



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



К 15-ЛЕТНЕМУ ЮБИЛЕЮ ЖУРНАЛА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА № 4 (2022)

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



## ЮБИЛЕЙ ЖУРНАЛА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ОБРАЩЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ  
ФАРМАКОНАДЗОР

# ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2022

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



## 17-18 ОКТЯБРЯ 2022 ГОДА МОСКВА, ПРЕСС-ЦЕНТР МИА «РОССИЯ СЕГОДНЯ»

*Включено в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2022 год  
(Приказ Минздрава России от 30.12.2021 № 1216)*

Ежегодная конференция – главное отраслевое мероприятие в сфере обращения лекарственных средств. В конференции традиционно принимают участие эксперты Минздрава России, Росздравнадзора, Минпромторга России, ФАС, Евразийской экономической комиссии Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения, эксперты научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций.

Обсуждаемые экспертами тематики посвящены актуальным вопросам нормативно-правового регулирования и контрольно-надзорной деятельности в области обращения лекарственных препаратов, совершенствования системы государственного контроля качества лекарственных средств, развития подходов к лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности, интернет-торговли. Отдельно планируется рассмотреть ключевые аспекты мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств, представляющие интерес как для держателя регистрационного удостоверения, так и для медицинской организации.

Конференция будет представлена в Комиссию по оценке соответствия учебных мероприятий и материалов для непрерывного медицинского образования (НМО).

В рамках Конференции также запланировано проведение Конкурса «Аптечная организация – лидер отрасли».

К участию в Конференции приглашаются все участники рынка лекарственных средств – представители производственных предприятий, оптовых и розничных организаций, контрольно-аналитических лабораторий, профильных ассоциаций.

Приём заявок на участие в Конкурсе осуществляется с 24 августа по 3 октября 2022 года по адресу:  
[conf@vniiimt.org](mailto:conf@vniiimt.org)

Организатором Конкурса выступает  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  
<https://www.vniiimt.ru>

Ознакомиться с программой Конференции, условиями Конкурса и зарегистрироваться в качестве участника можно на сайте:  
<http://www.phmoconf.ru>.

По вопросам участия в Конференции просим обращаться по тел.:  
+ 7 (495) 120-53-33, +7 (905) 501-45-43

## ЮБИЛЕЙ ЖУРНАЛА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

ПОЗДРАВЛЕНИЯ  
ко дню 15-летия журнала  
«Вестник Росздравнадзора» . . . . . 7

ИНТЕРВЬЮ с главным редактором –  
руководителем Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
Российской Федерации  
Аллой Владимировной САМОЙЛОВОЙ  
ко дню 15-летия журнала  
«Вестник Росздравнадзора» . . . . . 10

## РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

САМОЙЛОВА А.В., ПАВЛЮКОВ Д.Ю.  
Обращение медицинских  
изделий в условиях санкций:  
роль государственного регулирования  
в поддержании стабильности . . . . . 13

АСТАПЕНКО Е.М., ЛОБАСТОВА Е.С.  
Ускоренный порядок государственной  
регистрации медицинских изделий:  
обзор изменений нормативного  
правового регулирования . . . . . 17

ПАВЛОВА В.З.  
Отдельные нововведения  
нормативного правового  
регулирования в сфере обращения  
медицинских изделий, вступившие  
в силу с 1 марта 2022 года . . . . . 22

ЖИВЛОВА О.В.  
Специфика подготовки регистрационного  
досье в целях внесения изменений  
в регистрационные документы в связи  
с вступлением в силу постановления  
Правительства Российской Федерации  
от 01.04.2022 № 552 . . . . . 27

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

ЩЕБЛЫКИНА А.А., МЕШКОВ М.А.,  
МИНУЛИН И.Б., ИВАНОВ И.В.,  
ШВАБСКИЙ О.Р., ТАУТ Д.Ф.  
Уровень знаний населения об обеспечении  
безопасности пациентов. Анализ  
результатов Всероссийской олимпиады  
по безопасности в здравоохранении . . . 31

## КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

БУДАРИН С.С., ЮРЧЕНКО И.Э.  
Перспективы использования результатов  
рейтинга в деятельности контрольно-  
надзорных органов . . . . . 38

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КИЧА Д.И., КОМИССАРОВ Е.Е.,  
РУКОДАЙНЫЙ О.В., ГЕРАСИМОВА Л.И.,  
ЦАРЕВА В.В.  
Потребность руководителей  
в сфере здравоохранения  
в развитии компетенций  
организационного управления . . . . . 48

АНТОНОВА И.В., ФОМИНА Р.В.,  
САМОЙЛОВ А.А., ОРЛОВ И.О.  
Анализ показателей распространенности,  
заболеваемости и смертности населения  
от злокачественных новообразований  
по Чувашской Республике  
за период 2010–2021 гг. . . . . 53

МАЯСИНА Е.Н., ФЕДОСЕЕВА О.Б.,  
АСКЕРОВ Р.А., ЛИСОВСКАЯ Т.В.  
Оценка эффективности деятельности  
отделения вспомогательных  
репродуктивных технологий . . . . . 61

ЛЕОНОВА Л.М.  
Обеспечение качества медицинской  
помощи путем внедрения требований  
к техническому обеспечению  
медицинской деятельности . . . . . 68

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ТИТОВА А.В., РОДИОНОВА О.Е.,  
ГОДИН Ф.Ю., БАЛЫКЛОВА К.С.  
Разработка и валидация методики  
аутентификации таблеток дезлоратадина  
методом спектрометрии в ближней  
инфракрасной области . . . . . 74

## ФАРМАКОНАДЗОР

ЗОЛОТАРЕВА Н.Г., НЕМЯТЫХ О.Д.,  
НАРКЕВИЧ И.А., БАШИРОВА Р.Р.  
Оценка состояния системы  
фармаконадзора на уровне  
аптечных организаций (на примере  
Северо-Западного и Приволжского  
федеральных округов) . . . . . 81

## JUBILEE OF THE JOURNAL “VESTNIK ROSZDRAVNADZORA”

CONGRATULATIONS  
to the day of the 15th anniversary  
of the journal  
“Vestnik Roszdravnadzora” . . . . . 7

INTERVIEW with the editor-in-chief –  
Head of the Federal Service for Surveillance  
in Healthcare of the Russian Federation  
Alla Vladimirovna SAMOILOVA to the day  
of the 15th anniversary of the journal  
“Vestnik Roszdravnadzora” . . . . . 10

## REGULATION OF CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

**SAMOYLOVA A.V., PAVLYUKOV D.YU.**  
Circulation of medical devices under  
sanctions: the role of state regulation  
in maintaining stability . . . . . 13

**ASTAPENKO E.M., LOBASTOVA E.C.**  
Accelerated procedure of state registration  
of medical devices to the market:  
an overview of regulatory changes . . . . . 17

**PAVLOVA V.Z.**  
Certain innovations in the regulatory  
legal regulation in the field of circulation  
of medical devices, which entered into  
force on March 1, 2022 . . . . . 22

**ZHIVLOVA O.V.**  
The specifics of the preparation  
of the registration dossier in order  
to amend the registration documents  
in connection with the entry into force  
of the Decree of the Government  
of the Russian Federation dated  
01.04.2022 No. 5522 . . . . . 27

## PROVISION OF PATIENT SAFETY

**SHCHEBLYKINA A.A., MESHKOV M.A.,  
MINULIN I.B., IVANOV I.V.,  
SHVABSKIY O.R., TAUT D.F.**  
The level of knowledge of the population  
about ensuring patient safety. Analysis  
of the results of the All-Russian  
Olympiad on Safety in Healthcare . . . . . 31

## CONTROL AND SUPERVISORY ACTIVITIES

**BUDARIN S.S., YURCHENKO I.E.**  
Prospects for using the rating results  
in the activities of regulatory  
and supervisory bodies . . . . . 38

## QUALITY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES

**KICHA D.I., KOMISSAROV E.E.,  
RUKODAYNYY O.V., MOROGA D.F.,  
GERASIMOVA L.I., TSAREVA V.V.**  
The need of heads of healthcare  
in the development of organizational  
management competencies . . . . . 48

**ANTONOVA I.V., FOMINA R.V.,  
SAMOYLOV A.A., ORLOV I.O.**  
Analysis of the prevalence, morbidity  
and mortality of the population  
from malignant neoplasms in the Chuvash  
Republic for the period 2010–2021. . . . . 53

**MAYASINA E.N., FEDOSEEVA O.B.,  
ASKEROV R.A., LISOVSKAYA T.V.**  
Effectiveness assessment  
of assisted reproductive  
technologies departments . . . . . 61

**LEONOVA L.M.**  
Ensuring the quality of medical care  
by introducing requirements  
for the technical support  
of medical activities. . . . . 68

## QUALITY CONTROL OF MEDICINES

**TITOVA A.V., RODIONOVA O.YE.,  
GODIN F.YU., BALYKLOVA K.S.**  
Development and validation of a method  
for authenticating desloratadine tablets  
by NIR spectrometry. . . . . 74

## PHARMACOVIGILANCE

**ZLOTAREVA N.G., NEMYATYKH O.D.,  
NARKEVICH I.A., BASHIROVA R.R.**  
Assessment of the state of the  
pharmacovigilance system at the level  
of pharmacy organizations  
(on the example of the North-Western  
and Volga federal districts). . . . . 81



## 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>СОМОВ Дмитрий Владимирович</b>	канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
<b>ИВАНОВ Игорь Владимирович</b>	д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
<b>КАЗЬМИН Игорь Анатольевич</b>	врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» 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 30.09.2022 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 320107  
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

**САКАНЯ**  
**Елена Ивановна**

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



## QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

### Уважаемые коллеги!

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

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



Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».



Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».



Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”».



Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».



Постановление Российской Федерации от 06.03.2022 № 297 «Об установлении размера начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий путем проведения электронного запроса котировок».



Постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2021 № 663 «Об утверждении перечня видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб».



Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 08.09.2021 № 1520 «Об особенностях проведения в 2022 году плановых контрольных (надзорных) мероприятий, плановых проверок в отношении субъектов малого предпринимательства и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».



Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 24.07.2020 № 1108 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц».



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



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».





**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Коллективу журнала  
«Вестник Росздравнадзора»**



## **Уважаемые коллеги, дорогие друзья!**

От имени Министерства здравоохранения Российской Федерации поздравляю вас с 15-летием журнала «Вестник Росздравнадзора»!

Журнал «Вестник Росздравнадзора» играет важную роль в реализации государственной функции по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, надзору в сфере обращения лекарственных средств, донося до широкого круга специалистов в сфере медицины, фармдеятельности и организации здравоохранения принципы работы Росздравнадзора, подобно разъясняя требования надзорного органа к медицинским и фармацевтическим организациям. Издание вносит весомый вклад в сохранение единого образовательного пространства, отражая основные направления научно-практических исследований в сфере организации здравоохранения. Это помогает специалистам разных сфер обмениваться накопленным опытом и делиться своими лучшими практиками.

Показателем качества и достоверности материалов «Вестника Росздравнадзора» является подборка специалистов, чьи работы он публикует. Это ученые, в том числе академики и члены-корреспонденты РАН, руководители медицинских и учебных учреждений.

От имени Министерства здравоохранения Российской Федерации хочу поблагодарить вас за ваш труд и выразить надежду на дальнейшее активное взаимодействие, которое направлено на сохранение здоровья наших граждан.

А самому журналу «Вестник Росздравнадзора» – процветания!

**Министр здравоохранения  
Российской Федерации**

**М.А. Мурашко**



## Уважаемая Алла Владимировна, уважаемые коллеги!

От имени ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России поздравляем редакционный и авторский коллектив журнала «Вестник Росздравнадзора» с юбилеем!

На протяжении 15-ти лет журнал «Вестник Росздравнадзора» являлся важным инструментом в контрольно-надзорной деятельности – отражал официальную точку зрения Росздравнадзора по вопросам государственной политики в сфере здравоохранения, регуляторной практики, а также контрольно-надзорной деятельности, включая государственный контроль и надзор при обращении лекарственных средств и государственный контроль за обращением медицинских изделий. И сейчас «Вестник Росздравнадзора» – неотъемлемый инструмент методического сопровождения и ведения диалога специалистов Росздравнадзора с медицинской и фармацевтической общественностью.

Ценность журнала состоит в гармоничном сочетании стратегии и эффективных технологических решений, в предложении практических подходов с большим прикладным значением. Именно это позволяет журналу играть консолидирующую роль при взаимодействии медицинской общественности и руководства отрасли. Помимо организаций, напрямую относящихся к системе здравоохранения, он востребован у организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, образовательных организаций, социальных учреждений.

Желаем журналу «Вестник Росздравнадзора» сохранения лидерских позиций среди научно-практических изданий, неизменного читательского внимания, новых перспективных авторов! Пусть впереди вас ждет множество интересных идей и проектов, которые найдут достойное воплощение на страницах издания!

**Генеральный директор  
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России**

**В. В. Косенко**



## Уважаемые коллеги, дорогие читатели!

Сердечно поздравляю нас всех, и особенно – редакцию журнала «Вестник Росздравнадзора» с юбилеем!

За свои 15 лет журнал стал инструментом общения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, медицинских и фармацевтических организаций, врачей и ученых. Мы все объединены целью работать на благо нашей страны, поддерживать здоровье и долголетие нации. Все статьи, дискуссии, злободневные темы, поднимаемые на страницах журнала, нацелены на сохранение здоровья наших граждан, защиту их прав и интересов.

Хочется отметить ценность и уникальность журнала «Вестник Росздравнадзора». С каждым годом увеличивается аудитория журнала, его цитируемость. Информативность и актуальность статей, обзоры обновлений в законодательной сфере – все это помогает взаимодействию Росздравнадзора с подконтрольными организациями, профилактике нарушений обязательных требований, демонстрации и описанию лучшего имеющегося опыта.

В современном мире, в Интернет-пространстве, полном противоречивой информации, очень важно иметь достоверный источник актуальной информации профессионального характера.

Отдельно хочется отметить безупречное стилевое решение журнала. Это говорит о том, что каждый номер журнала делается с душой, а коллектив редакции сохраняет традиции и готовит материалы с неравнодушием, вовлечением в тематику и большой самоотдачей.

Желаю оставаться на многие годы авторитетным профессиональным изданием и видеть результаты своего труда в увеличении читательской аудитории организаторов здравоохранения.

**Генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**

**И. В. Иванов**

## Уважаемая Алла Владимировна!

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора поздравляет Вас и ваших коллег со знаменательным событием – 15-летием создания журнала «Вестник Росздравнадзора» – рецензируемого научно-практического журнала для специалистов в сфере медицины, организации здравоохранения и фармдеятельности!

Эта дата – не просто очередной этап динамичного развития. Это годы плодотворной работы, за которые журнал заслужил безупречную деловую репутацию, признанный авторитет среди многих специалистов в области организации здравоохранения.

Доверие, которым журнал заслуженно пользуется у экспертного сообщества, его устойчивое положение – результат высочайшего профессионализма, целеустремленности, энергии, стремления постоянно совершенствоваться всего коллектива и каждого сотрудника в отдельности. Пусть юбилей откроет новые безграничные возможности для развития и движения вперед!

Желаем коллективу журнала новых профессиональных успехов, высоких достижений, уверенности в будущем! Удачи, лидерства и процветания!

**Врио генерального директора  
ФГБУ «Национальный институт качества»**



**И.А. Казьмин**



## Уважаемые коллеги!

Разрешите поздравить Вас с юбилейной датой – 15-летием журнала «Вестник Росздравнадзора». С первых номеров журнала коллектив редакции установил высокую планку для публикуемых материалов.

