного образца.

В случае изменения фамилии и (или) имени, и (или) отчества заявителем представляются документы, подтверждающие эти изменения.

Всего в 2021 году в Росздравнадзор поступило 1741 заявление о направлении на сдачу специального экзамена. Их анализ свидетельствует, что подавляющее большинство заявителей получали образование в государствах – членах Содружества Независимых Государств (рис. 1), в том числе:

- Таджикистане – 509 человек;
- Украине – 320 человек;
- Кыргызстане – 289 человек;
- Казахстане – 206 человек;
- Узбекистане – 115 человек;
- Армении – 90 человек;
- Молдове – 61 человек;
- Азербайджане – 20 человек.

Кроме того, вопросу допуска к профессиональной деятельности обращались заявители, получившие образование в образовательных организациях Европы (Германия, Грузия, Израиль, Испания, Италия, Латвия, Финляндия, Франция и Эстония),

Рисунок 1. Количество заявителей, получивших образование в государствах – членах Содружества Независимых Государств, обратившихся за допуском к профессиональной деятельности в Росздравнадзор



Азии (Китай, Ливан, Сирия и Туркмения) и Африки (Египет).

1038 заявителей имеют высшее медицинское или фармацевтическое образование, 686 заявителей – среднее профессиональное образование, у 17 заявителей медицинское или фармацевтическое образование отсутствует.

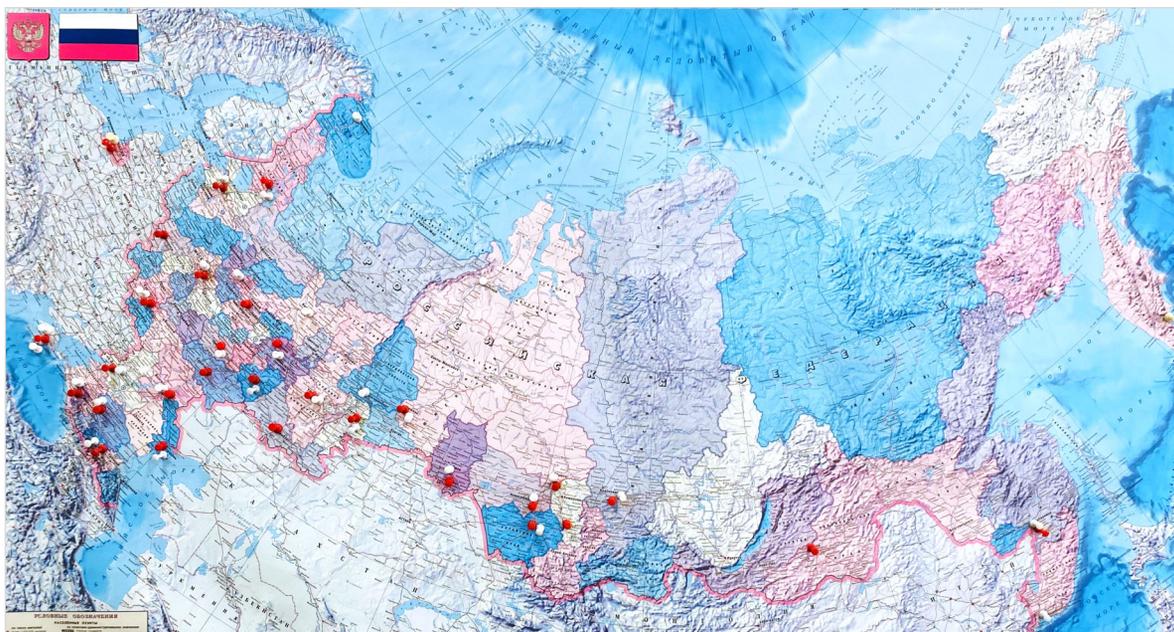
Без сдачи специального экзамена допущен к профессиональной деятельности в Российской Федерации 61 заявитель (3,5% от числа заявителей).

239 заявителям (13,7%) отказано в направлении на сдачу специального экзамена. Наибольшее количество отказов выдано специалистам, получившим образование в Таджикистане и Казахстане, это объясняется особенностями образовательного процесса в этих странах (внедрение в подготовку врачей принципов Болонского процесса), что приводит к несоответствию заявленного уровня подготовки квалификационным требованиям, установленным в Российской Федерации, а также отсутствием сведений об эквивалентности документа об образовании.

На сдачу специального экзамена было направлено 1066 специалистов. Специальный экзамен состоит из трех этапов (оценка теоретической подготовки, оценка практических навыков и собеседование) и сдается на русском языке. В приеме специальных экзаменов в 2021 году принимало участие 59 образовательных организаций, расположенных в 38 субъектах Российской Федерации, на базе которых создано 75 комиссий для приема специального экзамена у лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах. На *рисунке 2* красными точками отмечены комиссии по приему экзаменов у специалистов с высшим медицинским или фармацевтическим образованием, белыми точками – у специалистов со средним медицинским или фармацевтическим образованием.

Наибольшее количество заявителей направлено для сдачи специального экзамена в ФГБУ ДПО «Всероссийский учебно-научно-методический центр по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию» Минздрава

**Рисунок 2. Расположение комиссий по приему экзаменов у специалистов с высшим медицинским или фармацевтическим образованием (отмечены красными точками) и специалистов со средним медицинским или фармацевтическим образованием (отмечены белыми точками)**



России (240 человек) и в ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (208 человек).

В работе постоянно действующих комиссий образовательных организаций по приему экзамена у данной категории лиц с целью оказания методической помощи, недопущения злоупотреблений при проведении специальных экзаменов, а также контроля за их проведением привлекались специалисты территориальных органов Росздравнадзора.

*Лица, сдавшие экзамен на положительную оценку, получили право на осуществление профессиональной деятельности в Российской Федерации по заявленной медицинской или фармацевтической специальности.*

Наибольший объем работы по участию в заседаниях комиссий по приему специального экзамена в 2021 году проведен следующими территориальными органами Росздравнадзора (рис. 3).

Из общего числа заявителей, направленных на сдачу специального экзамена, 442 человека (41,5% от числа направленных) сдали его на неудовлетворительную оценку, что свидетельствует о недостаточных теоретических знаниях и практических навыках экзаменуемых. Наибольшее количество неудовлетворительных оценок выставлено специалистам, получившим

образование в Таджикистане (136), Украине (49), Кыргызстане (46), Казахстане (38) и Узбекистане (29).

Лица, сдавшие экзамен на положительную оценку, получили право на осуществление профессиональной деятельности в Российской Федерации по заявленной медицинской или фармацевтической специальности.

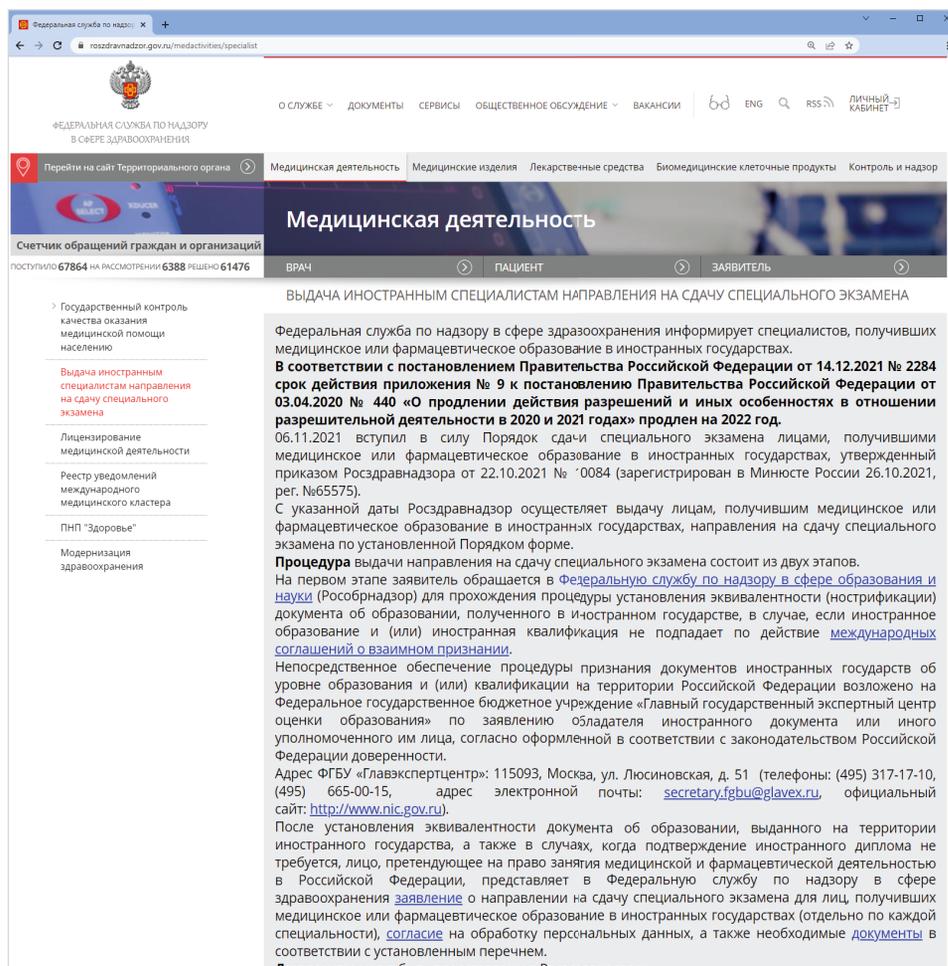
Таким образом, лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, в 2021 году допускались к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации при соблюдении следующих условий:

- 1) наличие документов об образовании и (или) квалификации, подтверждающих получение образования по указанной специальности, при условии признания Рособрнадзором иностранного образования и (или) иностранной квалификации, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации, в соответствии со статьей 107 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- 2) успешная сдача специального экзамена в порядке, установленном Росздравнадзором, что подтверждается протоколом профессиональной образовательной организации или образовательной организации высшего образования, реализующей профессиональные образовательные программы медицинского образования и (или) фармацевтического образования;

**Рисунок 3. Участие территориальных органов Росздравнадзора в заседаниях комиссий по приему специального экзамена в 2021 году**



**Рисунок 4. Информирование граждан по вопросу допуска к профессиональной деятельности в Российской Федерации на официальном сайте Росздравнадзора**



3) наличие сертификата о владении русским языком, знании истории России и основ законодательства Российской Федерации, выданного в порядке, утвержденном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере высшего образования, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации и положениями статьи 15.1 Федерального закона от 25.07.2002 № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации».

Подобный порядок допуска к профессиональной деятельности сохранен и на 2022 год.

В целях улучшения информированности граждан по вопросу допуска к профессиональной деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую или фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)) регулярно актуализируется размещенная для них информация. С информацией можно ознакомиться во вкладке «Выдача иностранным специалистам направления на сдачу специального экзамена» раздела «Медицинская деятельность» (см. рис. 4).

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

**О.Ф. ПРИРОДОВА**<sup>3</sup>, канд. мед. наук, доцент, проректор по послевузовскому и дополнительному образованию, заведующий кафедрой организации профессионального образования и образовательных технологий ФДПО, prirodova\_of@rsmu.ru

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

**А.И. УСТИНОВА**<sup>1</sup>, младший научный сотрудник Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи, ustinovaai@palliumpro.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3845-9496>

**О.Ю. КУДРИНА**<sup>1</sup>, заместитель директора Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи, kudrinaou@palliumpro.ru

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

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

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

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

<sup>4</sup> ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5.  
Federal State Budgetary Higher Education Institution «Yaroslavl State Medical University» Ministry of Health of Russia, 5, Revolutsionnaya str., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Введение

Согласно данным Всемирного атласа по паллиативной помощи, в паллиативной медицинской помощи (ПМП) ежегодно нуждаются более 56,8 млн чел. разного возраста, включая 25,7 млн чел. в конце жизни [1]. Наиболее обширную группу взрослых (старше 20 лет) паллиативных пациентов составляют лица, страдающие неинфекционными прогрессирующими заболеваниями, на долю которых приходится 68% потребности в ПМП (рис. 1). Пациенты с инфекционными заболеваниями (туберкулез, ВИЧ) в совокупности занимают 24,4% всех пациентов, нуждающихся в ПМП; 6,4% потребности приходится

на травмы, отравления и другие внешние причины и 0,3% – на материнские, перинатальные и связанные с питанием причины.

По оценкам комиссии Lancet по паллиативной помощи и обезболиванию, среди 16 наиболее распространенных физических и психических тягостных симптомов, релевантных для ПМП, боль относится к самым частым – в целом, она является причиной более 20% испытываемых пациентами страданий [2,3]. Причем хроническая боль в паллиативной практике встречается в три раза чаще, чем острая. Хронической болью по определению Международной Ассоциации по изучению боли (IASP) считается та, которая продолжается или возобновляется

в течение 3 месяцев [4]. При хроническом болевом синдроме боль может быть единственной или ведущей жалобой пациента и требует особого подхода к лечению в силу своей гетерогенности. В этой связи международная классификация болезней 11 пересмотра (МКБ-11) предусматривает выделение первичного и вторичного хронического болевого синдрома [5]. В ряде клинических ситуаций, например, при фибромиалгии или неспецифической боли в нижней части спины, головной боли хроническая боль имеет черты самостоятельного заболевания и относится к хронической первичной боли согласно МКБ-11 [4]. В других случаях (наиболее релевантных для ПМП) боль выступает как симптом основного заболевания, например, хроническая раковая боль, хроническая нейропатическая боль, хроническая вторичная висцеральная или скелетно-мышечная боль, хроническая посттравматическая и послеоперационная боль, хроническая

вторичная головная и орофациальная боль. Помимо этого, МКБ-11 предлагает дополнительное кодирование хронической боли в зависимости от интенсивности (слабая / умеренная / сильная), паттерна течения и возникновения (интермиттирующая / персистирующая / персистирующая с эпизодами обострений), а также наличия или отсутствия связи с психосоциальными факторами, уровня дистресса и других нарушений, связанных с болью. Наличие у пациента хронического болевого синдрома (ХБС) приводит к снижению качества жизни и ограничению возможностей повседневного функционирования и тесно связано с коморбидными расстройствами, такими как нарушения сна, тревога и депрессия [6–9].

В силу актуальности проблемы обезболивания экспертами ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России и ассоциации хосписной помощи на основе соответствующих актуальных клинических рекомендаций был разработан и апробирован курс из двух интерактивных образовательных модулей (ИОМ), каждый трудоемкостью 2 ч. для специалистов с высшим медицинским образованием. Первый модуль содержал вопросы общей терминологии и типологии боли, а также принципы диагностики хронического болевого синдрома у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи. Анализ эффективности первого модуля опубликован ранее [10], его успешно завершили 97 810 чел. из всех, что составило 93,4% от намеревавшихся его пройти. Из всех успешно прошедших первый модуль лишь 36% обладало удовлетворительным исходным уровнем знаний.

Второй модуль освещал вопросы терапии боли, реабилитации и критерии оценки качества медицинской помощи.

### Цель исследования

Целью настоящего исследования являлась оценка эффективности интерактивного образовательного модуля «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи: лечение

**Рисунок 1. Мировая потребность в паллиативной помощи по основным группам заболеваний среди пациентов старше 20 лет [1]**



и реабилитация (по утвержденным клиническим рекомендациям)».

### Материалы и методы

Электронный образовательный курс «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи (по утвержденным клиническим рекомендациям)», состоящий из двух интерактивных образовательных модулей (ИОМ), разрабатывался сотрудниками ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России на основе соответствующих клинических рекомендаций [11, 12].

Курс предназначен для дистанционного освоения специалистами здравоохранения различных специальностей и размещен на Портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России [edu.rosminzdrav.ru](http://edu.rosminzdrav.ru) (далее – Портал).

Перед началом и по окончании освоения ИОМ осуществлялась оценка знаний обучающихся в виде предварительного и итогового тестирования. Содержание тестовых заданий включало вопросы выбора основных и адьювантных препаратов для терапии хронической боли на разных ступенях лестницы обезболивания ВОЗ, побочное действие и пути введения используемых препаратов в различных клинических ситуациях, дополнительные методы купирования боли. Банк заданий включал 42 вопроса двух типов: с одиночным и множественным выбором. При прохождении контроля знаний для каждого обучающегося методом случайного подбора генерировался тест из 30 вопросов. На прохождение всего теста отводилось 40 минут, которые отмерялись таймером, отображаемом на странице теста.

Сразу по прохождении входного тестирования обучающемуся предоставлялись его результаты. Доступ к освоению основных и сопроводительных материалов курса открывался независимо от успешности прохождения входного контроля знаний. Правильный ответ на 70% вопросов итогового тестирования расценивался

как успешное освоение модуля; обучающиеся могли проходить итоговое тестирование неограниченное число раз.

Оценка эффективности модуля проводилась путем сопоставления результатов предварительного и итогового контроля знания по всем вопросам.

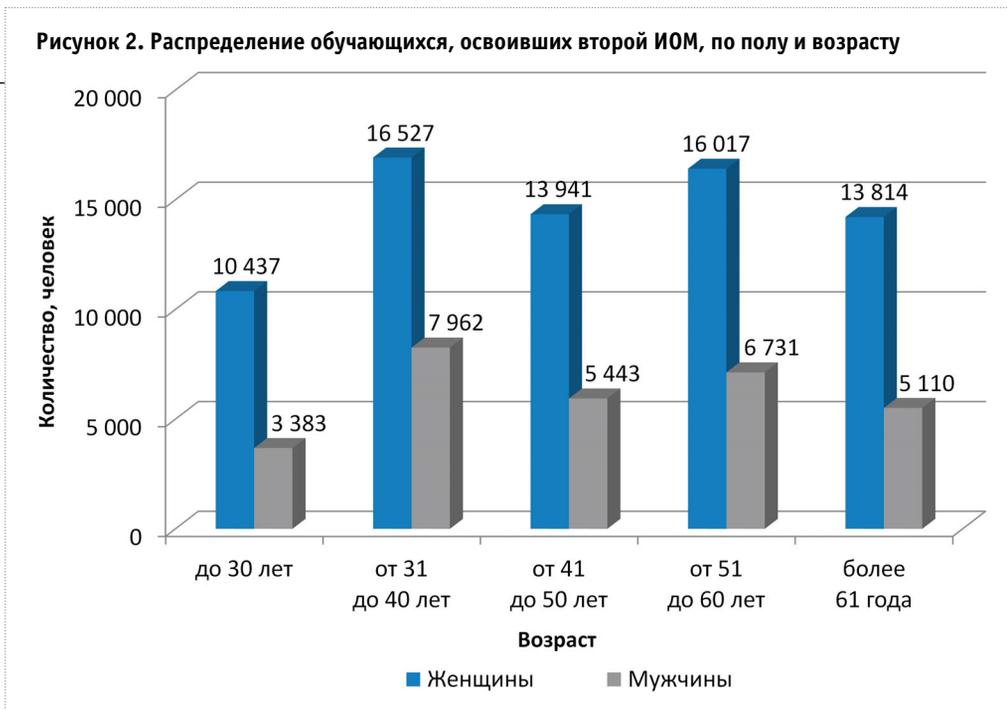
Статистический анализ данных проводился при помощи программы STATISTICA 10 с использованием критерия хи-квадрат МакНемара. Различия считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

### Результаты и обсуждение

Из 106 564 чел., которые намеревались пройти курс, успешно завершили его 99 365 (93,2%) специалистов из всех федеральных округов РФ. Из общего количества обучающихся, прошедших второй ИОМ, подавляющее большинство представляли женщины – 70 7036 (71,2%) чел. (рис. 2). Наиболее активными были участники в возрастных группах от 31 до 40 и от 51 до 60 лет. Можно отметить, что подобное распределение в целом характерно и для участников, освоивших первый ИОМ [13].