Тематика публикуемых статей также стала охватывать все направления деятельности Росздравнадзора. Это сделало деятельность Службы более открытой для системы здравоохранения и фармацевтической отрасли.

В формировании высокого авторитета и доверия к Росздравнадзору есть ваша несомненная заслуга. С Юбилеем!

**Научный руководитель  
ФГБНУ «Национальный НИИ  
общественного здоровья  
им. Н.А. Семашко»,  
академик РАН**



**Р.У. Хабриев**





## **ИНТЕРВЬЮ с главным редактором – руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации Аллой Владимировной САМОЙЛОВОЙ ко дню 15-летия издания «Вестник Росздравнадзора»**



**– Уважаемая Алла Владимировна, 2022 год – юбилейный для журнала «Вестник Росздравнадзора». На протяжении 15-ти лет издание является официальным печатным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Расскажите, пожалуйста, какие направления, освещаемые на страницах журнала, стали приоритетными и самыми востребованными за эти годы?**

Наше издание охватывает весь спектр тем, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения – это и правовые, и организационные, и практические вопросы, связанные

с возложенными на Росздравнадзор государственными полномочиями. В каждом выпуске журнала мы стараемся в полном объеме освещать проблематику, связанную с государственным контролем качества и безопасности медицинской деятельности, фармаконадзором, регулированием обращения медицинских изделий. Также большую практическую ценность для наших читателей имеют статьи по лицензированию отдельных видов медицинской деятельности, особенностям регистрации медицинских изделий, выдаче сертификатов лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, а также выдаче разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации.

Безусловно, важно отметить несколько наиболее острых тем, которые за последние два года вышли на первый план – это пандемия COVID-19, ставшая настоящим испытанием на прочность для нашей системы здравоохранения в целом, и введение в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

С начала 2020 года, когда распространение новой коронавирусной инфекции приняло характер пандемии, наше издание стало своеобразной информационной платформой, где публиковались материалы, отражающие деятельность Росздравнадзора на сложных направлениях, связанных с предотвращением распространения COVID-19: оперативная модернизация инфекционной службы – это перепрофилирование и строительство стационаров инфекционного профиля; мобилизация кадрового потенциала – это

массовая переподготовка медицинских кадров для работы с пациентами, инфицированными COVID-19. Несколько публикаций было посвящено ускоренной процедуре государственной регистрации медицинских изделий и лекарственных препаратов, разработанных для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией.

В текущем году в связи со сложной геополитической обстановкой острой актуальность приобрела тематика введения ограничительных мер экономического характера. Из-за санкционного давления на нашу страну необходимо было решить ряд проблем, связанных, а частности, со своевременным обеспечением граждан лекарственными средствами и медицинскими изделиями. Правительством Российской Федерации был подготовлен ряд нововведений – нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Росздравнадзора в рамках функции государственного контроля за обращением медицинских изделий. В этой связи были подготовлены к публикации материалы об ускорении и упрощении вывода на рынок медицинских изделий; о новом порядке представления сведений о медицинском изделии в Росздравнадзор; новых правилах предоставления разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не имеющих аналогов отечественного производства, в рамках обеспечения доступности медицинской помощи отдельным категориям граждан и ряд других.

**– «Вестник Росздравнадзора» – научно-практический журнал. Как удается соблюсти баланс между наукой и практикой, ведь подобный баланс – главный критерий качества такого рода изданий?**

– Безусловно, особенность и ценность любого научно-практического издания как раз и состоит в сбалансированном, гармоничном сочетании научной стратегии и эффективных технологических решений, в предложении практических подходов с большим прикладным значением.

Мы всегда стараемся соблюсти баланс между научным подходом и его практическим приложением. Наряду с материалами о нововведениях нормативного правового регулирования, в нашем журнале публикуются статьи прикладного значения, оказывающие методическую поддержку, содержащие практические примеры и дающие ответы на вопросы, связанные с применением на практике нововведений регулятора. Например, вслед за изменениями нормативного правового регулирования редакция готовит серию практических статей, где наш читатель может найти ответы на все вопросы, связанные со спецификой применения нового законодательства. Благодаря такому подходу – своеобразному балансу между теорией и практикой – наш журнал способствует консолидации при взаимодействии медицинской общности и руководства отрасли.

**– Какие возможности, на Ваш взгляд, дает Росздравнадзору наличие собственного журнала?**

– Прежде всего, собственное издание дает возможность оперативно донести важную информацию до всех наших поднадзорных субъектов – медицинских, фармацевтических организаций на всей территории Российской Федерации, чтобы они имели возможность предупредить потенциальные правонарушения и, тем самым, добиться более высокого качества медицинской и фармацевтической деятельности. Как я уже отмечала, «Вестник Росздравнадзора» старается освещать самую актуальную проблематику, выбирая в качестве главных тем наиболее важные и значимые.

**– Расскажите, пожалуйста, подробнее, в чем заключается специфика «Вестника Росздравнадзора» как ведомственного журнала? Участвуют ли подведомственные учреждения, территориальные органы Росздравнадзора в подготовке публикаций?**

– Журнал для нас – уникальная платформа для обмена мнениями между участниками медицинского и фармацевтического

сообщества. Безусловно, нам интересен опыт работы территориальных органов Росздравнадзора других субъектов Российской Федерации, ведь в профессиональной деятельности важно сверять направление своей работы с достижениями коллег. Необходимо отметить, что ведомственный журнал не мог бы состояться в полной мере без поддержки территориальных органов Росздравнадзора, которые вносят весомый вклад в продвижение журнала в своих регионах. Сотрудничество с нашими подведомственными учреждениями, а также с поднадзорными медицинскими организациями дает нам возможность познакомиться с различными аспектами их деятельности, с их подходами к практической реализации тех или иных обязательных требований. Эта совместная работа впоследствии отражается на страницах нашего журнала.

Отмечу также, что Росздравнадзором в 2021 году был организован новый формат взаимодействия с регионами для распространения опыта оказания методической поддержки «на местах». Были проведены окружные совещания, нацеленные на поиск методов борьбы с избыточной смертностью; снижение рисков реализации региональных проектов, программ модернизации первичного звена; повышение эффективности работы системы фармаконадзора, организации медицинской помощи. Совещания прошли во всех федеральных округах с привлечением представителей Минздрава России, территориальных органов Росздравнадзора, органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, главных внештатных специалистов, а также полномочных представителей Президента РФ по федеральным округам. Подобный формат совещаний позволил не только максимально детально проанализировать специфику проблем в организации медицинской помощи в регионах, но и поделиться опытом реальных практик, которые смогли существенно усовершенствовать оказание медицинской помощи в разрезе конкретных нозологий или процессов, для популяризации их в дальнейшем.

По итогам этой работы территориальными органами, субъектами Российской Федерации была собрана библиотека лучших региональных практик. Наиболее актуальные, инновационные, показавшие реальный результат в совершенствовании организации оказания медицинской помощи, практики были представлены в шестом выпуске журнала за 2021 год и получили широкий позитивный отклик от наших читателей. Поэтому данное направление получило свое развитие и в 2022 году – в настоящее время мы готовим большой цикл публикаций, который будет собран под рубрикой «Лучшие региональные практики» и отразит достижения наших коллег за прошедший год.

**– Миссия Росздравнадзора – повышение эффективности, качества и безопасности системы здравоохранения для граждан Российской Федерации. А как Вы видите миссию журнала?**

– Первый выпуск «Вестника Росздравнадзора» вышел в свет спустя несколько лет после создания Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Первостепенной тогда являлась цель донести до профессионального сообщества – медицинского и фармацевтического, каковы задачи ведомства в условиях совершенствования контрольно-надзорной деятельности. Постепенно журнал становился площадкой для методического сопровождения и ведения диалога специалистов Росздравнадзора с профессиональным сообществом, связующим звеном между авторами, как представителями сообщества, и органами исполнительной власти. Поэтому можно сказать, что миссия журнала – быть «сопровождающим» в тех вопросах, которые связаны с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности, управления качеством в здравоохранении и фармации, стандартизации, регистрации и лицензирования, цифровизации здравоохранения, защиты прав пациентов.

**Беседовала Анастасия ТРУБНИКОВА**



**А.В. САМОЙЛОВА<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

**Д.Ю. ПАВЛЮКОВ<sup>1</sup>**, заместитель руководителя  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения



САМОЙЛОВА А.В.



ПАВЛЮКОВ Д.Ю.

## Обращение медицинских изделий в условиях санкций: роль государственного регулирования в поддержании стабильности

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

**Ключевые слова:** медицинские изделия, ограничительные меры экономического характера, предотвращение дефектуры медицинских изделий, упрощение государственных закупок медицинских изделий

**Для цитирования:** Самойлова А.В., Павлюков Д.Ю. Обращение медицинских изделий в условиях санкций: роль государственного регулирования в поддержании стабильности // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 13–16.

**For citation:** Samoylova A.V., Pavlyukov D.Yu. Circulation of medical devices under sanctions: the role of state regulation in maintaining stability // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 13–16.

**Samoylova A.V., Pavlyukov D.Yu.**

**Circulation of medical devices under sanctions: the role of state regulation in maintaining stability**

The article discusses short-term and long-term measures of state regulation of the sphere of circulation of medical devices, aimed at increasing the stability and development of the industry in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation.

**Keywords:** medical devices, economic restrictive measures, prevention of defects in medical devices, simplification of public procurement of medical devices

**В статье рассматриваются краткосрочные и долгосрочные меры государственного регулирования сферы обращения медицинских изделий, направленные на повышение стабильности и развитие отрасли в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.**

### Введение

Санкционное давление со стороны «недружественных» государств в отношении Российской Федерации оказало влияние на все отрасли российской промышленности, включая медицинскую. Несмотря на то, что медицинская промышленность напрямую не стала объектом санкций, и сфера здравоохранения не была затронута ни одним санкционным пакетом, ряд сложностей все-таки возникал (логистические, сложности проведения платежей и другие). Ситуация потребовала от государства принятия оперативных мер реагирования для стабилизации, поддержки и последующего развития рынка медицинских изделий.

### Меры по предотвращению критичной дефектуры медицинских изделий на российском рынке

Одной из первых мер, принятых во исполнение Указа Президента Российской Федерации, стало издание постановления Правительства РФ от 09.03.2022 № 311 «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 8 марта 2022 г. № 100», установившего запрет на вывоз за пределы Российской Федерации отдельных товаров, в том числе отдельных видов медицинских изделий, а также постановления Правительства РФ от 09.03.2022 № 312 «О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров

за пределы территории Российской Федерации», установившего разрешительный порядок вывоза отдельных видов товаров медицинского назначения. Полномочия по выдаче разрешений на вывоз отдельных видов товаров медицинского назначения были возложены на Росздравнадзор.

Безусловно, такие ограничительные меры потребовали оперативных и точных действий со стороны регулятора, обеспечивающих надлежащий баланс интересов государства и бизнеса. Потребовалась очень точная оценка состояния рынка, чтобы не допустить вывоза продукции, по которой может сформироваться дефицит, при этом важно было дать возможность вывоза продукции, необходимой для систем здравоохранения стран Евразийского экономического союза, а также сохранить экспортный потенциал российских производителей медицинских изделий.

С момента принятия Порядка выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения<sup>1</sup> Росздравнадзором было рассмотрено 551 заявление о вывозе медицинских изделий, при этом по 167 заявлениям было отказано в разрешении на вывоз.

В ходе реализации данные меры потребовали корректировки и благодаря слаженным и оперативным действиям Росздравнадзора, Минздрава России, Минпромторга России и других федеральных органов исполнительной власти под руководством Правительства Российской Федерации на протяжении шести месяцев удавалось своевременно корректировать регулирование и не допустить критичной дефектуры медицинских изделий на российском рынке.

Во многом этого удалось достичь благодаря мониторингу дефектуры медицинских

изделий, организованному с первых чисел марта 2022 года Росздравнадзором по поручению министра здравоохранения. За счет сформированного ранее в Единой информационной системе закупок каталога товаров, работ и услуг, включающих медицинские изделия, удалось систематизировать потребность системы здравоохранения, организовать мониторинг несостоявшихся, незаключенных и расторгнутых контрактов. Однако, только этого источника информации было недостаточно для объективной оценки ситуации на рынке, поэтому дополнительно территориальными органами Росздравнадзора был организован сбор информации «на местах» от органов управления здравоохранением и самих медицинских организаций. Осуществлялся мониторинг и оценка информации о возможном возникновении дефицита отдельных видов медицинских изделий в средствах массовой информации.

Начавшая действовать с 1 марта система сбора сведений о вводимых в оборот сериях (партиях) медицинских изделий, созданная во исполнение приказа Росздравнадзора от 25.11.2021 № 11020<sup>2</sup>, тоже внесла вклад в оценку ситуации на рынке медицинских изделий. Для повышения эффективности данной системы и упрощения взаимодействия производителей с данной системой уже в конце мая 2022 года Росздравнадзором был разработан «шлюз», позволяющий производителям и дистрибьюторам в автоматизированном режиме предоставлять в Росздравнадзор сведения из своих систем. Однако, ввиду небольшого срока функционирования системы, информация из нее не может быть единственным источником для оценки рынка.

Вместе с тем использование в совокупности всех вышеперечисленных инструментов мониторинга рынка медицинских изделий позволили Росздравнадзору сформировать

<sup>1</sup> Приказ Росздравнадзора от 22.03.2022 № 2075 «Об утверждении Порядка выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 “О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации”».

<sup>2</sup> Приказ Росздравнадзора от 25.11.2021 № 11020 «Об утверждении порядка представления производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья».

объективную картину в данной сфере и своевременно отреагировать на риск возникновения дефицита отдельных видов медицинских изделий.

Росздравнадзором в еженедельном режиме до органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации доводилась информация о текущей ситуации на рынке медицинских изделий, возникающих проблемах и путях их решений, информация о производителях и поставщиках медицинских изделий, готовых закрыть потребность в регионе. Немаловажную роль в этой работе сыграли привлеченные Росздравнадзором ассоциации отечественных и зарубежных производителей медицинских изделий, оперативно реагирующие на потребность регионов в отдельных видах медицинских изделий и мобилизующие производителей на решение этих задач.

В этот период была отработана практика совместных, в том числе межрегиональных, закупок, позволяющая не только отдаленным регионам найти поставщика сложного высокотехнологичного оборудования, но добиться при этом экономии бюджетных средств.

### **Меры, способствующие упрощению государственных закупок медицинских изделий**

В сфере закупок медицинских изделий органами государственной власти Российской Федерации был принят ряд важных решений, обеспечивающих стабильность в этой сфере. Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 346 «О внесении изменения в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов» был увеличен со 100 тыс. руб. до 1 млн руб. лимит расходов при покупке медицинских изделий (используемых для проведения медицинских вмешательств, лабораторных и инструментальных исследований) за счет средств Фонда ОМС.

Также медицинским организациям было разрешено проводить закупки медицинских изделий, включая оборудование, расходные материалы и технические средства реабилитации в формате запроса котировок, при условии, что начальная максимальная цена контракта не превышает 50 млн рублей. Помимо этого, был расширен предельный годовой объем подобных закупок для государственных заказчиков – со 100 млн до 750 млн рублей. При этом мониторинг цен при таких закупках ежемесячно осуществляется Росздравнадзором, а информация о его результатах доводится Минздраву России и Правительству Российской Федерации<sup>3</sup>.

Важным решением, принятым по инициативе Минздрава России, стала возможность увеличения авансирования при покупке медицинских изделий.

### **Меры по обеспечению бесперебойных поставок в Российскую Федерацию медицинских изделий, производство которых невозможно на территории страны**

Еще одним важным направлением работы стало обеспечение бесперебойных поставок в Российскую Федерацию медицинских изделий, производство которых невозможно организовать на территории Российской Федерации. Росздравнадзором, Минздравом России, Минпромторгом России совместно с Минтрансом России был предпринят ряд мер. В частности, осуществляется сбор информации о возникающих логистических проблемах у российских и зарубежных производителей при осуществлении производства, закупки и поставки медицинских изделий, комплектующих и сырьевых ингредиентов для их производства. Для оперативной проработки возникающих вопросов создана «горячая линия» Минтранса России. Указанная информация была доведена до производителей медицинских изделий. В рамках межведомственного Оперативного штаба по обеспечению устойчивой логистики пассажиров и грузов на площадке Минтранса России прорабатываются

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 06.03.2022 № 297 «Об установлении размера начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий путем проведения электронного запроса котировок».



вопросы по формированию новых транспортных коридоров для своевременной доставки медицинских изделий, включая «тяжелую» медицинскую технику, из иностранных государств.

Безусловно, в текущих условиях стало важным обеспечить скорейший выход на рынок новых медицинских изделий, изготавливаемых российскими производителями и производителями из «дружественных» стран, готовых организовать поставки в Российскую Федерацию. В целях реализации этой задачи, с учетом опыта особенностей обращения медицинских изделий в период распространения новой коронавирусной инфекции, Правительством Российской Федерации было принято постановление от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». Данным документом были сокращены сроки государственной регистрации медицинских изделий практически в два раза: с 52 до 32 рабочих дней, а по отдельным видам медицинских изделий, по которым существует риск дефектуры, – до 22 дней. Для отдельных видов медицинских изделий низкого класса риска, в целях профилактики дефектуры, установлен, по сути, уведомительный порядок регистрации, но с последующим обязательным предоставлением в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора образца медицинского изделия для его испытаний и оценки.

Также документом установлена возможность использования неоригинальных расходных материалов к медицинским изделиям, при условии подтверждения их качества, эффективности и безопасности при работе с ним. Для российских производителей предоставлена возможность при внесении изменений в регистрационные досье, связанных с изменением сырья, комплектующих и запасных частей, предоставлять собственные результаты испытаний, а срок экспертизы в этом случае сокращен до пяти рабочих дней.

### **Создание условий для разработки и организации в стране производства новых, в том числе высокотехнологичных, медицинских изделий**

Вместе с тем в настоящее время, в сложных условиях санкционного давления, чрезвычайно важным является создание условий для разработки и организации в Российской Федерации производства новых востребованных, в том числе высокотехнологичных, медицинских изделий. Для этих целей в структуре ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора создан Центр научных исследований и перспективных разработок, позволяющий разработчику (производителю) медицинского изделия не только получить консультативную поддержку от этапа разработки до регистрации медицинского изделия, но и организовать проведение испытаний и исследований, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделия. Благодаря взаимодействию ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора с национальными медицинскими исследовательскими центрами разработана и оценка медицинских изделий осуществляется во взаимодействии врачей и инженеров, что соответствует ведущим мировым практикам и позволяет обеспечить выход на рынок качественных, безопасных, эффективных и востребованных медицинских изделий.

### **Заключение**

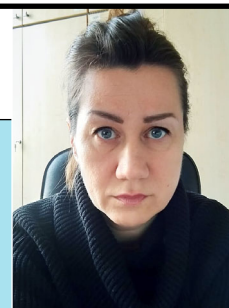
Все вышеперечисленные меры позволили не только обеспечить стабильное снабжение системы здравоохранения необходимыми для лечебного процесса медицинскими изделиями, но и обеспечить реализацию запланированных мероприятий по дооснащению и переоснащению медицинских организаций в рамках национального проекта «Здравоохранение». При этом крайне значимым в текущей ситуации остается постоянный мониторинг эффективности реализации этих мер в дальнейшем и их оперативной корректировки при необходимости.

**Е.М. АСТАПЕНКО<sup>1</sup>**, канд. тех. наук, директор  
Департамента регулирования обращения  
лекарственных средств и медицинских изделий  
AstapenkoEM@minzdrav.gov.ru

**Е.С. ЛОБАСТОВА<sup>1</sup>**, заместитель начальника  
отдела регулирования обращения медицинских  
изделий Департамента регулирования обращения  
лекарственных средств и медицинских изделий  
LobastovaES@minzdrav.gov.ru



АСТАПЕНКО Е.М.



ЛОБАСТОВА Е.С.

## Ускоренный порядок государственной регистрации медицинских изделий: обзор изменений нормативного правового регулирования

<sup>1</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 ln, City Service Post Office-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

**Ключевые слова:** ускоренная регистрация медицинских изделий, упрощение закупки медицинских изделий, общий рынок медицинских изделий

**Для цитирования:** Астапенко Е.М., Лобастова Е.С. Ускоренный порядок государственной регистрации медицинских изделий: обзор изменений нормативного правового регулирования // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 17–21.

**For citation:** Astapenko E.M., Lobastova E.S. Accelerated procedure of state registration of medical devices to the market: an overview of regulatory changes // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 17–21.

**Astapenko E.M., Lobastova E.S.**

**Accelerated procedure of state registration of medical devices to the market: an overview of regulatory changes**

The article describes the existing mechanisms for bringing medical devices to the market, including the measures taken by regulators to speed up and simplify these procedures (fast track), as well as the issues of regulating circulation within the framework of the Eurasian Economic Union and some ways of solving the issues of forming a common market.

**Keywords:** accelerated registration of medical devices, simplification of the purchase of medical products, the general market of medical devices

### Введение

Обращение медицинских изделий (далее – МИ) включает множество аспектов, регулирование которых в большей или меньшей степени зависит от изменяющихся условий других сфер деятельности. Как и любой процесс, регулирование обращения МИ требует развития. Особенно стремительных изменений регуляторики потребовали условия, сложившиеся за последние два года.

В соответствии с данными Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских

**В статье описаны существующие механизмы вывода на рынок медицинских изделий, в том числе принимаемые регуляторами меры для ускорения и упрощения указанных процедур (фаст-трек). Затронуты вопросы регулирования обращения в рамках Евразийского экономического союза и высказаны некоторые пути решения вопросов формирования общего рынка.**

изделий, на территории Российской Федерации зарегистрировано более 30 тыс. МИ, отнесенные почти к 10 тыс. кодам видов номенклатурной классификации медицинских изделий<sup>1</sup>.

С 2013 года в Российской Федерации действуют Правила государственной регистрации медицинских изделий<sup>2</sup>. Блок-схема

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». URL: <https://base.garant.ru/70199586/?ysclid=l6c4nnwvgj706027616>.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». URL: <https://base.garant.ru/70291692/?ysclid=l6c4owrh13216779237>.

регистрационных процедур представлена на *рисунке 1*. Правилами государственной регистрации была предусмотрена двухэтапная экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ (за исключением МИ низкого класса потенциального риска применения, МИ для диагностики *in vitro*, программного обеспечения, являющегося МИ). С учетом всех административных процедур, а также проведения клинических испытаний, реальный срок государственной регистрации МИ мог составлять 6 месяцев и более.

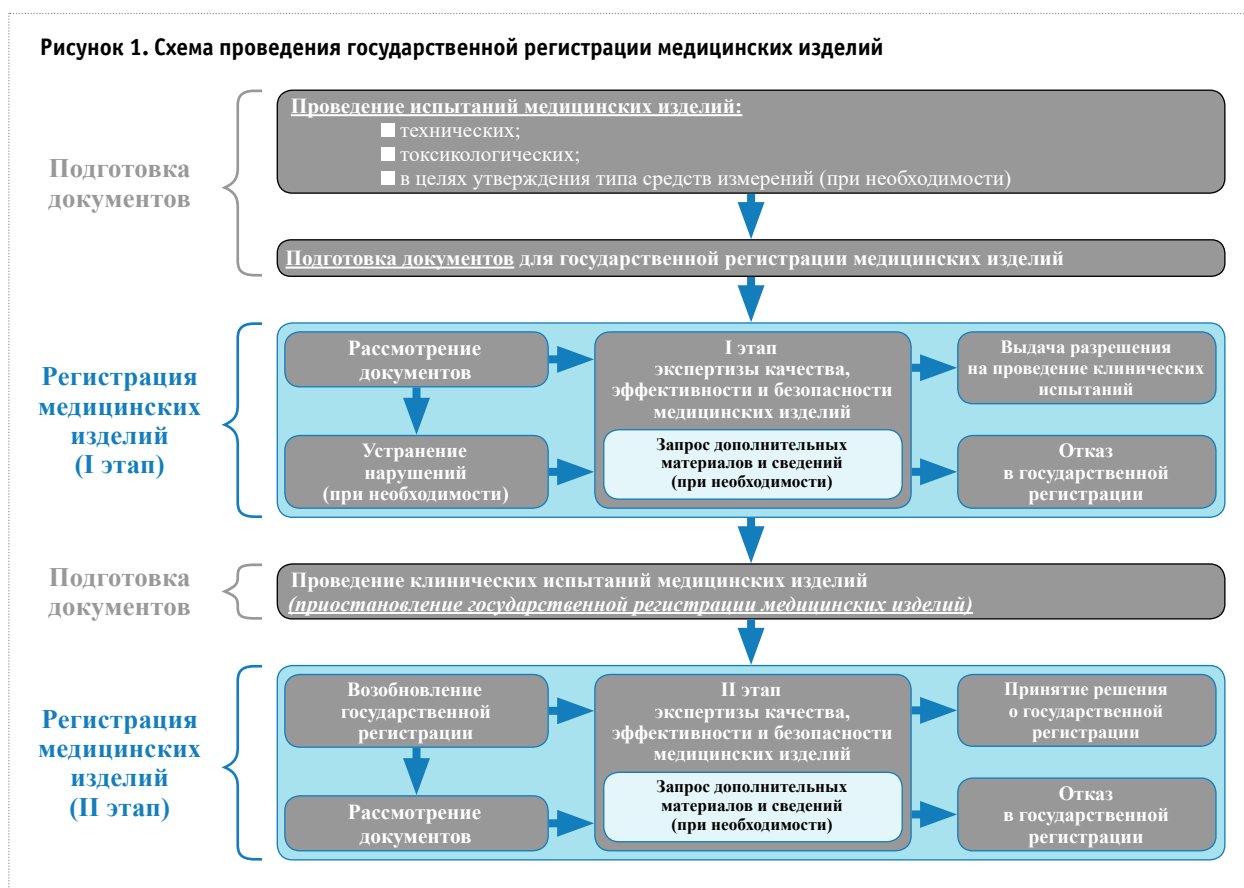
#### Введение ускоренного порядка государственной регистрации медицинских изделий

В целях организации мер по профилактике и недопущению распространения коронавирусной инфекции в режиме повышенной готовности к угрозе возникновения чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения в 2020 году

постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 утверждены Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия (далее – Особенности, постановление № 430), которыми введена новая процедура государственной регистрации, предусматривающая:

- введение ускоренного порядка государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
- проведение испытаний по типовым программам в сокращенном объеме;

Рисунок 1. Схема проведения государственной регистрации медицинских изделий





- представление сокращенного пакета документов;
- получение регистрационного удостоверения со сроком действия до 01.01.2025.

Так, например, в 2021 году было зарегистрировано 328 серий (партий) медицинских изделий в соответствии с Особенностями (из них 103 серии (партии) медицинских изделий отечественного производства).

Оперативность регистрации медицинских изделий в соответствии с постановлением № 430 позволила своевременно и в полном объеме обеспечить население нашей страны необходимой продукцией.

#### **Особенности обращения МИ в условиях ограничительных мер экономического характера. Одноэтапная процедура государственной регистрации**

Полученный опыт по ускоренному выводу на рынок медицинских изделий позволил в рамках разработки комплекса мер, направленных на предотвращение дефектуры медицинских изделий, расходных материалов, запасных частей, комплектующих и сырья, подготовить постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552<sup>3</sup>, которым утверждены Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера. Указанным постановлением в отношении медицинских изделий по Перечню, сформированному межведомственной комиссией, определены несколько процедур государственной регистрации, позволяющие ускоренно выводить на российский рынок медицинские изделия.

Однако следует полагать, что значимую роль для производителей имеет, помимо особенностей регулирования МИ из Перечня, тот факт, что в период

действия Особенности в отношении **всех МИ** (как включенных, так и не включенных в Перечень) введена одноэтапная процедура государственной регистрации, и в случае наличия полного комплекта необходимых документов и отсутствия замечаний, регистрация таких медицинских изделий не превышает **32 рабочих дня**.

Блок-схема регистрационных процедур представлена на *рисунке 2*.

*Особенностями в отношении всех медицинских изделий (как включенных, так и не включенных в Перечень) допускается возможность использования в «закрытых системах» изделий неоригинальных расходных материалов без согласия правообладателя.*

Необходимо отметить, что Особенности в отношении всех медицинских изделий (как включенных, так и не включенных в Перечень) допускается возможность использования в «закрытых системах» изделий неоригинальных расходных материалов без согласия правообладателя. В соответствии с пунктом 11 Особенности возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации

<sup>3</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». URL: <http://static.government.ru/media/files/OJvx8qYG68Cbj3tLP6BUW50ЦHjquCf1.pdf>

Рисунок 2. Схема государственной регистрации медицинских изделий в период действия постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552



производителя (изготовителя) на расходный материал.

#### Электронный запрос котировок: закупка медицинских изделий медицинскими организациями по упрощенной схеме

Помимо регистрационных фаст-треков, важным элементом является доступность МИ для непосредственных пользователей в лице медицинских организаций и конечных потребителей.

Правительством Российской Федерации принято постановление от 06.03.2022 № 297 «Об установлении размера начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий путем проведения электронного запроса котировок», которое позволило упростить процедуры закупок медицинских изделий. Медицинские организации могут закупать медицинские изделия по упрощенной схеме – через электронный запрос котировок, что позволяет значительно сократить сроки закупок.

Заказчик может проводить электронный запрос котировок при закупке медицинского оборудования, расходных материалов к нему и технических средств реабилитации инвалидов. Это возможно при условии, что начальная (максимальная) цена

контракта не более 50 млн руб. Годовой объем таких закупок не должен превышать 750 млн руб.

Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2022 № 297 вступило в силу 8 марта 2022 г. и действовало до 1 августа 2022 г. В рамках данного постановления Минздравом России совместно с Федеральным казначейством и Росздравнадзором был организован мониторинг цен на медицинские изделия.

#### Особенности обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза: оптимизация процедуры регистрации как одна из «антикризисных» мер

Несколько слов стоит сказать о регуляторике Евразийского экономического союза (далее – Союз). Ранее Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза было определено, что с 1 января 2021 года регистрация медицинских изделий, предназначенных для обращения на общем рынке в рамках Союза, осуществляется исключительно в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских

изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 (далее – Правила).

В настоящее время в качестве одной из «антикризисных» мер предусматривается оптимизация процедуры регистрации медицинских изделий, а также введение на временной основе особенностей обращения медицинских изделий в соответствии с законодательством государства-члена в целях своевременного обеспечения населения государств-членов необходимыми медицинскими изделиями.

Так, с 19 июня 2022 года в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 19 мая 2022 года № 84 вступили в силу изменения в Правила, которые расширяют случаи, когда обращение медицинских изделий регулируется законодательством государств-членов.

Одновременно, 10 июня 2022 года Совет Евразийской экономической комиссии утвердил протокол по внесению изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, которым предусматривается возможность регистрации медицинских изделий по национальным правилам до 31 декабря 2022 года.

### **Формирование общего рынка: пути решения проблем**

Следует отметить, что возобновление национальных процедур является мерой, направленной на своевременное обеспечение систем здравоохранения государств – членов Союза необходимыми медицинскими изделиями, что приобретает особую значимость в текущих экономических условиях.