Наибольшее количество обучающихся ожидаемо представляло Центральный ФО – 23 271 чел. (рис. 3), из которых больше половины участников из г. Москвы – 51,8%, а наименьшее количество – из Воронежской области – 76 (0,3%). В Северо-Западном ФО большинство участников представляло г. Санкт-Петербург (39,2%); в Южном ФО – Краснодарский край – 2988 (37,8%) и Волгоградская область (27,5%); в Северо-Кавказском ФО – Ставропольский край – 2270 (68,8%); в Уральском ФО – Ханты-Мансийский автономный округ – 3573 (40,4%); в Сибирском ФО – Алтайский край – 3073 (27,4); в Дальневосточном ФО – Забайкальский край – 2023 (31,7%), также заметны Амурская область (18,2%) и Хабаровский край (16,3%). Наиболее равномерно распределились участники Приволжского ФО – разброс долей участия по субъектам был небольшим и составлял 8–10%.

Географическое распределение участников, порядковое и количественное, повторяет распределение обучающихся, освоивших первый ИОМ.



По соотношению поставивших курс в план и прошедших его, в пятерку самых дисциплинированных регионов вошли: Чувашская Республика (98,7%), Забайкальский край (98,0%), Брянская, Пензенская и Тюменская области (97,7%, 97,6% и 96,8%). Этот показатель для всех регионов варьировался слабо и в среднем составлял более 80%, за исключением Республики Хакасия (65,9%), Ненецкого Автономного округа (66,7%), Республики Северная Осетия-Алания (78,9%) и Республики Крым (79,5%).

По должностному составу обучающихся преобладали врачи разных специальностей – всего 73 260 чел. (73,7%), из них 71,7% женщин. Руководителей структурных подразделений или организаций среди обучающихся было 15,7% (15 560 чел.), из них 68,6% женщин. Порядка 0,3% обучающихся составили средние специалисты – медсестры и фельдшера, у остальных должность не указана.

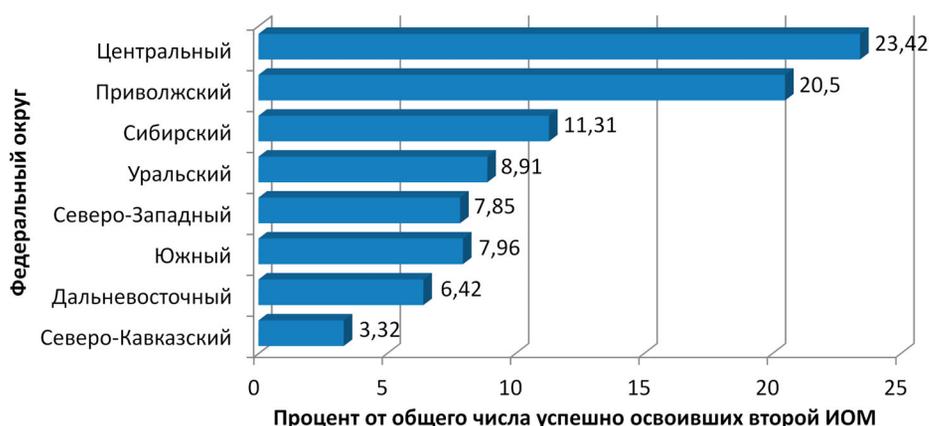
Наибольшую долю обучающихся среди врачебных основных должностей представляли примерно поровну терапевты участковые 12 587 (12,7%, из них женщин – 85,4%). Более 5% от общего количества обучающихся составили, кроме того, врачи акушеры-гинекологи – 5614 (5,6%), анестезиологи-реаниматологи – 5425 (5,5%), врачи общей практики – 5069 (5,1%).

Из завершивших курс успешно прошли предварительное тестирование, то есть ответили верно на 70% и более вопросов входящего тестирования, 32 719 (32,9%) обучающихся. Сводные показатели по двум ИОМ схожие: из общего числа успешно завершивших полный курс (198 495 (93,6%) участников) исходный достаточный уровень знаний обнаружили 68 229 (34,4%) чел.

На успешное прохождение итогового тестирования участникам в среднем требовалось 1,44 попытки. С первой попытки успешно справились с итоговым тестом 88,36% обучающихся. Анализ результатов предварительного тестирования показывает, что вопросы, в которых обучающиеся ориентировались хуже всего, касались дополнительных препаратов на второй ступени обезболивания (15,1% верных ответов), препаратов третьей ступени обезболивания (25% верных ответов), титрования морфина при интенсивном болевом синдроме (25,4% верных ответов), токсического действия селективных НПВП (30% верных ответов), показаний для трансдермального введения препаратов (30,5% верных ответов).

С целью выявления наиболее простых и сложных для обучающихся вопросов, правильные ответы на них были проанализированы по отдельности. К наиболее сложным вопросам, требующим более

Рисунок 3. Географическое распределение участников



детального рассмотрения при дальнейшей модернизации данного модуля, были отнесены те, на которые после обучения правильно отвечали от 50 до 74,9% обучающихся. Если на вопрос правильно отвечали 75,0 – 94,9% обучающихся, его относили к успешно проработанным и требующим незначительных пояснений при модернизации. При правильном ответе на вопрос > 95% обучающихся его считали успешно усвоенным и не требующим дальнейших проработок.

Лучше всего были освоены вопросы категоризации значений визуально-аналоговой шкалы для оценки интенсивности боли и выбора терапии согласно лестнице обезболивания Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), показаний для спинального пути введения препаратов при оказании ПМП, схемы терапии неонкологической боли. Самыми сложными по результатам итогового тестирования оказались вопросы дополнительной терапии на второй и третьей ступенях обезболивания. Также требуют некоторой доработки вопросы, касающиеся пути введения препарата для постоянного обезболивания, продолжительной терапии хронической боли, применения сильных опиоидов для лечения хронической боли в РФ, использования НПВП на первой ступени обезболивания и условий применения трансдермальных препаратов.

Вопросы с наибольшим прогрессом у обучающихся при сравнении результатов входного и итогового тестирования касались назначения адьювантной терапии на первой (+50,1%) и второй (+46,5%) ступенях обезболивания, принципов применения

трансдермальной терапевтической системы на третьей ступени (+ 47,1 и 48,4%) и анальгетиков первой ступени (+46,7%).

В целом из 42 вопросов банка 11 оказались сложными для обучающихся и требуют существенной дальнейшей проработки, 22 вопроса требуют незначительных дополнительных пояснений. Девять успешно освоенных вопросов подавляющим большинством обучающихся следует признать изложенными в достаточном для понимания объеме. Все освоившие ИОМ получили в портфолио 2.0 ЗЕТ по специальности активного пятилетнего цикла.

Эффективность обучения оценивалась сравнением верных ответов на одинаковые вопросы входного и итогового тестирования, где за единицу принимался вопрос, на который верно ответили, как минимум, 75% респондентов. Результаты статистической обработки данных по критерию хи-квадрат МакНемара:  $\chi^2 = 31,0$  (при  $p < 0,001$ ), что свидетельствует о значимой разнице в частоте правильных ответов между входным и итоговым тестированием.

Таким образом, анализ результатов предварительного и итогового тестирования свидетельствует об эффективности разработанного ИОМ. Вместе с тем, удалось определить перечень вопросов, вызвавших наибольшие затруднения у обучающихся даже после прохождения модуля. Это требует совершенствования данного ИОМ, а также, по-видимому, разработки дополнительных, более узких, тематических модулей, касающихся отдельных аспектов лечения хронического болевого синдрома.

### Заключение

Адекватное обезболивание – основа основ ПМП – позволяет значительно улучшить качество жизни паллиативных пациентов, снижая общее бремя тягостных симптомов как для самих пациентов, так и для лиц, осуществляющих уход [14–18]. Задача обеспечения доступности качественной ПМП для пациентов требует от специалистов непрерывного совершенствования теоретических знаний и практических умений. В ближайшем будущем потребность в паллиативной помощи в мире будет только возрастать ввиду старения населения, роста заболеваемости раком, а теперь еще и последствий новой коронавирусной инфекции COVID-19 [19–25]. Время пандемии лишний раз подчеркнуло востребованность дистанционного самообразования. Представленный анализ результатов освоения ИОМ позволяет сделать вывод о сохраняющейся актуальности

обучения вопросам обезболивания пациентов с хронической болью. Эффективность модуля можно признать удовлетворительной. Разработка ИОМ – трудоемкий процесс работы команды специалистов; неотъемлемой частью работы над любой образовательной программой является анализ результатов ее освоения. Он позволяет скорректировать и актуализировать саму программу и фонд оценочных средств для нее, а также избежать ошибок в последующем при составлении новых программ. Что касается рассматриваемой темы лечения хронической боли, авторы видят потребность в создании отдельных ИОМ по диагностике и терапии нейропатической боли у паллиативных пациентов; нормативно-правовым вопросам назначения и выписывания наркотических анальгетиков [26]; рациональному применению сильных опиоидов и др.

### ИСТОЧНИКИ

- Международная классификация болезней 11 пересмотра (МКБ-11). – URL: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f1581976053>.
- Невзорова Д.В. Электронный образовательный курс для обучения медицинских специалистов диагностике хронического болевого синдрома у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи / Д.В. Невзорова, О.Ф. Природова, А.В. Сидоров, Г.Р. Абузарова [и др.] // Медицинский вестник Северного Кавказа. – 2021; 16(1): 60–63. – URL: <https://doi.org/10.14300/mnnc.2021.16015>.
- Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи. Клинические рекомендации Минздрава РФ. – 2018. – 60 с.
- Поддубная И.В. Диагностика и рациональная терапия хронической боли у онкологических пациентов. Междисциплинарный консенсус экспертов / И.В. Поддубная, Н.Н. Яхно, А.И. Мартынов, Е.Л. Насонов [и др.] // Современная онкология. – 2018; 20(2): 5–17. DOI: 10.26442/1815-1434\_2018.2.5-1.
- Абузарова Г.Р. Нерешенные проблемы терапии острой боли умеренной и высокой интенсивности (по материалам заседания совета экспертов) / Г.Р. Абузарова, А.В. Сидоров // Pallium: паллиативная и хосписная помощь. Российский научно-практический журнал. – 2021. – №2(11) – С.11–19.
- Невзорова Д.В. Особенности диагностики и лечения боли у дементных больных в условиях паллиативной медицины / Д.В. Невзорова, Е.С. Ларин, Т.А. Гремякова // Pallium: паллиативная и хосписная помощь. Российский научно-практический журнал. – 2019; 3(4): 28–39.
- Невзорова Д.В. Клинический случай пациента 93 лет с мультикоморбидной патологией, перенесшего COVID-19 / Д.В. Невзорова, А.В. Сидоров, А.В. Морев, А.И. Устинова, [и др.] // Pallium: паллиативная и хосписная помощь. Российский научно-практический журнал. – 2021. – №3(12) – С.4–10.
- Невзорова Д.В. / Д.В. Невзорова, Г.Р. Абузарова, О.Ю. Кудрина, [и др.] // Проект «Развитие компетенций специалистов паллиативной медицинской помощи», реализованный при поддержке Фонда президентских грантов в 2018 и 2020 гг. Сравнительный анализ результатов анкетирования медицинских работников по вопросам доступности обезболивания // Pallium: паллиативная и хосписная помощь. Российский научно-практический журнал. – 2021. – №1 – С. 4–15.

### REFERENCES

- Connor S.R. (ed). Global Atlas of Palliative Care, 2nd edition. London: Worldwide Palliative Care Alliance and World Health Organization, 2020.
- Knaut F.M., Farmer P.E., Krakauer E.L., De Lima L., Bhadelia A., Jiang Kwete X., Arreola-Ornelas H., Gómez-Dantés O., Rodriguez N.M., Alleyne G.A.O., Connor S.R., Hunter D.J., Lohman D., Radbruch L., Del Rocio Sáenz Madrigal M., Atun R., Foley K.M., Frenk J., Jamison D.T., Rajagopal M.R.; Lancet Commission on Palliative Care and Pain Relief Study Group. Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief-an imperative of universal health coverage: the Lancet Commission report. Lancet. 2018 Apr 7; 391(10128): 1391–1454. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32513-8. Epub 2017 Oct 12. Erratum in: Lancet. 2018 Mar 9; PMID: 29032993.

3. Goldberg D.S., McGee S.J. Pain as a global public health priority. *BMC Public Health* 2011;11:770.
4. Treede R.D., Rief W., Barke A., Aziz Q., Bennett M.I., Benoliel R., Cohen M., Evers S., Finnerup N.B., First M.B., Giamberardino M.A., Kaasa S., Korwisi B., Kosek E., Lavand'homme P., Nicholas M., Perrot S., Scholz J., Schug S., Smith B.H., Svensson P., Vlaeyen J.W.S., Wang S.J. Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *Pain*. 2019 Jan; 160(1): 19–27. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001384. PMID: 30586067.
5. ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics. – URL: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentify%2f1581976053>.
6. Mills S.E.E., Nicolson K.P., Smith B.H. Chronic pain: a review of its epidemiology and associated factors in population-based studies. *Br J Anaesth*. 2019 Aug; 123(2): e273–e283. doi: 10.1016/j.bja.2019.03.023. Epub 2019 May 10. PMID: 31079836; PMCID: PMC6676152.
7. Pereira F.G., França M.H., Paiva M.C.A., Andrade L.H., Viana M.C. Prevalence and clinical profile of chronic pain and its association with mental disorders. *Rev Saude Publica*. 2017 Nov 17; 51: 96. doi: 10.11606/S1518-8787.2017051007025. PMID: 29166447; PMCID: PMC5676726.
8. Pagé M.G., Fortier M., Ware M.A. & Choinière M. (2018). As if one pain problem was not enough: prevalence and patterns of coexisting chronic pain conditions and their impact on treatment outcomes. *Journal of pain research*, 11, 237–254. – URL: <https://doi.org/10.2147/JPR.S149262>.
9. Boersma K. & Linton S.J. (2006). Expectancy, fear and pain in the prediction of chronic pain and disability: a prospective analysis. *European journal of pain* (London, England), 10(6), 551–557. – URL: <https://doi.org/10.1016/j.ejpain.2005.08.004>.
10. Nevzorova D.V. Electronic educational course for medical specialists training in diagnostics of chronic pain syndrome in adult patients requiring palliative care / D.V. Nevzorova, O.F. Prirodova, A.V. Sidorov, G.R. Abuzarova [et al] // *Medical news of North Caucasus*. – 2021. Vol. 16. Iss. 1. P 60–63. – URL: <https://doi.org/10.14300/mnnc.2021.16015>. (in Russian).
11. Chronic pain syndrome (CPS) in adult patients requiring palliative care. Clinical recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation. – 2018. – 60 p. (in Russian).
12. Poddubnaya I.V. Diagnosis and rational therapy of chronic pain in cancer patients. interdisciplinary consensus of experts / I.V. Poddubnaya, N.N. Yakhno, A.I. Martynov, E.L. Nasonov [et al.] // *Modern Oncology*. – 2018; 20(2): 5–17. DOI: 10.26442/1815-1434\_2018.2.5-1. (in Russian).
13. Abuzarova G.R. Unresolved problems in the treatment of acute pain of moderate and high intensity (based on the meeting of the expert council) / G.R. Abuzarova, A.V. Sidorov // *Pallium: palliativnaya i xospisnaya pomoshh'*. Rossijskij nauchno-prakticheskij zhurnal (Pallium: palliative and hospice care. Russian scientific and practical journal). – 2021. – No. 2(11) – P. 11–19. (in Russian).
14. Vanbutsele G., Pardon K., Van Belle S., Surmont V., De Laat M., Colman R., Eecloo K., Cocquyt V., Geboes K., Deliens L. Effect of early and systematic integration of palliative care in patients with advanced cancer: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2018 Mar; 19(3): 394–404. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30060-3. Epub 2018 Feb 3. PMID: 29402701.
15. Kavalieratos D., Corbelli J., Zhang D., Dionne-Odom J.N., Erneckoff N.C., Hanmer J., Hoydich Z.P., Ikejiani D.Z., Klein-Fedyshin M., Zimmermann C., Morton S.C., Arnold R.M., Heller L., Schenker Y. Association Between Palliative Care and Patient and Caregiver Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2016 Nov 22; 316(20): 2104–2114. doi: 10.1001/jama.2016.16840. PMID: 27893131; PMCID: PMC5226373.
16. Hannon B., Swami N., Rodin G., Pope A., Zimmermann C. Experiences of patients and caregivers with early palliative care: A qualitative study. *Palliat Med*. 2017 Jan; 31(1): 72–81. doi: 10.1177/0269216316649126. Epub 2016 Aug 19. PMID: 27495814.
17. Gonella S., Sperlinga R., Sciannameo V., Dimonte V., Campagna S. Characteristics of Breakthrough Pain and Its Impact on Quality of Life in Terminally Ill Cancer Patients. *Integr Cancer Ther*. 2019 Jan-Dec; 18: 1534735419859095. doi: 10.1177/1534735419859095. PMID: 31220961; PMCID: PMC6589949.
18. Nevzorova D.V. Peculiarities of diagnostics and treatment of pain in dementia patients in conditions of palliative medicine / D.V. Nevzorova, E.S. Larin, T.A. Gremyakova // *Pallium: palliativnaya i xospisnaya pomoshh'*. Rossijskij nauchno-prakticheskij zhurnal (Pallium: palliative and hospice care. Russian scientific and practical journal). – 2019; 3(4): 28–39. (in Russian).
19. Reville B., Foxwell A.M. The global state of palliative care-progress and challenges in cancer care. *Ann Palliat Med*. 2014 Jul; 3(3): 129–38. doi: 10.3978/j.issn.2224-5820.2014.07.03. PMID: 25841689.
20. Brant J.M., Silbermann M. Global Perspectives on Palliative Care for Cancer Patients: Not All Countries Are the Same. *Curr Oncol Rep*. 2021 Apr 8; 23(5): 60. doi: 10.1007/s11912-021-01044-8. PMID: 33829323; PMCID: PMC8026388.
21. Rodin G., Zimmermann C., Rodin D., Al-Awamer A., Sullivan R., Chamberlain C. COVID-19, palliative care and public health. *Eur J Cancer*. 2020 Sep; 136: 95–98. doi: 10.1016/j.ejca.2020.05.023. Epub 2020 Jul 9. PMID: 32653775; PMCID: PMC7833837.
22. Rao A., Zaaqog A.M., Kang I.G., Vaughan E.M., Flores J., Avila-Quintero V.J., Alnababteh M.H., Kelemen A.M., Groninger H. Palliative Care for Patients on Extracorporeal Membrane Oxygenation for COVID-19 Infection. *Am J Hosp Palliat Care*. 2021 Jul; 38(7): 854–860. doi: 10.1177/10499091211001009. Epub 2021 Mar 9. PMID: 33685240; PMCID: PMC7944020.
23. Romanò M. Fra cure intensive e cure palliative ai tempi di CoViD-19 [Between intensive care and palliative care at the time of CoViD-19.]. *Recenti Prog Med*. 2020 Apr; 111(4): 223–230. Italian. doi: 10.1701/3347.33185. PMID: 32319444.
24. Haydar A., Lo K.B., Goyal A., Gul F., Peterson E., Bhargav R., DeJoy R. 3rd, Salacup G., Pelayo J., Albano J., Azmaiparashvili Z., Ansari H., Aponte G.P. Palliative Care Utilization Among Patients With COVID-19 in an Underserved Population: A Single-Center Retrospective Study. *J Pain Symptom Manage*. 2020 Aug; 60(2): e18–e21. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2020.05.022. Epub 2020 May 23. PMID: 32454186; PMCID: PMC7255219.
25. Nevzorova D.V. Case history of a 93-year-old patient with multicomorbide pathology after Covid-19 / D.V. Nevzorova, A.V. Sidorov, A.V. Morev, A.I. Ustinova, [et al] // *Pallium: palliativnaya i xospisnaya pomoshh'*. Rossijskij nauchno-prakticheskij zhurnal (Pallium: palliative and hospice care. Russian scientific and practical journal). – 2021. – №3(12) – P. 4–10. (in Russian).
26. Nevzorova D.V. / D.V. Nevzorova, G.R. Abuzarova, O.Yu Kudrina, [et al] // The project “Developing the competencies of palliative care specialists”, implemented with the support of the presidential grants fund in 2018 and 2020 “Comparative analysis of the results of the survey of medical workers on the availability of pain relief” // *Pallium: palliativnaya i xospisnaya pomoshh'*. Rossijskij nauchno-prakticheskij zhurnal (Pallium: palliative and hospice care. Russian scientific and practical journal). – 2021. – №1 – P. 4–15. (in Russian).