Продление переходного периода национальной регистрации медицинских изделий учитывает предложения их производителей, в том числе позволяет оперативно принимать на национальном уровне специальные меры поддержки рынка в связи с введением ограничительных мер экономического характера в отношении отдельных стран Союза.

Вместе с тем необходимо подчеркнуть преимущества интеграции в части

повышения доступности безопасных, эффективных и качественных медицинских изделий для населения государств-членов Союза, оптимизации условий для бизнеса путем ликвидации и (или) минимизации административных барьеров, обеспечения доступа на объединенный рынок потребления и конкурентоспособности производства медицинских изделий государств-членов Союза на мировом рынке в целом.

Существующие в настоящее время сложности по обеспечению регистрации и экспертизы медицинских изделий согласно требованиям Союза по ряду объективных причин требуют комплексных решений и необходимости разработки дорожной карты по формированию общего рынка МИ.

В частности, вопросы увеличения количества организаций, уполномоченных на проведение технических испытаний, испытаний с целью оценки биологического действия, и как следствие, снижения цены за проводимые исследования и испытания, решаемы не только и не столько силами регуляторов, а посредством увеличения активности и заинтересованности бизнес-сообщества по открытию новых испытательных центров. Также вопросы вовлеченности медицинских специалистов и повышение их компетентности по проведению клинических испытаний медицинских изделий требуют широкого освещения в специализированных средствах массовой информации и врачебных сообществах для публикации позиций лидеров общественного мнения, экспертных комментариев профильных специалистов. Целесообразно привлекать профильные сообщества, профессиональные ассоциации к обмену опытом и обсуждению интересующих вопросов на площадках профильных мероприятий, в т.ч. путем включения соответствующих сессий в программы мероприятий, а также путем сотрудничества с клиническими исследователями и производителями в целях повышения эффективности и безопасности медицинских изделий.





ПАВЛОВА В.З.

**В.З. ПАВЛОВА<sup>1</sup>**, главный специалист-эксперт отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, PavlovaVZ@roszdravnadzor.gov.ru

## Отдельные нововведения нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, вступившие в силу с 1 марта 2022 года

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

**Ключевые слова:** медицинские изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий, государственный контроль за обращением медицинских изделий, Единый портал государственных услуг, медицинские изделия, не имеющие аналогов отечественного производства, медицинские изделия, не подлежащие регистрации, автоматизированная информационная система Росздравнадзора

**Для цитирования:** Павлова В.З. Отдельные нововведения нормативного правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, вступившие в силу с 1 марта 2022 года // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 22–26.

**For citation:** Pavlova V.Z. Certain innovations in the regulatory legal regulation in the field of circulation of medical devices, which entered into force on March 1, 2022 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 22–26.

**Pavlova V.Z.**

**Certain innovations in the regulatory legal regulation in the field of circulation of medical devices, which entered into force on March 1, 2022**  
The article is devoted to the analysis of new legislative acts of the Russian Federation, which entered into force at the beginning of 2022, regulating the activities of Roszdravnadzor as part of the function of state control over the circulation of medical devices. A new procedure for the manufacturer to submit information about a medical device to Roszdravnadzor is described. The features of granting permission to import medical devices into the territory of the Russian Federation that have no analogues of domestic production in the framework of ensuring the availability of medical care to certain categories of citizens are given. A list of groups of medical devices that are not subject to registration is given, as well as the functionality of filing an application for importing an unregistered medical device into the territory of the Russian Federation to provide medical care for health reasons to a specific patient.

**Keywords:** medical devices, monitoring the safety of medical devices, state control over the circulation of medical devices, Unified Public Services Portal, medical products that have no analogues of domestic production, medical devices not subject to registration, automated information system of Roszdravnadzor

Статья посвящена анализу новых законодательных актов Российской Федерации, вступивших в силу в начале 2022 года, регламентирующих деятельность Росздравнадзора в рамках функции государственного контроля за обращением медицинских изделий. Описан новый порядок представления производителем сведений о медицинском изделии в Росздравнадзор. Приведены особенности предоставления разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не имеющих аналогов отечественного производства в рамках обеспечения доступности медицинской помощи отдельным категориям граждан. Дан перечень групп медицинских изделий, не подлежащих регистрации, а также описан функционал подачи заявления для ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту.

### Введение

К новым законодательным актам, вступившим в силу с марта 2022 года и регламентирующим деятельность Росздравнадзора в рамках функции государственного контроля за обращением медицинских изделий, относятся:

- постановление Правительства Российской Федерации от 22.09.2021 № 1590 «Об утверждении Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи

по жизненным показаниям конкретного пациента»<sup>1</sup>;

- постановление Правительства Российской Федерации от 09.08.2021 № 1321 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 статьи 38 Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах “а”, “в” и “г” пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.)»<sup>2</sup>;
- приказ Росздравнадзора от 25.11.2021 № 11020 «Об утверждении порядка представления производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья»<sup>3</sup>.

### Новый порядок представления сведений о медицинском изделии в Росздравнадзор

Разработанный в соответствии с частью 3.1 статьи 96 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ<sup>4</sup> «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» приказ Росздравнадзора от 25.11.2021 № 11020 «Об утверждении порядка представления производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти,

осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья» (далее – Порядок) вступил в силу с 1 марта 2022 года. Он регламентирует порядок представления сведений о медицинском изделии от производителя или лица, осуществляющего ввоз на территорию Российской Федерации медицинского изделия.

Подача сведений для проведения анализа в рамках осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, произведенных в Российской Федерации или ввезенных на территорию Российской Федерации, осуществляется через Единый портал государственных услуг, а также на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Сервисы» → «Представление производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти». В настоящее время посредством сервиса Росздравнадзора подано более 190 тыс. заявлений.

Согласно требованиям порядка, организации или индивидуальные предприниматели, которые осуществляют производство медицинских изделий в Российской Федерации, а также лица, которые осуществляют ввоз медицинских изделий в Российскую Федерацию, должны представить в Росздравнадзор сведения о каждом номере серии (партии), заводском (идентификационном) номере произведенного в Российской Федерации или ввезенного на территорию Российской Федерации медицинского изделия для проведения Росздравнадзором анализа в рамках осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

Следует отметить, что предоставление информации, предусмотренной требованиями Порядка, не требуется при ввозе образцов медицинских изделий в рамках

<sup>1</sup> URL: <http://government.ru/docs/all/136657/>

<sup>2</sup> URL: <http://government.ru/docs/all/136034/>

<sup>3</sup> URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/medproducts/documents/76403>.

<sup>4</sup> <https://minzdrav.gov.ru/documents/7025>

процедуры государственной регистрации, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

*В случае ввоза отдельных принадлежностей к медицинскому изделию, указанных в регистрационном удостоверении и не являющихся самостоятельными медицинскими изделиями, внесение сведений о таких принадлежностях в соответствии с требованиями Порядка не требуется.*

В случае ввоза отдельных принадлежностей к медицинскому изделию, указанных в регистрационном удостоверении и не являющихся самостоятельными медицинскими изделиями, внесение сведений о таких принадлежностях в соответствии с требованиями Порядка не требуется.

При предоставлении данных необходимо указание даты ввода в обращение медицинского изделия, т.е. даты совершения совокупности сделок и иных действий, предметом которых являются указанные заявителем медицинские изделия, а также сведений о каждом универсальном передаточном документе (УПД), по которому производилась отгрузка, с указанием точного количества медицинских изделий.

Понятие УПД и образец формы представлены в письмах Федеральной налоговой службы. Форма УПД, рекомендованная для применения письмом ФНС России от 21.10.2013 № ММВ-20-3/96@ «Об отсутствии налоговых рисков при применении налогоплательщиками первичного документа, составленного на основе формы счета-фактуры»<sup>5</sup>, является одной из возможных форм документа о передаче товаров (работ, услуг) и имущественных прав. Производитель в рамках подачи сведений в Росздравнадзор вправе указать вместо

номера и даты УПД номер и дату иного документа, подтверждающего передачу продукции и переход права на обращение медицинского изделия юридическому лицу, зарегистрированному на территории Российской Федерации.

Вместе с тем согласно пункту 5 Порядка заявитель представляет регистрационный номер таможенной декларации на товары с указанием даты ее регистрации. При ввозе на территорию Российской Федерации медицинских изделий с территории стран-участниц Евразийского экономического союза лицо, осуществляющее ввоз, вправе указать вместо регистрационного номера и даты таможенной декларации номер и дату иного документа, подтверждающего передачу продукции и переход права на обращение медицинского изделия юридическому лицу, зарегистрированному на территории Российской Федерации.

В целях оптимизации процесса подачи сведений для пользователей АИС Росздравнадзора был разработан программно-прикладной интерфейс для групповой подачи сведений на ввод в оборот медицинских изделий посредством загрузки данных из табличного документа.

**Новые правила предоставления разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не имеющих аналогов отечественного производства, в рамках обеспечения доступности медицинской помощи отдельным категориям граждан**

Следующим нормативным правовым актом, направленным на обеспечение доступности медицинской помощи отдельным категориям граждан, нуждающимся в медицинских изделиях, не имеющих аналогов отечественного производства, является постановление Правительства Российской Федерации от 22.09.2021 № 1590 «Об утверждении Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия

<sup>5</sup> URL: [https://www.nalog.gov.ru/rn77/about\\_fts/about\\_nalog/4319219/](https://www.nalog.gov.ru/rn77/about_fts/about_nalog/4319219/)

для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента» (далее – постановление № 1590; Правила), утвержденное в соответствии с пунктом 2 части 5 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Согласно Правилам, утвержденным постановлением № 1590, медицинские изделия, предназначенные для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту, ввозимые на территорию Российской Федерации, не подлежат регистрации.

Для получения разрешения на ввоз таких медицинских изделий юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, осуществляющее деятельность в сфере обращения медицинских изделий, предоставляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, заявление о выдаче разрешения с приложением документов согласно пункту 2 Правил.

Функционал подачи заявления для ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту в соответствии с постановлением № 1590 доступен на «Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций)» → «Ввоз медицинского изделия по жизненным показаниям».

Особым образом в Российской Федерации регулируется обращение медицинских изделий, которые согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ отнесены к особой группе медицинских изделий, не подлежащих регистрации. Это медицинские изделия:

а) изготовленные на территории государства-члена Евразийского экономического

союза по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования, к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

- б) ввезенные на таможенную территорию Евразийского экономического союза для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;
- в) ввезенные на таможенную территорию Евразийского экономического союза для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;

*Функционал подачи заявления для ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту в соответствии с постановлением № 1590 доступен на «Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций)» → «Ввоз медицинского изделия по жизненным показаниям».*

г) ввезенные на таможенную территорию Евразийского экономического союза в качестве гуманитарной помощи в случаях, определяемых законодательством государств-членов Евразийского экономического союза;

д) представляющие собой уклады, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной



(потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

Ввоз остальных категорий медицинских изделий, не подлежащих регистрации, регламентирован постановлением Правительства Российской Федерации от 09.08.2021 № 1321 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах «а», «в» и «г» пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.)»<sup>6</sup>, вступившим в силу с 1 марта 2022 года. Постановление регламентирует порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, ввезенных на таможенную территорию Евразийского экономического союза для личного пользования пациента, для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок, для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях.

Для лиц, осуществляющих ввоз таких медицинских изделий на территорию Российской Федерации, предусмотрено обязательное представление посредством автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в течение 3 рабочих дней со дня ввоза соответствующих сведений: наименование, сведения о регистрации в стране происхождения

или стране производства, модель медицинского изделия, сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия, состав и комплектация медицинского изделия, перечень принадлежностей медицинского изделия, серийный (партионный), заводской (идентификационный) номер для каждого медицинского изделия, объем ввозимой серии (партии), дата производства (изготовления) и срок годности медицинского изделия, планируемый срок нахождения, а также срок и объемы вывоза, утилизации, уничтожения ввезенных медицинских изделий и иные сведения, предоставляемые в зависимости от категории ввозимого медицинского изделия.

Подача уведомлений о ввозе на территорию Российской Федерации не подлежащих регистрации медицинских изделий в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 09.08.2021 № 1321 осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации» в инфраструктуре, на главной странице сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Медицинские изделия». Сервис также доступен по прямому адресу: <https://gosuslugi.roszdravnadzor.gov.ru/medimpeec> (ввоз не подлежащих регистрации медицинских изделий).

## Заключение

Новые нормативные правовые документы, регламентирующие правила и порядок обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, позволяют Росздравнадзору эффективно осуществлять мониторинг безопасности медицинских изделий и учитывать сведения, полученные от производителей либо лиц, осуществляющих ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации, при принятии регуляторных решений в случае возникновения неблагоприятных событий при применении медицинских изделий.

<sup>6</sup> URL: [http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/SogL\\_MI\\_Itog.pdf](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/SogL_MI_Itog.pdf).

**О.В. ЖИВЛОВА<sup>1</sup>**, начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий ZOV@roszdravnadzor.gov.ru



ЖИВЛОВА О.В.

## Специфика подготовки регистрационного досье в целях внесения изменений в регистрационные документы в связи с вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552

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

**Ключевые слова:** медицинские изделия, особенности обращения медицинских изделий в случае дефектуры, внесение изменений в регистрационное досье, особенности государственной регистрации медицинских изделий

**Для цитирования:** Живлова О.В. Специфика подготовки регистрационного досье в целях внесения изменений в регистрационные документы в связи с вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 27–30.

**For citation:** Zhivlova O.V. The specifics of the preparation of the registration dossier in order to amend the registration documents in connection with the entry into force of the Decree of the Government of the Russian Federation dated 01.04.2022 No. 552 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 27–30.

**Zhivlova O.V.**

**The specifics of the preparation of the registration dossier in order to amend the registration documents in connection with the entry into force of the Decree of the Government of the Russian Federation dated 01.04.2022 No. 552**

The article is devoted to the preparation of the registration dossier in order to amend the registration documents in connection with the entry into force of the Decree of the Government of the Russian Federation dated 01.04.2022 No. 552 "On approval of the specifics of circulation, including the specifics of state registration, of medical devices in case of their defect or risk of defect in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation".

**Keywords:** medical devices, features of the circulation of medical devices in the event of a defect, making changes to the registration dossier, features of state registration of medical devices

**Статья посвящена вопросам подготовки регистрационного досье в целях внесения изменений в регистрационные документы в связи с вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».**

Особенностями обращения (включая особенности государственной регистрации) медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 (далее соответственно – Особенности, Постановление),

определены особенности обращения медицинских изделий, в том числе особенности государственной регистрации медицинских изделий, а также порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, на:

- медицинские изделия, указанные в перечне медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Постановлением (далее – Перечень), формируемом в соответствии с п. 4 Особенности;

- медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска их применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), включенные в Перечень (далее – медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска);
- медицинские изделия отечественного производства.

Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, включенное в Перечень, в соответствии с Особенности и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила), приведен в *таблице 1*.

#### **Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска**

Постановлением также утверждены Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска (пункты 23-29 Особенности).

Вместе с тем, согласно п. 28 Особенности, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия с низкой степенью потенциального риска, осуществляется после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами.

#### **Особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства**

В соответствии с Особенности, под медицинским изделием отечественного производства понимается медицинское изделие, в регистрационном удостоверении на которое, либо в заявлении

о государственной регистрации которого в качестве производителя (изготовителя) указано юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Российской Федерации, а также имеющее место производства (производственную площадку) на территории Российской Федерации (далее – медицинское изделие отечественного производства). При этом регистрационное удостоверение должно быть выдано в соответствии с Особенности или Правилами.

К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства, зарегистрированное в соответствии с Особенности или Правилами, требующими проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

- изменение сведений о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих;
- изменение сведений о составных частях, запасных частях и принадлежностях.

Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных, представляет в Росздравнадзор:

- заявление;
- копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;
- оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);
- документы производителя (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических

**Таблица 1. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, включенное в Перечень**

Изменения, НЕ ТРЕБУЮЩИЕ проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (абзац 1, п. 18 Особенности)	Изменения, ТРЕБУЮЩИЕ проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (абзац 2, п.18 Особенности)
<b>Основания</b>	
<p>1. Предусмотренные п. 37 Правил:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ изменение сведений о заявителе;</li> <li>■ изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение;</li> <li>■ изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;</li> <li>■ изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия;</li> <li>■ изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;</li> <li>■ изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия;</li> </ul> <p>2. Предусмотренные п. 18 Особенности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ изменение сведений о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации.</li> </ul>	<p>Предусмотренные п. 39 Правил:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ внесение изменений в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;</li> <li>■ внесение изменений в эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие.</li> <li>■ внесение изменений в техническую и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие.</li> </ul>
<b>Документы</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ заявление о внесении изменений (оформленное в соответствии с требованиями, установленными Правилами) (далее – заявление);</li> <li>■ копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);</li> <li>■ оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);</li> </ul>	
<p>п. 19 Особенности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ оригинал документа, подтверждающего полномочия лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его регистрации (далее – лицо, осуществляющее ввоз);</li> <li>■ документы, подтверждающие принадлежность медицинского изделия лицу, осуществляющему ввоз на законных основаниях;</li> <li>■ документы, подтверждающие возможность осуществления производства по адресу (адресам), указанному (указанным) в заявлении о внесении изменений (производственная площадка (производственные площадки) (документы, подтверждающие наличие условий производства, и (или) копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485) (при наличии);</li> <li>■ документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;</li> <li>■ сведения о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (при наличии).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ документы и сведения о соответствующих изменениях;</li> <li>■ сведения о нормативной документации на медицинское изделие;</li> <li>■ техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;</li> <li>■ эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;</li> <li>■ фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 сантиметров в длину и 24 сантиметров в ширину);</li> <li>■ документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ опись документов с указанием раздела Особенности (раздел II), в соответствии с которым планируется прохождение процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.</li> </ul>	
<p>В случае, если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.</p> <p>Документы производителя (изготовителя) (за исключением копии документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) заверяются производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) при условии наличия и представления в Росздравнадзор документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя) по их заверению и вступившего в силу до оформления указанных выше документов.</p>	
<b>Сроки внесения изменений</b>	
<p>Решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или о возврате заявления о внесении изменений и документов принимается <b>в течение 15 рабочих дней</b> со дня поступления заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных п. 19 Особенности.</p>	<p>Решение о внесении изменений (об отказе во внесении изменений) в документы, содержащиеся в регистрационном досье, принимается в срок, <b>не превышающий 25 рабочих дней</b> со дня поступления заявления о внесении изменений и комплекта документов, предусмотренных Правилами.</p>



**Таблица 2. Сроки принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье**

Регистрационное удостоверение, оформленное в соответствии с Особенностями	Регистрационное удостоверение, оформленное в соответствии с Правилами
<p><b>12 рабочих дней:</b> п. 32 Особенностей: экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении регистрирующего органа (далее – экспертное учреждение), задания от Росздравнадзора.</p> <p><b>7 рабочих дней:</b> п. 33 Особенностей: Росздравнадзор в течение 7 рабочих дней со дня поступления заключения экспертного учреждения принимает решение о внесении/об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.</p>	

исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуется свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, а также позволяющие оценить применяемые методы (методики) и перечень используемого испытательного оборудования;

- описать документов с указанием раздела Особенностей (раздел IV), в соответствии с которым планируется прохождение процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

В случае, если указанные документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Сроки принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье для регистрационного удостоверения, оформленного в соответствии с Особенностями или Правилами, приведены в *таблице 2*.

Необходимо отметить, что в соответствии с п. 30 раздела IV Особенностей, возможно осуществление процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия отечественного производства, прошедшего государственную регистрацию не только в соответствии

с Особенностями, но и в соответствии с Правилами. При внесении изменений в бланк регистрационного удостоверения, оформленного в соответствии с Правилами («бессрочного»), выдается также «бессрочное» регистрационное удостоверение.

Для отечественных производителей медицинских изделий Особенностями предусмотрена возможность при внесении изменений, связанных со сведениями о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих и о составных частях, запасных частях и принадлежностях, сократить сроки проведения экспертизы до 5 рабочих дней с возможностью представления собственных результатов испытаний.

Кроме того, введение Особенностями положения, позволяющего производителю (изготовителю) или уполномоченному представителю производителя (изготовителю) заверять документы производителя (изготовителя) (при условии наличия и представления в Росздравнадзор документа, подтверждающего полномочия по заверению документов и вступившего в силу до оформления документов), также снижает сроки подготовки регистрационного досье в связи с отсутствием необходимости заверения документов в стране производителя.

Таким образом, Постановлением сформированы подходы к процедуре внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия, позволяющие сократить сроки принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, по сравнению с Правилами.



**А.А. ЩЕБЛЫКИНА<sup>1</sup>**, заместитель начальника отдела управления качеством медицинской деятельности, a.shchebl@gmail.com  
ORCID: orcid.org/0000-0002-1812-7611

**М.А. МЕШКОВ<sup>1</sup>**, главный специалист отдела управления качеством медицинской деятельности, meshkov-nqi@yandex.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0002-3707-4922

**И.Б. МИНУЛИН<sup>1</sup>**, начальник отдела управления качеством медицинской деятельности, ibminulin@gmail.com  
ORCID: orcid.org/0000-0003-2617-6410

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

**О.Р. ШВАБСКИЙ<sup>1</sup>**, заместитель генерального директора, shvabo@yandex.ru

**Д.Ф. ТАУТ<sup>1</sup>**, начальник отдела экспертизы качества медицинской помощи и оценки медицинской деятельности, dylya80@yandex.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0002-5405-3138

## Уровень знаний населения об обеспечении безопасности пациентов. Анализ результатов Всероссийской олимпиады по безопасности в здравоохранении

<sup>1</sup> ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 109316, Российская Федерация, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 27. Federal State Budgetary Institution "National Institute of Quality" of Roszdravnadzor, 27, Volgogradsky avenue, Moscow, 109316, Russian Federation.

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

**Ключевые слова:** безопасность пациентов, Всемирный день безопасности пациентов, Всероссийская олимпиада по безопасности в здравоохранении, качество оказания медицинской помощи

**Для цитирования:** Щеблыкина А.А., Мешков М.А., Минулин И.Б., Иванов И.В., Швабский О.Р., ТAUT Д.Ф. Уровень знаний населения об обеспечении безопасности пациентов. Анализ результатов Всероссийской олимпиады по безопасности в здравоохранении // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 31–37.

**For citation:** Shcheblykina A.A., Meshkov M.A., Minulin I.B., Ivanov I.V., Shvabskiy O.R., Taut D.F. The level of knowledge of the population about ensuring patient safety. Analysis of the results of the All-Russian Olympiad on Safety in Healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 31–37.

**Shcheblykina A.A., Meshkov M.A., Minulin I.B., Ivanov I.V., Shvabskiy O.R., Taut D.F.**  
*The level of knowledge of the population about ensuring patient safety. Analysis of the results of the All-Russian Olympiad on Safety in Healthcare*  
The article presents an analysis of the results of the All-Russian Olympiad on Safety in Healthcare in 2021 in terms of the impact of the level of education and work experience of respondents participating in the Olympiad on the level of knowledge on patient safety.

**Keywords:** patient safety, World Patient Safety Day, All-Russian Olympiad on Safety in Healthcare, quality of medical care

**В статье представлен анализ результатов Всероссийской олимпиады по безопасности в здравоохранении 2021 года в аспекте влияния уровня образования и стажа работы респондентов – участников олимпиады на уровень знаний по безопасности пациентов.**

### Введение

Безопасность пациентов имеет основополагающее значение для обеспечения

качества медицинской деятельности. Еще в 1999 году была признана важность образования и обучения вопросам безопасности

пациентов [1], но большинство стран до сих пор недооценивают значимость этих вопросов при решении проблем, препятствующих повышению качества оказываемой медицинской помощи. Обучение по вопросам безопасности пациентов признаны важной частью профессионального образования медицинских работников [2], хотя в Российской Федерации оно находится еще только на этапе интеграции в медицинское образование и практическую профессиональную деятельность.

*Государственные и общественные организации в сфере здравоохранения осуществляют активную работу по популяризации темы обеспечения безопасности медицинской деятельности в целом и безопасности пациентов в частности.*

Государственные и общественные организации в сфере здравоохранения осуществляют активную работу по популяризации темы обеспечения безопасности медицинской деятельности в целом и безопасности пациентов в частности. Так, например, Агентство по исследованиям в области качества в здравоохранении (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) ежегодно в марте проводит неделю осведомленности о безопасности медицинской деятельности, во время которой проводятся научно-практические мероприятия, выпускаются информационные материалы, осуществляются опросы, приглашаются ведущие эксперты, рассказывается о проверенных ресурсах и инструментах, которые можно использовать для повышения безопасности пациентов в области хирургии, применения лекарственных средств, предотвращения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи и по иным вопросам.

В 2012 году Всемирной организацией здравоохранения было выпущено Руководство по учебной программе

по безопасности пациентов [3] в целях включения в программы обучения высших учебных заведений вопросов безопасности пациентов. Руководство использует комплексные подходы к обучению, акцентируя внимание на вопросах культуры безопасности. Так, например, доказана эффективность совместного обучения студентов различных специальностей, т.к. это повышает способность эффективно работать вместе в междисциплинарных командах в будущем. Также необходимо разъяснение преподавателями важности вопросов обеспечения безопасности в медицине, чтобы учащиеся понимали, что безопасность пациентов – это практическая дисциплина, которая учит их действовать на основе фактических данных для снижения риска в дальнейшей профессиональной деятельности. Кроме этого, требуется поддерживающее преподавание и обучение, подчеркивающее необходимость создания учебной среды, в которой учащиеся чувствуют себя комфортно, чтобы учиться и практиковать безопасность пациентов [2].

Эксперты по всему миру проводят исследования по изучению уровня осведомленности и отношения медицинских работников по вопросам безопасности пациентов. Так, проведенная в 2007 году в США оценка знаний о безопасности пациентов среди врачей-стажеров подтвердила низкий уровень обучения по вопросам безопасности пациентов и обнаружила, что знания о безопасности пациентов в рамках широкого спектра форм обучения, типов квалификации и специальностей были существенно ограничены, обучающиеся не могли самостоятельно оценить свои пробелы в знаниях. Исследователи считают крайне необходимым активное вмешательство, направленное на устранение подобных пробелов [4].

В Бутане в 2018 году было проведено исследование в форме глубинных групповых интервью на тему, как медицинские работники воспринимают и объясняют ключевые проблемы безопасности пациентов. По результатам исследования было выявлено, что врачебные ошибки, связанные с диагностикой и лечением; хирургические

ошибки и послеоперационные осложнения; ошибки лабораторных исследований; возникновение внутрибольничных инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи; травматизация пациентов; ошибки идентификации пациентов; проблемы во взаимодействии с пациентами воспринимались медицинскими работниками как общие проблемы безопасности пациентов, при этом человеческий и системный факторы были определены, как способствующие данным ошибкам [5].

Команда исследователей Южной Кореи в 2020 году провела анализ восприятия инцидентов, связанных с безопасностью пациентов среди медицинских сестер и установила потребность в реализации дополнительных образовательных программ, направленных на формирование корректного восприятия, и важность вопросов по данной тематике [6].

Специалисты Великобритании провели систематический обзор образовательных мероприятий по вопросам безопасности медицинской деятельности, организованных для студентов медицинских высших учебных заведений и врачей-стажеров, и выяснили, что большинство образовательных программ хорошо воспринимаются учащимися и имеют наибольшую эффективность при последующем участии в решении практических задач по улучшению качества медицинской помощи [7].

Всемирная ассамблея здравоохранения, входящая в состав Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в рамках 72-ой сессии 25 мая 2019 года приняла резолюцию WHA72.6 «Глобальные действия по обеспечению безопасности пациентов»<sup>1</sup>, признав безопасность пациентов в качестве ключевого приоритета здравоохранения, и объявила 17 сентября Всемирным днем безопасности пациентов. Целью Всемирного дня безопасности пациентов является повышение глобальной осведомленности об обеспечении безопасности пациентов и поощрение международной солидарности в действиях, направленных на повышение безопасности и снижение вреда для пациентов во всем

мире, как профессионального сообщества, так и самих пациентов, их родственников, различных организаций, представляющих интересы пациентов.

С 2019 года Российская Федерация активно участвует в организации и проведении Всемирного дня безопасности пациентов. В субъектах Российской Федерации проводятся мероприятия различного масштаба и формата, освещающие наиболее актуальные темы, касающиеся обеспечения безопасности пациентов.

---

### *С 2019 года Российская Федерация активно участвует в организации и проведении Всемирного дня безопасности пациентов.*

---

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора ежегодно с 2019 года в рамках Всемирного дня безопасности пациентов проводит ряд мероприятий, посвященных вопросам безопасности пациентов, в том числе одним из таких мероприятий является Всероссийская олимпиада среди всех желающих по безопасности в здравоохранении. Целью проведения олимпиады является популяризация вопросов обеспечения качества и безопасности в медицинской деятельности, а также изучение уровня знаний в области качества и безопасности медицинской деятельности среди респондентов с целью выработки предложений для дальнейшего совершенствования образовательного процесса в учебных заведениях и непрерывного медицинского образования.

#### **Цель работы**

Целью настоящей работы явилось изучение влияния уровня образования и стажа работы респондентов на набранное среднее количество баллов при ответе на вопросы Всероссийской олимпиады по безопасности в здравоохранении 2021 года.

<sup>1</sup> URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R6-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-ru.pdf).



### Материалы и методы

В 2021 году уже во второй раз Всероссийская олимпиада по безопасности в здравоохранении была проведена в онлайн-формате. Для ее проведения были специально разработаны 30 закрытых тестовых вопросов, содержащих один или несколько правильных вариантов ответа. За каждый правильный ответ участник получал 3 или 4 балла. При этом в вопросах, имеющих несколько корректных вариантов ответа, отсутствие хотя бы одного корректного ответа предусматривало аннулирование баллов за весь вопрос. Максимальное количество баллов за все верно отвеченные вопросы – 100. Первая часть анкеты Олимпиады содержала установочные вопросы: открытые поля для введения фамилии, имени, отчества участника, региона его местонахождения и электронной почты для отправки результатов. Графа «уровень Вашего образования» позволяла выбрать из вариантов:

- a) обучающийся образовательной организации высшего / среднего профессионального медицинского образования;
- b) среднее специальное медицинское образование;
- c) высшее профессиональное медицинское образование;
- d) послевузовское профессиональное образование – ученая степень кандидата, доктора наук;
- e) немедицинское образование.

Графа «стаж работы» давала возможность выбрать один из вариантов:

- a) отсутствует;
- b) до 2 лет;
- c) от 2 до 5 лет;
- d) от 5 до 15 лет;
- e) более 15 лет.

Вторая часть анкеты Олимпиады состояла из содержательных вопросов, оценивающих знание респондентами основных нормативных требований в области здравоохранения, информационных и методических материалов, разработанных ВОЗ, а также общих вопросов на эрудицию в области истории развития медицины.