**Д.В. СОМОВ<sup>1</sup>**, канд. фарм. наук, врио  
генерального директора  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9667-1014>

**М.Ю. МАРКЕЛОВ<sup>1</sup>**, д-р биол. наук, директор  
Курского филиала, [markelovmy@fgu.ru](mailto:markelovmy@fgu.ru)  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>



СОМОВ Д.В.



МАРКЕЛОВ М.Ю.

## Правила принятия решения о соответствии. Требования, возможности

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

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

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

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

**Somov D.V., Markelov M.Yu.**

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

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

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

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

Согласно определению ГОСТ ИСО/МЭК 17000-2012, оценка соответствия – это доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены [7]. Испытания лекарственных средств – основной вид деятельности лабораторных комплексов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Он относится к отдельному виду оценки соответствия, иногда называемому контролем, и устанавливает, что продукция удовлетворяет заданным требованиям, основывается на измерении, как основном источнике информации.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» трактует определение «качество лекарственного средства» как соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа.

Таким образом, заключение о качестве конкретного образца лекарственного средства выносится на основании ряда испытаний по отдельным показателям качества и является комплексным решением, требующим отдельного заключения по каждому из показателей, оцениваемых исключительно как альтернативные признаки, то есть требующих принятия строго либо положительного, либо отрицательного решения.

При этом значительная часть показателей в анализе лекарственных средств оценивается количественно, что требует

установления четких критериев оценки таких количественных значений при вынесении альтернативного решения, особенно в областях пограничных значений.

Результаты исследований или испытаний – это не события. В результатах испытаний бывают ошибки. С помощью испытаний мы получаем вероятности определенного исхода. Полученные результаты испытания должны учитывать ошибки метода. Если наши испытания совершенны и точны, тогда вероятности испытаний и вероятности событий совпадут. Все положительные результаты будут действительно положительными, а отрицательные — отрицательными. Но мы живем в реальном мире. И в нашем мире испытания могут давать и неверные результаты. Согласно теореме Байеса, если нам известна вероятность события и вероятность ложноположительных и ложноотрицательных результатов, мы можем исправить ошибки измерений. Исходя из сказанного, система менеджмента качества испытательных лабораторий должна предусматривать инструменты решений возможных несоответствий, в том числе и документированных процедур, которые становятся правилами испытательной лаборатории.

В первую очередь необходимо определиться с понятием «риск» как следствием влияния неопределенности на достижение целей. Под следствием влияния неопределенности понимается отклонение фактического результата от ожидаемого. Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частичным, информации, понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности. Из-за неопределенности измерения всегда существует риск ошибочного принятия решения в отношении соответствия или несоответствия объекта установленным требованиям на основании измеренного значения свойства объекта. Такие ошибочные решения бывают двух типов: объект, признанный соответствующим, может на самом деле оказаться несоответствующим, и объект, забракованный как несоответствующий, может на самом деле оказаться соответствующим.

В части понимания ответственности испытательной лаборатории (потребителя) и заказчика (производителя) можно выделить следующие риски:

- а) частный риск потребителя (specific consumer's risk) – вероятность того, что конкретный принятый объект окажется несоответствующим;
- б) частный риск производителя (specific producer's risk) – вероятность того, что конкретный забракованный объект окажется соответствующим;
- в) глобальный риск потребителя, риск потребителя (global consumer's risk, consumer's risk) – вероятность того, что на основании выполненного в будущем результата измерения несоответствующий объект будет принят как годный;
- г) глобальный риск производителя, риск производителя (global producer's risk, producer's risk) – вероятность того, что на основании выполненного в будущем результата измерения соответствующий объект будет забракован.

*В первую очередь необходимо определиться с понятием «риск» как следствием влияния неопределенности на достижение целей. Под следствием влияния неопределенности понимается отклонение фактического результата от ожидаемого. Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частичным, информации, понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности.*

И, как следствие, риск-ориентированный подход – это комплекс взаимосвязанных методов и инструментов осуществления деятельности испытательных лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения».

предусматривающих планирование, проведение контрольных и экспертно-аналитических мероприятий с использованием результатов оценки рисков.

Применение риск-ориентированного подхода при осуществлении экспертной деятельности основывается на следующих принципах:

- применение риск-ориентированного подхода как части процесса принятия решений при планировании работы испытательных лабораторий;
- рациональное использование специальных знаний, опыта, квалификации сотрудников испытательной лаборатории;
- информированность о рисках.

ISO/IEC 17025 в пункте 3.7 ввел новый термин – правило принятия решения (decision rule) – это задокументированное правило, которое описывает для заданного требования и результата измерения способ учета неопределенности измерения при приемке или браковке объекта исследования. Однако данный стандарт констатирует, что единого правила принятия решения, которое можно применить во всех областях аккредитации, для всех заявлений о соответствии, не существует.

Испытательная лаборатория не обязана делать заключения о соответствии, но необходимость принятия данного решения может являться требованием заказчика (в пункте 7.1.3 стандарта ISO/IEC 17025:2017 указано, что запрос на представление заключения о соответствии должен исходить от заказчика). В случае испытаний лекарственных средств в рамках федерального контроля (надзора), заказчиком работ выступает Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), и ее требованием является представление однозначного заключения о качестве конкретного образца отобранной серии лекарственных средств, представленных на анализ. Таким образом, лабораторные центры ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» в ходе своей

основной деятельности рутинно сталкиваются с необходимостью принятия решений на основании установленных правил.

Кроме того, в пункте 7.8.3.1 b [1] установлено, что «испытательные лаборатории должны представлять заключения о соответствии, если это необходимо для интерпретации результатов». В любом случае, правила принятия решения согласовываются на этапе разработки и заключения контракта. При этом существует два решения: заказчик предлагает использовать для заключения о соответствии собственные правила принятия решения или лаборатория должна (в соответствии с контрактом) предложить свой вариант правила принятия решения.

Заявление о соответствии или заключение о соответствии – это четкое описание состояния соответствия или несоответствия спецификации, стандарту или требованию. Для рассмотрения возможных вариантов правил принятия решения приведем ряд необходимых терминов и их определений:

- **контроль** – оценка соответствия путем наблюдения и принятия решения, сопровождаемая, в случае необходимости, измерением, испытанием или калибровкой;
- **поле допуска** – интервал допустимых значений свойства;
- **приемочная граница** – заданное верхнее или нижнее предельное значение для допустимых измеренных значений величины;
- **защитная полоса** – интервал между границей поля допуска и соответствующей приемочной границей<sup>1</sup>.

Интервалы допустимых значений, называемые полями допусков, бывают двух видов:

- 1) одностороннее поле допуска либо с верхней, либо с нижней границей поля допуска;
- 2) двустороннее поле допуска и с верхней и с нижней границами поля допуска.

В любом случае объект соответствует заданному требованию, если истинное значение измеряемой величины лежит внутри поля допуска, и не соответствует – в обратном случае.

<sup>1</sup> Защитная полоса включает границы.

Ниже приведены примеры границ полей допусков.