Олимпиада проводилась с 17 по 25 сентября 2021 года с использованием онлайн-платформы iSpring Suite версии 10. До и после указанных дат доступ на онлайн-платформу был закрыт и участие было невозможно. Критериями включения респондентов в исследование были наличие согласия на участие в Олимпиаде и регистрация на сайте Олимпиады, а критериями исключения респондентов – неполные ответы на все установочные и/или содержательные вопросы. Статистические расчеты проводились посредством применения языка программирования Python версии 3.9.7, среды разработки Jupyter Notebook, с применением пакетов pandas, matplotlib, numpy, scipy. Для проверки статистических гипотез применялся t-критерий, ошибка множественной проверки статистических гипотез исключалась применением поправки Бонферрони.

### Результаты и обсуждение

По результатам Олимпиады было получено 11 972 ответа. В соответствии

**Таблица 1. Распределение респондентов по уровню образования**

Уровень образования	Доля респондентов по полю «Уровень образования», % (чел.)
Обучающийся образовательной организации высшего / среднего профессионального медицинского образования	37,11 (4443)
Среднее специальное медицинское образование	34,35 (4112)
Высшее профессиональное медицинское образование	24,34 (2914)
Немедицинское образование	3,47 (416)
Послевузовское профессиональное образование – ученая степень кандидата, доктора наук	0,73 (87)

**Таблица 2. Распределение респондентов по стажу работы**

Стаж работы, лет	Доля респондентов по полю «Стаж работы», % (чел.)
От 2 до 5	6,24 (747)
До 2	7,36 (881)
От 5 до 15	13,67 (1637)
Более 15	27,47 (3289)
Отсутствует	45,26 (5418)

с критериями исключения было исключено 10 респондентов по причине неполного заполнения установочных данных. Респонденты представляли 79 субъектов Российской Федерации, за исключением Забайкальского и Камчатского краев; Республик Карелия, Коми, Северная Осетия – Алания; Костромской области.

Наибольшее количество правильных ответов было дано на вопрос о требованиях к хранению ядовитых веществ – на него правильно ответили 90,57% респондентов (10 843 чел.). Наиболее сложными (на них ответили правильно менее 10% респондентов) оказались вопросы, касающиеся целей использования хирургического чек-листа ВОЗ (ответили правильно 6,06% – 725 чел.), процессов обеспечения преемственности информации при оказании медицинской помощи (ответили правильно 2,61% – 312 чел.), требований к обеспечению доступности и качества медицинской помощи в соответствии с законодательством Российской Федерации (ответили правильно 1,48% – 177 чел.), содержания процессов обеспечения хирургической безопасности (ответили правильно 2,88% – 345 чел.), а также наиболее эффективных стратегий для повышения безопасности при оказании медицинской помощи (ответили правильно 3,5% – 419 чел.). Распределение респондентов по уровню образования и стажу работы представлены в *таблицах 1 и 2* соответственно.

Наибольшее количество респондентов было отмечено в категории обучающихся образовательных организаций среднего и высшего профессионального образования, наименьшее – среди респондентов с ученой степенью. Таким образом, логично следуют данные о количестве респондентов по полю «Стаж работы»: так, наибольшее количество участников Олимпиады отметили отсутствие опыта – более 45%. Из формы распределения следует, что распределение является нормальным и для статистических расчетов целесообразно применять параметрические методы. Распределение набранных баллов по стажу работы и уровню образования респондентов представлено в *таблицах 3 и 4*.

**Таблица 3. Распределение средних баллов и стандартного отклонения по уровню образования респондентов**

Уровень образования	Средний балл	Стандартное отклонение
Немедицинское образование	45.288462	16.369777
Обучающийся образовательной организации высшего / среднего профессионального медицинского образования	47.574037	15.846799
Среднее специальное медицинское образование	49.345574	15.33354
Послевузовское профессиональное образование – ученая степень кандидата, доктора наук	55.091954	16.615090
Высшее профессиональное медицинское образование	56.431810	13.278360

**Таблица 4. Распределение средних баллов и стандартного отклонения по стажу работы респондентов**

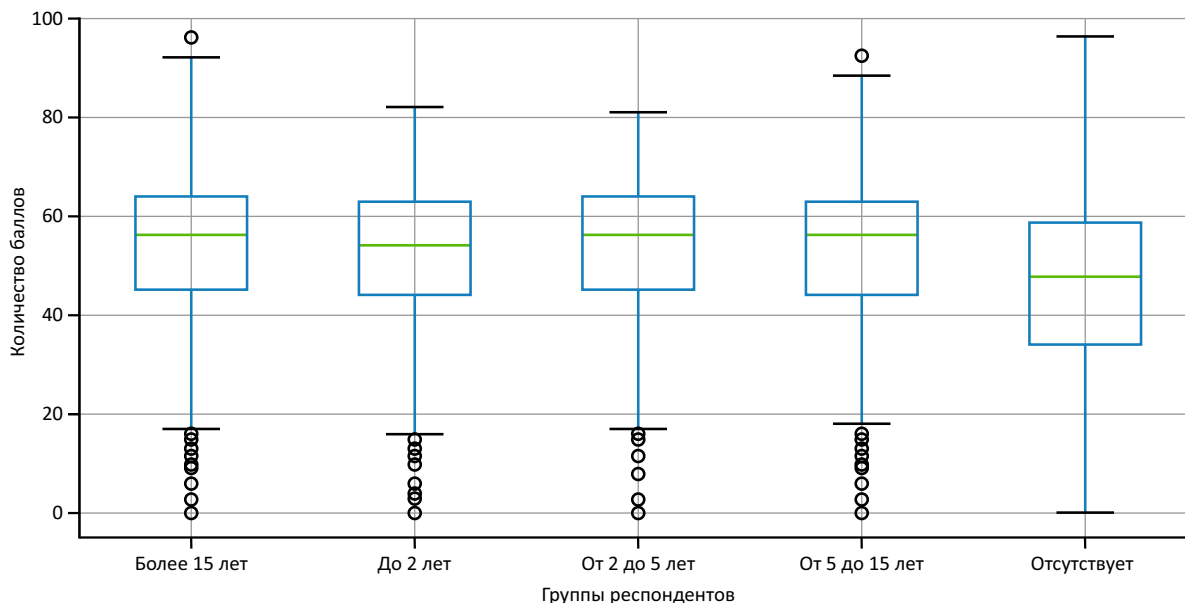
Стаж работы, лет	Средний балл	Стандартное отклонение
Более 15	53.953771	14.116890
От 5 до 15	53.248015	14.262842
От 2 до 5	53.101740	14.507568
До 2	52.817045	14.270009
Отсутствует	46.421734	16.157517

Полученные данные наглядно доказывают прямую зависимость стажа работы респондентов от количества набранных на Олимпиаде баллов – чем больше стаж работы, тем большее количество правильных ответов дал респондент.

В ходе исследования были выдвинуты две нулевые гипотезы. Для их подтверждения полученные данные были статистически обработаны и визуализированы на диаграммах типа «ящик с усами» или диаграммах размаха.

*Нулевая гипотеза 1:* средний балл, набранный респондентами, не зависит от их уровня образования. Уровень р-значения выбран равным 0.05, поправка Бонферрони равна 10. По результатам исследования, нулевую гипотезу не удалось отвергнуть только для сравнения группы лиц с высшим профессиональным медицинским образованием и имеющих послевузовское профессиональное образование – ученую степень кандидата, доктора

Рисунок 1. Распределение количества набранных баллов в зависимости от стажа работы

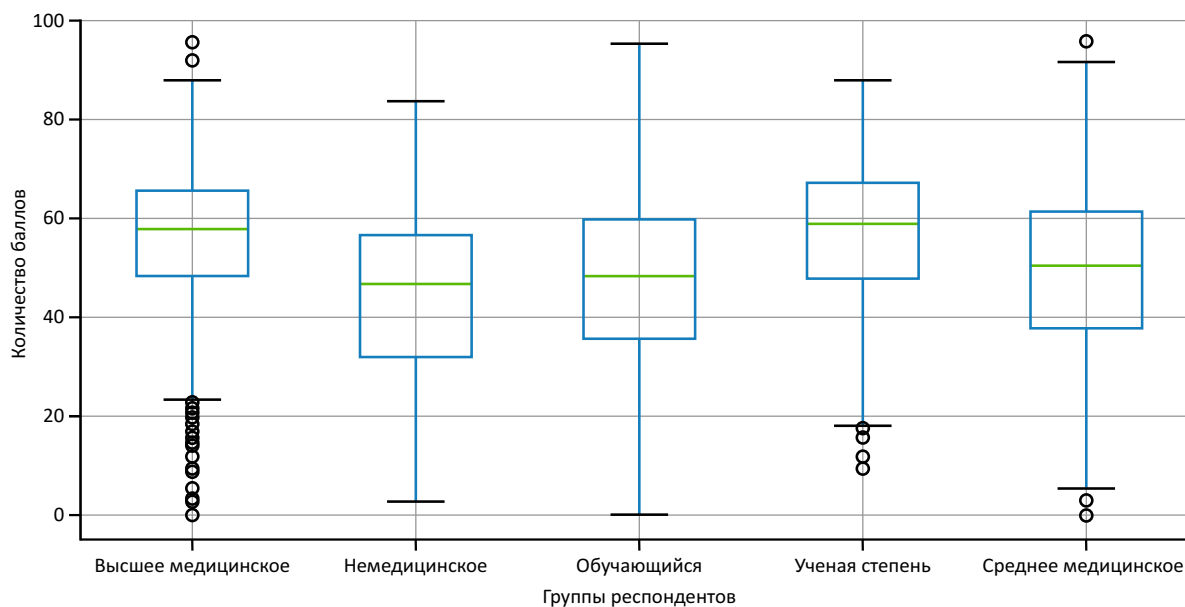


наук, в остальных случаях можно говорить о наличии достоверных статистических различий между респондентами в зависимости от уровня образования (рис. 1).

Нулевая гипотеза 2: средний балл, набранный респондентами, не зависит от их стажа работы. Уровень р-значения выбран

равным 0.05, поправка Бонферрони равна 10. В результате проверки данной гипотезы получены данные, что ее удалось отвергнуть только в 4-х случаях, а именно достоверна статическая разница между респондентами, не имеющими стажа, и другими группами (рис. 2). На графике видны отдельные

Рисунок 2. Распределение количества набранных баллов в зависимости от уровня образования



аномальные выбросы результатов среди респондентов, имеющих высшее профессиональное и среднее специальное медицинское образование, а также послевузовское профессиональное образование – ученую степень кандидата, доктора наук.

Таким образом, по итогам статистической обработки результатов Олимпиады можно сделать выводы о прямом влиянии уровня образования и наличия стажа работы на уровень знаний в вопросах обеспечения безопасности пациентов.

### Заключение

Проведение Всемирного дня безопасности пациентов направлено на повышение осведомленности и заинтересованности населения вопросами обеспечения безопасности пациентов на всех этапах оказания медицинской помощи. Всероссийская олимпиада по безопасности в здравоохранении является одним из инструментов привлечения внимания общественности к актуальности и важности вопросов безопасности каждого пациента. Полученные результаты позволили утверждать, что уровень образования существенно влияет на информированность в вопросах качества и безопасности медицинской деятельности, а именно: лица с высшим медицинским образованием и лица с ученой степенью имеют наибольшую

информированность. При этом стаж работы влияет на уровень информированности только в том случае, если отсутствует опыт работы.

Проведенные исследования подтверждают актуальность вопросов обучения медицинских работников, которое является ключевым инструментом для развития навыков и компетенций, а также фактором для появления новых технологий в оказании медицинской помощи и повышении ее качества. Постоянное развитие технологий в здравоохранении ведет к необходимости проведения непрерывного медицинского образования в течение всей профессиональной деятельности в целях расширения знаний практикующих специалистов и совершенствования их работы. Следует включать вопросы безопасности пациентов в образовательные программы среднего и высшего профессионального образования, программы повышения квалификации и профессиональной переподготовки. Кадровый потенциал является наиболее важным ресурсом системы здравоохранения, а эффективность систем здравоохранения в значительной степени зависит от знаний, навыков и мотивации тех специалистов, которые несут ответственность за оказание качественной и безопасной помощи каждому пациенту. ■

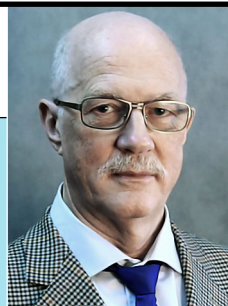
### ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America / Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. PMID: 25077248. Bookshelf ID: NBK225182. DOI: 10.17226/9728.
2. Leotsakos A, Ardolino A, Cheung R. [et al.] Educating future leaders in patient safety [Electronic Resource] // Journal of multidisciplinary healthcare. 2014; Vol. 7: 381-8. DOI: 10.2147/JMDH.S53792. Access mode: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4181734/> (date of request: 06.09.2022).
3. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition [Electronic Resource]: World Health Organization & WHO Patient Safety. (2011). 272 p. Access mode: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44641> (date of request: 06.09.2022).
4. Kerfoot B.P., Conlin P.R., Trivison T. [et al.] Patient safety knowledge and its determinants in medical trainees [Electronic Resource] // Journal of general internal medicine. 2007 Aug;22(8):1150-4. DOI: 10.1007/s11606-007-0247-8. Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17551796/> (date of request: 06.09.2022).
5. Pelzang R., Hutchinson A.M. Patient safety issues and concerns in Bhutan's healthcare system: a qualitative exploratory descriptive study [Electronic Resource] // BMJ open. 2018 Jul 30;8(7):e022788. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-022788. Access mode: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6067340/> (date of request: 06.09.2022).
6. Kim Y., Lee E. The relationship between the perception of open disclosure of patient safety incidents, perception of patient safety culture, and ethical awareness in nurses [Electronic Resource] // BMC Medical Ethics. 2020 Oct 27;21(1):104. DOI: 10.1186/s12910-020-00546-7. Access mode: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7590671/> (date of request: 06.09.2022).
7. Kirkman M.A., N. Sevdalis, S. Arora [et al.] The outcomes of recent patient safety education interventions for trainee physicians and medical students: a systematic review // BMJ open. 2015 May 20;5(5):e007705. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-007705. Access mode: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4442206/> (date of request: 06.09.2022).



**С.С. БУДАРИН**<sup>1</sup>, д-р экон. наук, заведующий отделом методологии проведения аудита эффективности деятельности учреждений здравоохранения  
BudarinSS@zdrav.mos.ru  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2757-5333>

**И.Э. ЮРЧЕНКО**<sup>2</sup>, руководитель отдела проектной деятельности  
Dipro@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2110-5453>



БУДАРИН С.С.



ЮРЧЕНКО И.Э.

## Перспективы использования результатов рейтинга в деятельности контрольно-надзорных органов

<sup>1</sup> Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Российская Федерация, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская д. 9. State Budgetary Institution "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department", 9, Sharikopodshipnikovskaya st., Moscow, 115088, Russian Federation.

<sup>2</sup> Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Нижегородской области «Медицинский информационно-аналитический центр», 603005, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Пожарского, д. 20. State Budgetary Healthcare Institution of the Nizhny Novgorod region "Medical Information and Analytical Center", 20, Pozharsky st., Nizhny Novgorod, 603005, Russian Federation.

**Ключевые слова:** рейтинг, эффективность, оценочные показатели, контрольно-надзорная деятельность, медицинские организации, проектное управление, риск-ориентированная модель

**Для цитирования:** Бударин С.С., Юрченко И.Э. Перспективы использования результатов рейтинга в деятельности контрольно-надзорных органов // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 38–47.

**For citation:** Budarin S.S., Yurchenko I.E. Prospects for using the rating results in the activities of regulatory and supervisory bodies // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 38–47.