Заданные в явном виде верхняя и нижняя границы поля допуска:

- Номинальное содержание левофлоксацина ( $X$ ) в 1 мл препарата Левофлоксацин-Нова, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл, составляет 5 мг. Указаны требования, что содержание левофлоксацина в 1 мл препарата должно быть от 4,5 до 5,5 мг/мл. Содержание левофлоксацина ( $X$ ) в 1 мл препарата, в мг лежит в интервале  $4,5 \text{ мг/мл} < X < 5,5 \text{ мг/мл}$ .
- Номинальное содержание кеторолака трометамина ( $X$ ) в 1 г препарата Кеторол®, гель для наружного применения 2% 30 г, составляет 20 мг. Указаны требования, что содержание кеторолака трометамина ( $X$ ) в 1 г геля должно быть от 90% до 110% от заявленного количества кеторолака трометамина. Содержание кеторолака трометамина ( $X$ ) в 1 г препарата, в % лежит в интервале  $90\% < X < 110\%$ .
- Номинальное содержание аморолфина ( $X$ ) в 1 мл препарата Аморолфин, лак для ногтей лекарственный 5% 5 мл, составляет 50 мг. Указаны требования, что содержание аморолфина в 1 мл препарата должно быть от 90% до 110%. Содержание аморолфина ( $X$ ) в 1 мл препарата, в мг лежит в интервале  $90\% < X < 110\%$ .

Заданная в явном виде нижняя граница поля допуска и неявная верхняя граница поля допуска:

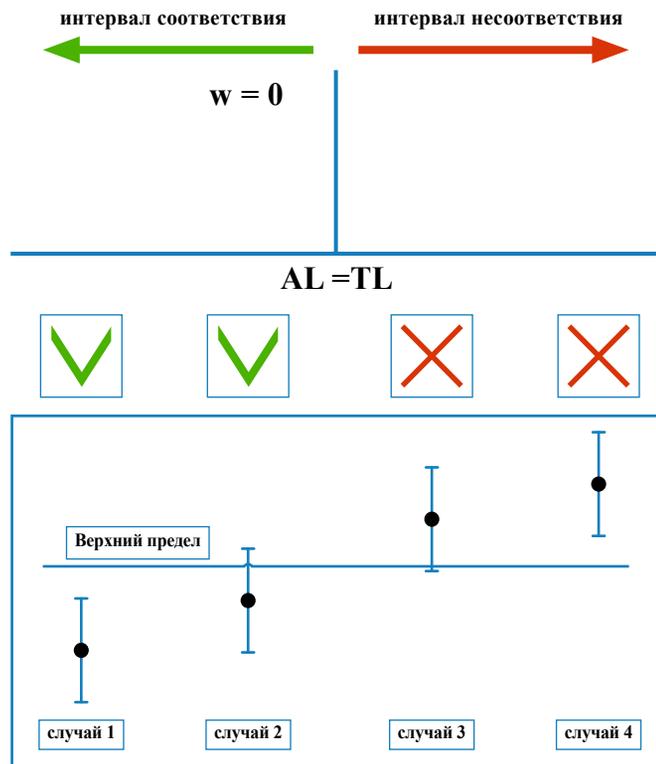
- Стандартный образец левофлоксацина (USP RS) имеет чистоту Р 97,3%, что является заданной в явном виде нижней границей поля допуска. Чистота не может быть больше 100%, что является неявной верхней границей поля допуска. Соответствующий заданным требованиям стандартный образец левофлоксацина – это такой образец, чистота которого лежит в интервале  $97,3\% < X < 100\%$ .

Варианты принятия решений могут быть следующими:

### 1. Бинарное (двоичное) заявление.

- 1.1. Бинарное заявление для правила простого принятия без защитной

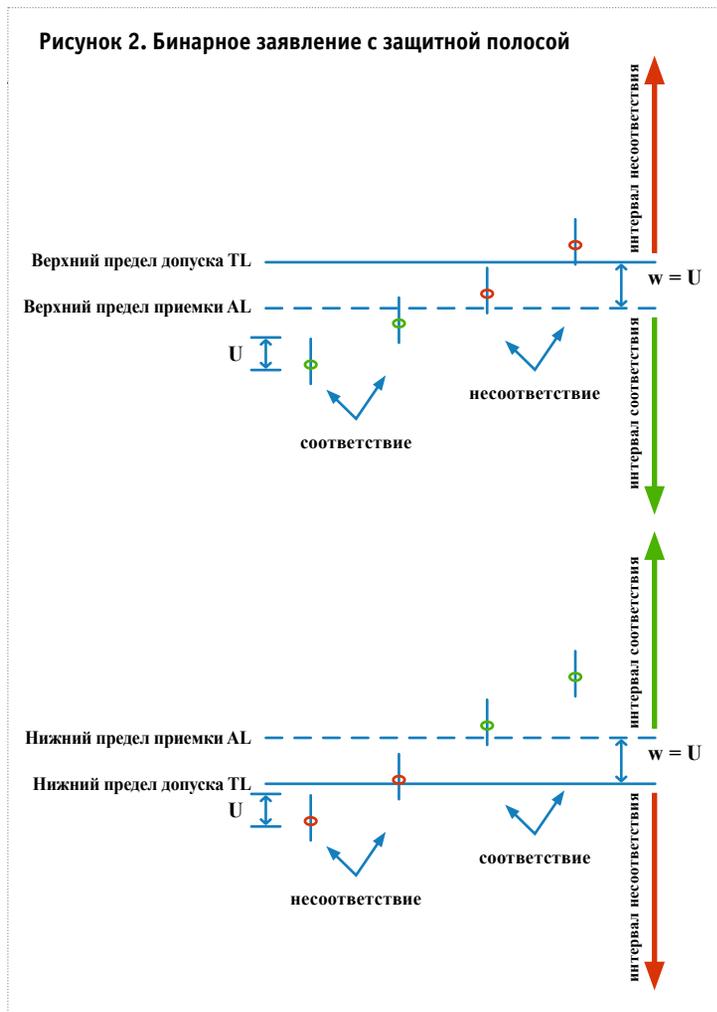
Рисунок 1. Соответствие в случаях 1 и 2, несоответствие в случаях 3 и 4



полосы ( $w = 0$ ,  $AL = TL$ ). Одним из главных и широко используемых правил принятия решений является правило, известное как простая приемка или совместный риск. Совместный риск – это риск, основанный на соглашении между сторонами, заинтересованными в результате испытания, о том, что ни одна из сторон не получит преимущество или не будет нести убытки из-за учета неопределенности измерений. Результат предполагается соответствующим требованиям, если измеренное значение лежит в области соответствия, и несоответствующим требованиям, если измеренное значение лежит в области несоответствия (рис. 1).

В данном случае неопределенность не учитывается, т.к. речь идет об измеренном значении, а не о результате измерения. Но в таком случае возникает риск ложной приемки и/или риск ложной браковки. Вероятность оказаться вне поля допуска может достигать 50% в том случае, если измеренное значение находится строго на пределе поля допуска (подразумевается

Рисунок 2. Бинарное заявление с защитной полосой



симметричное нормальное распределение результатов).

1.2. Бинарное (двоичное) заявление с защитной полосой ( $w = U, AL = TL + w$ ), где  $U$  – расширенная неопределенность измерения. При верхнем пределе приемки  $w = U, AL = TL - w$ .

Приемка или браковка объекта в случае, когда измеренное значение его исследуемого свойства находится рядом с границей поля допуска, может привести к неправильному решению и оказаться причиной нежелательных последствий. В случае одностороннего поля допуска, имеющего одиночную верхнюю границу, такие неправильные решения обычно бывают двух типов (рис. 2). Результат предполагается соответствующим требованиям, если измеренное значение лежит в области соответствия, и несоответствующим требованиям, если измеренное значение лежит в области несоответствия.

Защитная полоса – интервал между границей поля допуска и соответствующей приемочной границей, где  $w = |TL - AL|$ .

Следует учитывать, что измерение может привести к принятию решения о соответствии с использованием одной защитной полосы и отклонению, если используется большая защитная полоса. Исходя из этого, соответствие неразрывно связано с применяемым правилом принятия решения. Поэтому соответствие какому-либо требованию неразрывно связано с применяемым правилом принятия решения:

$$w = ka \times u,$$

где  $ka$  – коэффициент охвата, значение которого зависит от заданной вероятности ошибочного решения  $\alpha$  и распределения измеряемой величины.

Данные о коэффициенте охвата, используемом для вычисления расширенной неопределенности, выбираются в зависимости от количества измерений.

Приведем пример. При анализе качества лекарственного препарата «Кеторол<sup>®</sup>, гель для наружного применения 2% 30 г, тубы (1), пачки картонные» проводят количественное определение диметилсульфоксида. Норма содержания диметилсульфоксида составляет от 90% до 110%. Измеряемая величина – содержание диметилсульфоксида в геле в процентах. Результат измерения  $(97,35 \pm 1,79\%)$ ,  $k = 2,26, P = 95\%$ ;  $u = U/k = 1,79/2,26 = 0,79\%$

Правила принятия решений: предел принятия решения соответствует содержанию диметилсульфоксида, при котором с вероятностью приблизительно 95 % можно сделать заключение, что содержание диметилсульфоксида в лекарственном препарате «Кеторол<sup>®</sup>, гель для наружного применения 2% 30 г, тубы (1), пачки картонные» не превысит верхний и не будет ниже заданного предела. (рис. 3).

Рассчитываем защитную полосу:

$$w = 2,26 \times 0,79 = 1,79\%.$$

<sup>2</sup> Неопределенность измерений включает неопределенность прибора и методики анализа.

Рисунок 3. Схема правила принятия решения для диметилсульфоксида

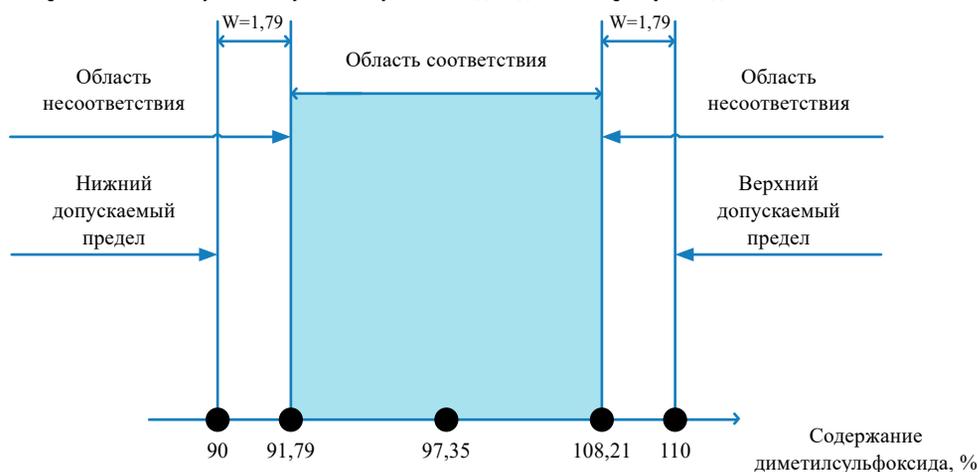
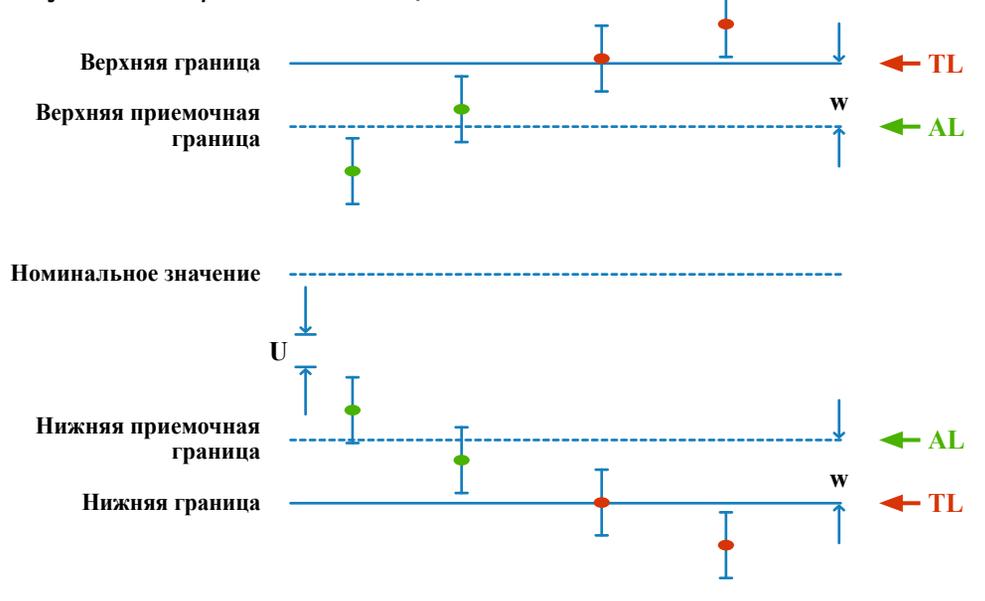


Рисунок 4. Небинарное заявление с защитной полосой



Выбор защитной полосы в зависимости от уровня специфического риска

Правило принятия решения	Защитная полоса w	Специфический риск
6 сигма	3 U	< 1 ppm PFA
3 сигма	1.5 U	< 0.16 % PFA
ILAC G8:2017 правило	1 U	< 2.5 % PFA
ISO 14253-1:2017	0.83 U	< 5 % PFA
Простое принятие	0	< 50 % PFA
Некритично	-U	< 2.5% PFR. Изделие отбраковывается при измеренном значении выше AL=TL+U
Определено заказчиком	R U	Заказчик может сам назначить арбитражное R для своей защитной полосы

Примечание. PFA – возможность ложного принятия; PFR – вероятность ложного неприятия. Предполагается односторонняя спецификация и нормальное распределение результатов.

Верхний предел принятия решений:

$$110 - 1,79 = 108,21\%$$

Нижний предел принятия решений:

$$90 + 1,79 = 91,79\%$$

**2. Небинарное заявление с защитной полосой** (соответствует / условно соответствует / условно не соответствует / не соответствует).

Результат предполагается соответствующим требованиям, если результат измерения ниже приемочной границы (AL) (см. рис. 4).

Результат предполагается несоответствующим требованиям, если результат измерения выше приемочной границы (AL) и верхнего предела (TL).

Результат предполагается условно соответствующим требованиям, если результат измерения внутри защитной полосы и ниже верхнего предела (TL).

Результат предполагается условно несоответствующим требованиям, если результат измерения внутри защитной полосы и выше верхнего предела (TL).

И для заказчика (производителя), и для исполнителя (испытательной лаборатории) при заключении контрактных обязательств должно быть определено, что пределы допуска соответствуют

требованиям (спецификации, НД, стандартов качества и т.д.). Все расчеты, в том числе и неопределенности измерения, выполняются в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2017. Уменьшение неопределенности, связанной с результатом, полученным при выполнении измерения с целью оценки соответствия, также снизит вероятность принятия неверного решения о приемке/браковке.

Согласованное правило принятия решений, примененное при представлении заключений о соответствии, должно быть четко документировано и отражено в отчетах (протоколах). Документированные процедуры (СОП), определяющие правило принятия решения, должны соответствовать сложности правила. Необходимая документация должна включать:

- а) документирование статистических предположений, включая тип риска (специфический или глобальный), расчет неопределенности измерения (пункт 7.8.6.1 [1]);
- б) документацию по типу оценки соответствия и заключений о соответствии (пункт 7.8.6.2 [1]);
- в) совместимость документации по правилам принятия решений с записями по испытаниям (пункт 7.8.6.2 [1]).

ИСТОЧНИКИ

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.</li> <li>2. JCGM 106:2012 Оценивание данных измерений – Роль неопределенности измерений в оценке соответствия.</li> <li>3. ASME, B89.7.3.1-2001 Руководство по правилам принятия решений: учет неопределенности измерений при определении соответствия спецификациям.</li> <li>4. JCGM 200:2012 (VIM) Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, 3-е издание.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. ИЛАС-08:09/2019 Руководство по правилам принятия решения и заключениям о соответствии требованиям.</li> <li>6. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.</li> <li>7. ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 Межгосударственный стандарт Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.</li> </ol>
---	---

REFERENCES

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. (in Russian).</li> <li>2. JCGM 106:2012 Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment.</li> <li>3. ASME, B89.7.3.1-2001 Guidelines for decision rules: considering measurement uncertainty in determining conformance to specifications.</li> <li>4. JCGM 200:2012 (VIM) International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms 3rd edition.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. ILAC-08:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity has been published.</li> <li>6. GOST ISO/IEC 17025-2019 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. (in Russian).</li> <li>7. GOST ISO/IEC 17000-2012 Conformity assessment. Vocabulary and general principles. (in Russian).</li> </ol>
--	---



МАРКЕЛОВ М.Ю.



БЕЗЪЯЗЫЧНАЯ А.А.

**М.Ю. МАРКЕЛОВ<sup>1</sup>**, д-р биол. наук, директор  
markelovmy@fgu.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>

**А.А. БЕЗЪЯЗЫЧНАЯ<sup>1</sup>**, канд. фарм. наук, инженер  
по метрологии, bezyazichnayaaa@fgu.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5838-747X>

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

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

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

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

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

**Markelov M. Yu., Bezzyazichnaya A.A.**

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

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

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

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

### Введение

Деятельность испытательных лабораторий любого профиля связана с проведением большого количества испытаний объектов исследования, выполнением измерений и обработкой различного рода данных, связанных с проведением испытаний,

составлением разнообразных аналитических отчетов.

Основным требованием, предъявляемым к информации, поступающей из лабораторий, является ее достоверность. В процессе проведения испытаний используется то или иное лабораторное

оборудование – средства измерения, испытательное и вспомогательное оборудование. Для того, чтобы получить достоверную информацию о результатах испытаний, необходимо быть твердо уверенным в том, что оборудование, применяемое для проведения конкретных испытаний, адекватно выполняемой методике измерения. Адекватность подтверждается проведением периодических метрологических оценок задействованного оборудования, выполнением предусмотренных процедур и своевременным профилактическим обслуживанием.

### Порядок управления лабораторным оборудованием

Управление оборудованием является одним из основных элементов системы управления качеством. Правильное управление оборудованием в испытательной лаборатории необходимо для обеспечения точных, надежных и своевременных результатов. Надлежащее управление оборудованием целесообразно во многих отношениях, в том числе:

- помогает поддерживать высокий уровень работы лаборатории;
- снижает разброс результатов анализов и повышает уверенность сотрудников в правильности результатов анализов;
- снижает расходы на ремонт, т.к. оборудованию, своевременно проходящему проверку и техническое обслуживание, ремонт требуется реже;
- увеличивает срок службы аппаратов;
- уменьшает число остановок в работе из-за поломок или отказов в работе оборудования;
- делает условия труда сотрудников более безопасными;
- способствует высокой удовлетворенности клиентов.

В настоящее время на территории Российской Федерации действует Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Для соблюдения критериев данного стандарта в испытательной лаборатории должен быть разработан и применяться

порядок обращения с оборудованием при эксплуатации и плановом обслуживании, гарантирующий правильное использование оборудования.

В соответствии с разделом 6.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017) в испытательной лаборатории Курского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора установлен порядок управления лабораторным оборудованием, который, в свою очередь, включает в себя (но не ограничивается):

- идентификацию и учет лабораторного оборудования;
- квалификацию оборудования;
- поверку/аттестацию/калибровку;
- техническое обслуживание оборудования.