**Budarin S.S., Yurchenko I.E.**

**Prospects for using the rating results in the activities of regulatory and supervisory bodies**

The article presents methodological approaches to the formation of ratings in the field of healthcare and the possibility of using their results by control and supervisory authorities using a risk-based model when planning and conducting control measures. The variants of building ratings using one-dimensional and multidimensional principles are analyzed, the centers of responsibility for risk management and possible management decisions to achieve the target values of the indicator are investigated on the example of the integral indicator "lethality".

**Keywords:** rating, efficiency, evaluation indicators, control and supervisory activities, medical organizations, project management, risk-oriented model

В статье представлены методические подходы к формированию рейтингов в сфере здравоохранения и возможность использования их результатов контрольно-надзорными органами, применяющими риск-ориентированную модель при планировании и проведении контрольных мероприятий. Анализируются варианты построения рейтингов с применением одномерного и многомерного принципов. На примере интегрального показателя «летальность» исследуются центры ответственности управления рисками и возможные управленческие решения для достижения целевых значений показателя.

### Введение

Риск-ориентированная модель организации контрольно-надзорной деятельности в последние 10 лет получила распространение в Российской Федерации и успешно используется Росздравнадзором при планировании и проведении контрольных мероприятий.

В рамках своих полномочий Росздравнадзор осуществляет государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных

учреждений, оказывающих медицинскую помощь, а также другие контрольно-надзорные функции.

В ходе проведения контрольных мероприятий выявляются нарушения организации медицинской деятельности, соблюдения порядков и стандартов медицинской помощи, вследствие чего снижается ее доступность и качество, а также уровень удовлетворенности населения услугами, оказываемыми в медицинских организациях.

В основе риск-ориентированной модели контроля в сфере здравоохранения находится процедура категорирования объектов проверки (от 3 до 6 категорий/классов опасности)<sup>1</sup> в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью или ущемления прав населения на получение качественной медицинской помощи.

Определение категории риска (от низкого до чрезвычайно высокого) зависит от выбора основных показателей, которые характеризуют качество и безопасность медицинской деятельности объекта, подлежащего контролю [1].

Перечень показателей, которые вносятся в матрицу риска, определяется на основе системного и экспертного анализа причинно-следственных связей между причинами и частотой выявляемых нарушений, их последствиями для здоровья населения [2].

Категоризация рисков позволяет определить периодичность проведения плановых контрольных мероприятий и ранжировать потенциальные объекты контроля (надзора) по категориям риска.

Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности<sup>2</sup> для объектов контроля установлены критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (показатель «К»). Объекты со значением «К» менее 21 300 относятся к объектам

низкого риска, а со значением «К» свыше 453 900 – к объектам чрезвычайно высокого риска.

Кроме того, показатели риска присвоены работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов и условий оказания медицинской помощи.

В результате медицинские организации, оказывающие специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь, имеют самые высокие показатели риска, а медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь, осуществляющие санаторно-курортное лечение, проведение медицинских экспертиз и др., имеют самые низкие показатели риска.

Таким образом, с учетом риск-ориентированного подхода к проведению контрольных мероприятий для каждой медицинской организации рассчитывается показатель «К», который зависит от видов и условий оказания медицинской помощи [3].

Принимая во внимание возможные ресурсные ограничения контрольно-надзорных органов по количеству и срокам проведения контрольных мероприятий, необходимо определить первоочередность их проведения среди медицинских организаций, которые имеют близкие между собой значения показателя «К». Для решения этой задачи могут быть использованы результаты рейтингов медицинских организаций, которые формируются с учетом видов и условий оказания ими медицинской помощи.

В отрасли здравоохранения используются различные инструменты для комплексной оценки эффективности деятельности медицинских организаций и качества оказания медицинской помощи, и рейтинг является одним из инструментов, который используется для этих целей.

Перечень показателей, на основе которых формируется рейтинг медицинских организаций, зависит от требований

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

<sup>2</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности».

стейкхолдеров (население, медицинский персонал, органы управления системой здравоохранения), что позволяет контрольно-надзорным органам использовать результаты рейтинга для построения риск-ориентированной модели контроля в сфере здравоохранения, а органам внутреннего контроля медицинских организаций вносить свои предложения по улучшению управления организацией медицинской деятельности [4].

### Материал и методы исследования

Информационной базой исследования являются научные публикации специалистов в области организации здравоохранения и применения методологии оценки эффективности деятельности медицинских организаций, а также практический опыт авторов по разработке методик рейтингования в сфере здравоохранения.

Для сбора и обработки материалов исследования применялись методы обобщения, системного анализа и экспертных оценок. Использованы общенаучные методы познания: диалектический метод, системный подход, логическое соответствие и гармонизация.

### Результаты и обсуждение

Эффективное управление качеством и доступностью медицинских услуг является одним из основных факторов достижения целевых значений показателей, установленных в государственных программах и проектах в сфере здравоохранения, направленных на создание условий для обеспечения населения качественной медицинской помощью.

Использование систем рейтинговых оценок медицинских организаций с позиции эффективности оказания медицинской помощи и/или реализации ожиданий пациентов [5] позволяет оценивать качество работы персонала медицинских организаций и использования имеющихся ресурсов, а также определять их достаточность для достижения высокой результативности медицинской деятельности.

В странах, где развита конкурентная рыночная среда (США, Канада, Австралия

и др.), рейтинги являются инструментом повышения эффективности функционирования системы здравоохранения, так как позволяют сравнивать качество организации медицинской деятельности и оказания медицинской помощи населению в разных условиях [6].

Одной из целей формирования рейтингов является определение наилучшего соотношения между качеством оказания медицинских услуг, их стоимостью и принятием на их основе эффективных управленческих решений.

Основой для построения рейтингов служит многофакторный анализ показателей, характеризующих различные направления деятельности медицинских организаций, наличие ресурсов и качество управления ими. Рейтинг отображает фактор принятия успешных управленческих решений и их реализацию, поэтому набор показателей, формирующих рейтинг, зависит от задач, которые формулируются в соответствии с потребностями стейкхолдеров [7].

В зависимости от поставленной стейкхолдером задачи, функциональное назначение рейтингов следует разделить на два основных вида: информационный и технологический (табл. 1).

Исходя из задач рейтингования, представленных в таблице 1, можно утверждать, что формирование рейтингов может применяться в качестве одной из форм контроля качества оказания медицинской помощи, а результаты рейтинга могут использоваться в работе контрольно-надзорных органов.

Результаты рейтинга свидетельствуют об уровне достижения медицинскими организациями медико-социальных и финансово-экономических целевых показателей, а их анализ способствует принятию адекватных управленческих решений, направленных на улучшение деятельности медицинских организаций и повышению их имиджа [8].

Следует выделить основные принципы рейтингования:

- рейтинг ориентирован на интересы конкретной целевой аудитории, конкретных задач и четко определяет группу объектов, подвергающихся ранжированию;

**Таблица 1. Стейкхолдеры и основные задачи, решаемые на основе результатов рейтингов**

	Стейкхолдер	Основная задача рейтинга
Информационный	Правительство Российской Федерации	Комплексная оценка субъектов РФ и деятельности руководителей субъектов РФ
	Минздрав России	Оценка эффективности деятельности систем здравоохранения субъектов РФ
	Пациенты	Оценка качества оказания медицинской помощи
Технологический	Правительство Российской Федерации	Выявление проблемных точек, управление рисками
	Минздрав России	Управление системой здравоохранения субъекта РФ, оценка эффективности деятельности МО
	Росздравнадзор	Контроль качества оказания медицинской помощи
	ТФОМС	Управление сбалансированностью сферы ОМС
	Руководители медицинских организаций	Управление структурными подразделениями МО
	Страховые медицинские организации	Контроль качества медицинской помощи, защита прав и законных интересов застрахованных лиц

- форма презентации результатов рейтинга соответствует потребительскому запросу;
- оценочные показатели увязаны с этапами оцениваемого процесса;
- обеспечена релевантность индикаторов и валидность данных;
- реализована прозрачность методологии составления рейтинга и оценок индикаторов;
- обеспечена минимизация возможного негативного влияния рейтинга на его участников;
- управленческие решения проходят экспертизу профессиональным сообществом.

Зарубежный опыт применения систем рейтингования показывает, что в большинстве случаев в качестве показателей оценки деятельности медицинских организаций выбираются индикаторы технической и клинико-технологической оснащенности учреждений, состояния лечебно-диагностического процесса, комфортности пребывания пациентов в медицинском учреждении, результативности их лечения.

Особое внимание уделяется «индексу безопасности», характеризующему процесс лечения и его результат. Поэтому в число оценочных показателей входят такие индикаторы, как доступность медицинской помощи и время ее ожидания, возможные

негативные последствия оказания пациенту медицинской помощи и др. При выборе показателей, характеризующих деятельность медицинских организаций, необходимо обеспечить сбор достоверных данных о ресурсах, процессах и степени достижения результатов.

Классическая структура оценочных показателей рейтинга формируется на основе известной и признанной в сфере здравоохранения триады, предложенной Донабедианом: **структура (ресурсы) → процесс (деятельность) → результат (итог)** (табл. 2) [9].

При составлении рейтинга ключевым моментом является комплексное описание параметров процесса и выбор объекта рейтингования.

**Таблица 2. Формирование оценочных показателей рейтинга систем здравоохранения на основе триады Донабедиана**

№	Область оценки	Характеристика показателей
1	Ресурсы	Отражают адекватность выбранной стратегии управления ресурсами, их доступность для населения
2	Процессы	Отражают своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата
3	Результаты	Отражают демографические и социальные результаты деятельности системы здравоохранения



Рисунок 1. Схема выявления и тиражирования лучших практик



Тиражирование лучших практик по итогам рейтингования начинается с анализа деятельности объектов системы здравоохранения и сравнения их параметров с целевой структурно-функциональной моделью. Ведется проработка управленческих решений и составление дорожной карты преобразований. При этом реализация дорожной карты и внедрение лучших практик требует применения классического проектного подхода, поэтому должны быть определены контрольные точки проводимых мероприятий и ожидаемые результаты.

Реализация преобразований также является основанием для составления рейтингов, влияющих на эффективность достижения целевой модели, что представлено на *рисунке 1*.

Практика применения систем рейтингования медицинских организаций показывает, что следует различать два базовых вида рейтингов, в основе которых лежат одномерный или многомерный принцип ранжирования:

- одномерный принцип означает, что для построения рейтинга выбирается

только один показатель, в том числе интегральный, включающий в себя набор показателей;

- многомерный принцип применяется с использованием набора количественно-качественных параметров, который формируется в зависимости от типа медицинских организаций.

Многомерный принцип используется для рейтингования медицинских организаций, сгруппированных на основе определенных признаков (кластеры), что позволяет сравнивать между собой результаты их деятельности.

В качестве применения одномерного принципа рейтингования можно привести показатель летальности, который является интегральным, так как отражает успешность реализации всего процесса оказания медицинской помощи. Однако не всегда его значение позволяет определить центр ответственности за результат. Таким образом, показатель летальности не может быть адекватным инструментом сравнения между собой деятельности только стационарных подразделений, например, первичных сосудистых отделений, что представлено на *рисунке 2*. Очевидно, что центры ответственности за результат распределены среди множества участников системы здравоохранения.

Следует отметить ценность интегральных показателей, так как они аккумулируют в себе все многообразие особенностей, выявляемых в ходе комплексного анализа индикаторов, и являются составной частью всей оценочной системы. Интегральный показатель позволяет расширить горизонт исследования характеристик, указывающих на количественные и качественные отклонения от базовых значений, выбранных в качестве эталона сравнения [10].

Разбор факторов, влияющих на показатели процессов (*рис. 3*), позволяет принимать решения для управления рисками. Так, профилактика поздних обращений достигается повышением информированности граждан о симптомах и признаках острых сосудистых патологий для первичных пациентов и усилением диспансерного наблюдения за пациентами с ранее

выявленными сосудистыми патологиями и высоким риском их развития.

Скорость принятия решения о выборе подхода к лечению пациентов с острым коронарным синдромом и подъемом сегмента ST, отработка стандартов операционных процедур (СОП), алгоритмов действий при оказании помощи пациентам с острыми сосудистыми патологиями требует слаженности в работе кардиологов дистанционно-консультативных центров и бригад скорой медицинской помощи. Это важно при оперативном принятии решения о направлении пациента на проведение первичного ЧКВ и его транспортировки в инвазивный стационар или выборе фармако-инвазивного способа с ранним началом тромболитической терапии с учетом оценки противопоказаний для ее проведения.

Анализ причинно-следственных связей позволяет выявить факторы, влияющие на летальность на всех этапах оказания медицинской помощи в каждом территориальном объединении и принять

управленческие решения с учетом значимости каждого этапа.

Учет всех факторов требует системного подхода. Как известно, прочность всей цепи определяется прочностью самого слабого звена. Сравнительный анализ показателей деятельности различных территориальных образований показывает их сильные и слабые стороны и определяет приоритетные направления улучшающих изменений.

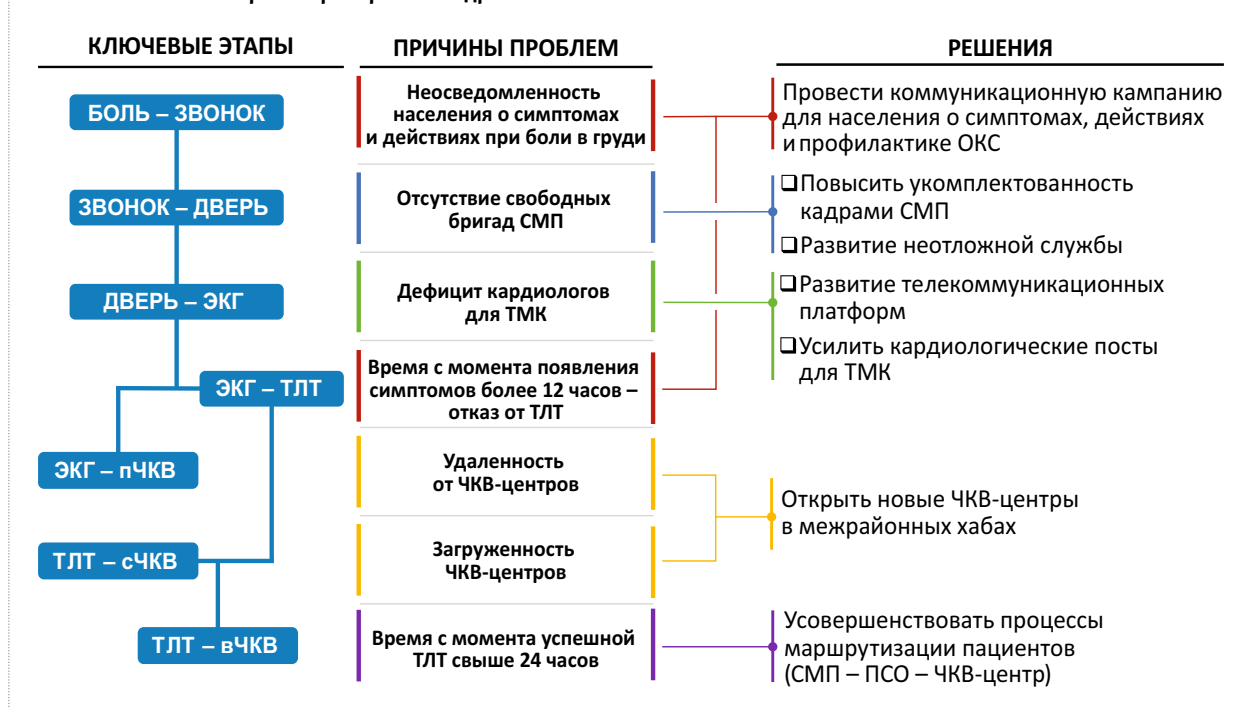
Для системного проведения сравнительного анализа и информативного применения рейтингования необходимо опираться на идентифицированные сквозные бизнес-процессы, описывающие путь пациента от возникновения потребности в оказании медицинской помощи до завершения ее оказания на всех этапах.