### Идентификация и учет лабораторного оборудования

Лабораторное оборудование, эксплуатирующееся в испытательной лаборатории, применяемое для контроля качества лекарственных средств, можно подразделить на следующие группы:

- испытательное оборудование – средства испытаний, представляющие собой техническое устройство для воспроизведения условий испытания;
- средства измерений – технические средства, используемые при измерениях и имеющие нормированные метрологические свойства;
- вспомогательное оборудование – технические средства, задействованные на различных этапах анализа, но их технические параметры не так существенны в плане влияния на метрологическую составляющую методики в целом.

Для идентификации и учета лабораторного оборудования каждой единице оборудования присваивается уникальный идентификационный номер и оформляется карточка учета лабораторного оборудования.

### Квалификация лабораторного оборудования

Неотъемлемой частью управления лабораторным оборудованием является его квалификация.

**Таблица 1. Сроки, применимость и действия, определяемые для каждой фазы квалификации оборудования**

Квалификация конструкции (DQ)	Установочная квалификация (IQ)		Эксплуатационная квалификация (OQ)		Квалификация эффективности работы прибора (PQ)
<b>Сроки и применимость</b>					
Непосредственно при покупке новой модели	При установке каждой новой единицы оборудования (нового, старого или существующего, но неквалифицированного)		После установки или крупного ремонта каждой единицы оборудования		Периодически через определенные интервалы для каждой единицы оборудования
<b>Действия</b>					
Гарантия DQ производителя	Описание	↔	Постоянные параметры		Профилактическое обслуживание и ремонт
Гарантия возможности адекватной поддержки производителя	Доставка оборудования	↔			Установка порядка действий по работе, калибровке, обслуживанию и контролю изменений
Пригодность оборудования для работы в лаборатории	Комплектующие / устройства	↔	Обстановка		
	Сборка и установка				
	Сеть и хранение данных	↔	Надежное хранение данных, резервное копирование и архивирование		
	Верификация установки	↔	Функциональные тесты	↔	Проверка работы

Квалификацию разделяют на четыре фазы:

- 1) квалификация конструкции (Design Qualification – DQ) – документальное подтверждение того, что проект производства (в том числе помещения, системы и оборудование) выполнен в соответствии с заданием на проектирование, требованиями надлежащей производственной практики и их предполагаемым использованием;
- 2) установочная (Installation Qualification – IQ) – оценка и документированное подтверждение соответствия качества монтажа/установки лабораторного оборудования, инженерных систем, систем водоподготовки, чистых помещений требованиям технической документации;
- 3) эксплуатационная (Operational Qualification – OQ) – оценка и документированное подтверждение соответствия работоспособности лабораторного оборудования, инженерных систем, систем водоподготовки, оснащенных чистых помещений требованиям нормативной и технической документации;
- 4) квалификация эффективности работы прибора (Performance Qualification – PQ) – оценка и документированное подтверждение соответствия надежности и эффективности эксплуатационных параметров лабораторного оборудования,

инженерных систем, систем водоподготовки, функционирующих чистых помещений требованиям нормативной и технической документации.

Сроки, применимость и действия, определяемые для каждой фазы квалификации оборудования, а также ее периодичность приведены в *таблицах 1 и 2*.

### Метрологический контроль лабораторного оборудования

Согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017) лабораторное оборудование подлежит поверке/калибровке. Средства измерений и испытательное оборудование проходят периодическую поверку/калибровку или аттестацию, при необходимости проводится внеочередная поверка.

Внеочередную поверку средств измерений или повторную аттестацию испытательного оборудования проводят:

- при утрате свидетельства о поверке или аттестата;
- при вводе оборудования в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- после ремонта, модернизации или предполагаемого негативного воздействия на оборудование.

Испытательная лаборатория Курского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора имеет сертификат аккредитации

**Таблица 2. Периодичность квалификации лабораторного оборудования в Курском филиале ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора**

Оборудование	Периодичность квалификации
Автоклавы	При установке, раз в 3 года, при перемещении/ремонте
Ламинарные шкафы	При установке, раз в 3 года, при перемещении/ремонте
Весы	При установке, при перемещении/ремонте
pH-метры	При установке, при перемещении/ремонте
Фармацевтические холодильники	При установке, раз в 3 года, при перемещении/ремонте
Хроматографы	При установке, раз в 2 года, при перемещении/ремонте
Титраторы	При установке, при перемещении/ремонте
Инкубаторы	При установке, раз в 3 года, при перемещении/ремонте
Термостаты	При установке, раз в 3 года, при перемещении/ремонте
Спектрометры, спектрофотометры	При установке, раз в 2 года, при перемещении/ремонте
Установка атомной абсорбции	При установке, раз в 2 года, при перемещении/ремонте
Сухожаровой шкаф	При установке, раз в 2 года, при перемещении/ремонте
Баня водяная	При установке, раз в 2 года, при ремонте
Системы растворения	При установке, раз в 2 года, при перемещении/ремонте

ANSI National accreditation Board. В соответствии с пунктом 6.4.6. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017) калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов. К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:

- прямого измерения определяемой величины (применение весов для измерения массы);
- внесения поправок в измеренные значения (измерение температуры).

Для выполнения критериев ГОСТа в испытательной лаборатории используется эталонный комплект гирь и термометров с сертификатом о калибровке с возможностью прослеживания всех измерений к единицам Международной системы SI. Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.

При проведении поверки/аттестации/калибровки выполняется совокупность операций с целью подтверждения соответствия оборудования установленным метрологическим

требованиям. Обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений, указываются в технических паспортах на используемое оборудование, свидетельствах о поверке на оборудование, описании типа средств измерений.

По результатам поверки/аттестации/калибровки на каждую единицу средства измерения выдается свидетельство о поверке или сертификат калибровки, а на каждую единицу испытательного оборудования – аттестат о первичной аттестации, затем – протокол периодической аттестации.

При выборе поставщика услуг по проведению поверки/аттестации/калибровки предпочтение отдается калибровочным лабораториям, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость. Сертификаты о поверке или калибровке, выдаваемые этими лабораториями, содержат результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или заявление о соответствии выявленной метрологической спецификации.

### Техническое обслуживание лабораторного оборудования

Одним из критериев управления лабораторным оборудованием является его техническое обслуживание.

Техническое обслуживание включает такие действия, как систематическая и регулярная чистка, регулировка и замена частей оборудования в соответствии с установленным графиком. Производители обычно рекомендуют ряд действий по обслуживанию оборудования, которые должны проводиться через определенные интервалы: ежедневно, еженедельно, ежемесячно и ежегодно. Выполнение этих рекомендаций обеспечит максимальную эффективность оборудования и увеличит срок его службы. Это также поможет предотвратить:

- неправильные результаты из-за неисправности оборудования;
- задержки в выдаче отчетов с результатами;
- низкую производительность;
- высокую стоимость ремонта.

Сложное техническое обслуживание оборудования проводится сотрудниками специализированных организаций по договору/

контракту с Курским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора с предъявлением документа, подтверждающего квалификацию сотрудников. Если руководством по эксплуатации производителя оборудования допускается самостоятельно производить замену частей оборудования, например, фильтров, ламп, электродов и т.д., то сотрудник, ответственный за оборудование, изучив руководство по эксплуатации, может самостоятельно произвести подобные замены. Все этапы технического обслуживания регистрируются в соответствующем журнале.

Необходимо строго соблюдать условия эксплуатации оборудования, рекомендованные производителем, приведенные в руководстве пользователя (температура, относительная влажность воздуха, атмосферное давление, напряжение в сети переменного тока и др.).

Все испытательные лаборатории должны располагать хорошо организованной программой по управлению оборудованием.

Исключительно важным является качественное ведение документов и записей. Это включает полную и точную инвентарную опись всего лабораторного оборудования, документацию от производителя по работе, сервисному обслуживанию и устранению неисправностей, а также записи по проведению всех профилактических и ремонтных работ.

### Заключение

Надлежащая программа по обслуживанию оборудования обеспечит высокое качество работы и большую уверенность в надежности результатов. Существенным плюсом для испытательной лаборатории будет меньшее количество остановок в выполнении анализов и снижение расходов на ремонт, также существенное сокращение случаев преждевременной замены оборудования. Надлежащее техническое обслуживание лабораторного оборудования сделает условия труда сотрудников более безопасными.

### ИСТОЧНИКИ

1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
2. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
3. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.07.2020 № 2510 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».
4. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».
5. ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».
6. ГОСТ Р ИСО 10012-2008 «Системы управления измерениями. Требования к процессу измерения и измерительному оборудованию».

### REFERENCES

1. GOST ISO/IEC 17025-2019 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories". (in Russian).
2. Federal Law No. 102-FZ dated June 26, 2008 "On Ensuring the Uniformity of Measurements". (in Russian).
3. Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation dated July 31, 2020 No. 2510 "On approval of the procedure for conducting verification of measuring instruments, requirements for the verification mark and the content of the verification certificate". (in Russian).
4. Order of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation dated October 26, 2020 No. 707 "On approval of the accreditation criteria and the list of documents confirming the compliance of the applicant, accredited person with the accreditation criteria". (in Russian).
5. GOST R 8.568-2017 "State system for ensuring the uniformity of measurements. Test equipment certification. Basic Provisions". (in Russian).
6. GOST R ISO 10012-2008 "Measurement management systems. Requirements for the measurement process and measuring equipment". (in Russian).

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (\*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

**Введение.** Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

**Цель исследования.** Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

**Материалы и методы.** Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

**Результаты и обсуждение. Выводы (заключение).** Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.  
Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке используйте параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7(967)161-34-35** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2022 год

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



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

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

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

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

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

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



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)  
[www.vestnikrzn.ru](http://www.vestnikrzn.ru)  
[www.fgu.ru](http://www.fgu.ru)