Такая модель должна учитывать территориальные особенности, демографические и социально-экономические условия, ресурсные возможности и отражать функционал всех участников. Это и каскад медицинских организаций, участвующих

**Рисунок 2. Схема распределения центров ответственности управления рисками за показатель летальности в первичных сосудистых отделениях**



**Рисунок 3. Зависимость летальности от организации системы оказания медицинской помощи на разных ее этапах:**  
 СМП – скорая медицинская помощь; ЭКГ – электрокардиография; ТЛТ – тромболитическая терапия;  
 вЧКВ – вторичное чрескожное коронарное вмешательство;  
 сЧКВ – спасительное чрескожное коронарное вмешательство;  
 пЧКВ – первичное чрескожное коронарное вмешательство;  
 ТМК – телемедицинская консультация; ПСО – первичное сосудистое отделение;  
 ОКС – острый коронарный синдром



в оказании медицинской помощи, и роль отдельных специалистов, что представлено на *рисунке 4* на примере показателя «Смертность от БСК».

Рейтингование достижений на всех значимых этапах является инструментом, позволяющим выявить сильные и слабые стороны различных территориальных объединений.

Основной целевой показатель смертности от болезней сердечно-сосудистой системы, вносящий существенный вклад в показатель общей смертности, сегментируется на показатели летальности по нозологических группам.

Предложенная модель организации помощи при инфаркте миокарда включает в себя набор параметров, относящихся к сфере ответственности амбулаторных подразделений, деятельности инвазивных и неинвазивных стационаров, а также скорой медицинской помощи.

Аналитическая работа, на результаты которой должны опираться организаторы, профильные подразделения системы здравоохранения, руководители медицинских организаций, главные внештатные специалисты, превращается в достаточно трудоемкий процесс.

Массив аналитической работы, которую выполняют разные специалисты, можно и нужно автоматизировать, опираясь на поток качественных данных. Необходимо развивать усилия, направленные на трансформацию управленческих подходов, расширение инструментов управления, основанных на валидированных данных.

Лицам, принимающим решения, профильным специалистам, должны быть доступны дашборды, раскрывающие панели структурированных данных, цифровые модели бизнес-процессов и подготовленную аналитику в виде сравнительных

аналитических материалов, графиков, диаграмм, тепловых карт, рейтингов. Схема процессов, необходимых для управления бизнес-моделью, представлена на *рисунке 5*.

Процесс управления направлен на улучшение качества, ресурсную обеспеченность и представляет собой цикл, в рамках которого сбор статистических показателей и проведение мониторингов, основанных на первичных данных, необходимо осуществлять технологично, минимизируя рутинность и трудоемкость сбора данных, исключая избыточную нагрузку на медицинские организации.

В рамках аналитического этапа осуществляется прогнозирование и планирование, проводится сравнительный анализ

рейтингования, выявляются сильные и слабые стороны, определяются лучшие практики.

Моделирование текущих и целевых состояний, системный анализ позволяют разрабатывать и реализовывать дорожные карты улучшающих изменений, основываясь на аналитических продуктах, учитывая структурно-функциональные модели.

Формируются направления развития, разрабатываются стратегии. Проектные решения, предложенные для включения в дорожные карты качественных преобразований, сами могут становиться объектами наблюдения и рейтингования.

Обеспечивается цикл управления линейной работой системы здравоохранения

**Рисунок 4. Влияние параметров системы здравоохранения на достижение целевого показателя на примере смертности от БСК: СМП – скорая медицинская помощь; БСК – болезни системы кровообращения; ЛП – лекарственные препараты; ОКС – острый коронарный синдром, ПСО – первичное сосудистое отделение; РСЦ – региональный сосудистый центр; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ИМ – инфаркт миокарда; АУ – амбулаторные учреждения**

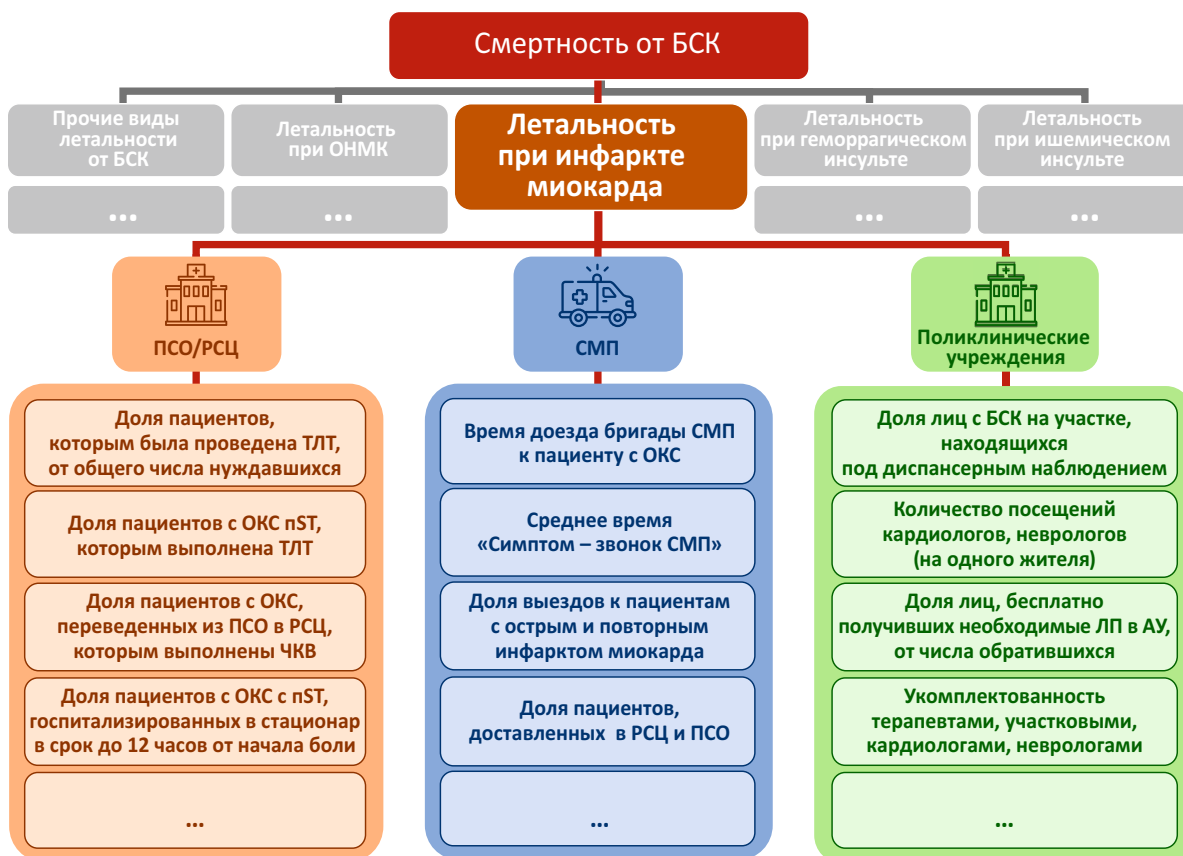




Рисунок 5. Основные процессы, необходимые для управления



и контура проектного управления, формирующий устойчивое развитие системы здравоохранения.

Таким образом, результаты рейтинга и управленческие решения, принятые на их основе, могут повысить результативность процессов планирования и проведения контрольных мероприятий контрольно-надзорными органами.

### Заключение и выводы

Результаты исследования по формированию рейтинга и применению его результатов для совершенствования управления процессами оказания медицинской помощи на примере показателя летальности в первичных сосудистых отделениях и смертности от БСК показывают наличие нескольких сфер ответственности медицинских организаций за конечный результат, что ограничивает объективность оценки эффективности при построении рейтинга на основе одномерного принципа.

Построение рейтинга с применением многомерного принципа требует группировки (кластеризации) медицинских организаций на основе определенных

признаков, что позволяет формировать оценочные показатели, характерные для конкретных видов и условий оказания медицинских услуг.

Аналитическая работа по сбору, обработке и анализу данных для включения в рейтинг должна быть максимально автоматизирована и основываться на валидированных данных.

Применение рейтинга в качестве инструмента управления способно повысить эффективность управления при обеспечении доступности профильных специалистов к дашбордам, раскрывающим панели структурированных данных, цифровым моделям бизнес-процессов и сравнительных аналитических материалов в виде графиков, диаграмм, тепловых карт и др.

Результаты рейтингов, сформированных с соблюдением предложенных методических подходов, обеспечивают достоверность оценки деятельности медицинских организаций и могут быть использованы контрольно-надзорными органами при подготовке и проведении контрольных мероприятий.

## ИСТОЧНИКИ

1. Методические подходы к формированию риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения / И.В. Иванов, Д.Т. Шарикадзе, Е.А. Берсенева, Ю.В. Мирошникова // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 1. – С. 34–36. – EDN YORJIR. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=29185579>.
2. Научно-методические подходы к формированию к риск-ориентированной модели санитарно-эпидемиологического надзора за деятельностью в сфере здравоохранения / Н.В. Зайцева, И.В. Май, Д.А. Кирьянов, В.Г. Костарев // Медицинский альманах. – 2017. – № 4(49). – С. 29–32. – EDN ZIZZGF. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=30114667>.
3. Орел В.И. Риск-ориентированный подход при проведении проверок медицинских организаций / В.И. Орел, А.М. Каканов, А.С. Руквишников // Медицина и организация здравоохранения. – 2018. – Т. 3. – № 1. – С. 15–19. – EDN XRTZLN. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=35173923>.
4. Ендовицкий Д.А. Особенности формирования системы внутреннего контроля в бюджетных учреждениях социальной сферы / Д.А. Ендовицкий, С.В. Головин, Н.Э. Спиридонова // Международный бухгалтерский учет. – 2020. – Т. 23. – №5(467). – С. 543–566. – DOI 10.24891/ia.23.5.543. – EDNDRKIOK. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=42839153>.
5. Русских Т.Н. Многокритериальные модели рейтингования медицинских организаций региона: обзор подходов и эмпирические результаты / Т.Н. Русских, В.И. Тинякова, С.П. Строев // Актуальные проблемы экономики и менеджмента. – 2019. – № 4(24). – С. 125–134. – EDN GAPAAM. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=42398101>.
6. Рейтингование медицинских организаций как способ повышения эффективности здравоохранения: история вопроса и перспективы использования / М.В. Авдеева, В.В. Ващенко, В.С. Лучкевич, В.А. Баркаева // Социальные аспекты здоровья населения. – 2015. – № 4(44). – С. 2. – EDN UTGGKD. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=24641984>.
7. Методические подходы к формированию рейтинговой оценки деятельности медицинских организаций и систем здравоохранения в России и за рубежом / С.С. Бударин, Д.В. Мелик-Гусейнов, Ю.Я. Бойченко, Е.Л. Никонов // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2019. – Т. 27. – № 4. – С. 459–463. – DOI 10.32687/0869-866X-2019-27-4-459-463. – EDN ZOEXBG. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=39323290>.
8. Барскова Г.Н. Российская практика рейтингования медицинских организаций / Г.Н. Барскова, Р.И. Девишев, Л.К. Лохтина // Социальные аспекты здоровья населения. – 2014. – № 5(39). – С. 17. – EDN TBGCND. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=22631027>.
9. Позднякова Т.Н. Методические подходы к формированию рейтинга лечебно-профилактических учреждений / Т.Н. Позднякова // XXI век: итоги прошлого и проблемы настоящего плюс. – 2021. – Т. 10. – № 2(54). – С. 67–72. – DOI 10.46548/21vek-2021-1054-0012. – EDN MVREYZ. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=46201623>.
10. Основные принципы построения системы критериев и показателей для оценки качества и эффективности медицинской деятельности / А.Л. Линденбратен, Н.К. Гришина, С.М. Сердюковский [и др.] // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2020. – № 2. – С. 30–35. – DOI 10.25742/NRIPH.2020.02.004. – EDN NQXLKT. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=42945014>.

## REFERENCES

1. Methodological approaches to the formation of a risk-oriented model of control and supervisory activities in the field of healthcare / I.V. Ivanov, D.T. Sharikadze, E.A. Berseneva, Yu.V. Miroshnikova // Vestnik Roszdravnadzora. – 2017. – No. 1. – Pp. 34–36. – EDN YORJIR. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=29185579>.
2. Scientific and methodological approaches to the formation of a risk-oriented model of sanitary and epidemiological surveillance of activities in the field of healthcare / N.V. Zaitseva, I.V. May, D.A. Kiryanov, V.G. Kostarev // Medicinskij Almanag. – 2017. – No. 4(49). – Pp. 29–32. – EDN ZIZZGF. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=30114667>.
3. Oreil V.I. Risk-oriented approach when conducting inspections of medical organizations / V.I. Oreil, A.M. Kukanov, A.S. Rukavishnikov // Medicina I organizacya zdravoothranenija. – 2018. – Vol. 3. – No. 1. – Pp. 15–19. – EDN XRTZLN. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=35173923>.
4. Endovitsky D.A. Features of the formation of the internal control system in budgetary institutions of the social sphere / D.A. Endovitsky, S.V. Golovin, N.E. Spiridonova // Mezhdunarodnyj buzhgalterskij uchet. – 2020. – T. 23. – No. 5(467). – Pp. 543–566. – DOI 10.24891/ia.23.5.543. – EDN DRKIOK. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=42839153>.
5. Russkikh T.N. Multicriteria rating models of medical organizations in the region: an overview of approaches and empirical results / T.N. Russkikh, V.I. Tinyakova, S.P. Stroeve // Aktualnyje problemy economici I menedzmenta. – 2019. – No. 4(24). – Pp. 125–134. – EDN GAPAAM. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=42398101>.
6. Rating of medical organizations as a way to improve the efficiency of healthcare: the background and prospects of use / M.V. Avdeeva, V.V. Vashchenkov, V.S. Luchkevich, V.A. Barkaeva // Socialnyje aspecty zdorovja naselenija. – 2015. – No. 4(44). – P. 2. – EDN UTGGKD. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=24641984>.
7. Methodological approaches to the formation of a rating assessment of the activities of medical organizations and healthcare systems in Russia and abroad / S.S. Budarin, D.V. Melik-Huseynov, Yu.Ya. Boychenko, E.L. Nikonov // Problemy socialnoj hygieny, zdravoothranenija I istorii medicyny. – 2019. – Vol. 27. – No. 4. – Pp. 459–463. – DOI 10.32687/0869-866X-2019-27-4-459-463. – EDN ZOEXBG. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=39323290>.
8. Barskova G.N. Russian practice of rating medical organizations / G.N. Barsukova, R.I. Devishev, L.K. Lakhtina // Socialnyje aspecty zdorovja naselenija. – 2014. – No. 5(39). – P. 17. – EDN TBGCND. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=22631027>.
9. Pozdnyakova T.N. Methodological approaches to the formation of the rating of medical and preventive institutions / T.N. Pozdnyakova // XXI vek: itogi proshlogo I problemy nastojashego plus. – 2021. – T. 10. – No. 2(54). – Pp. 67–72. – DOI 10.46548/21vek-2021-1054-0012. – EDN MVREYZ. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=46201623>.
10. Basic principles of building a system of criteria and indicators for assessing the quality and effectiveness of medical activity / A.L. Lindenbraten, N.K. Grishina, S.M. Serdyukovsky [et al.] // Bulletin Nacyjonalnogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshhestviennogo zdorovja imeni N.A. Semashko. – 2020. – No. 2. – Pp. 30–35. – DOI 10.25742/NRIPH.2020.02.004. – EDN NQXLKT. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=42945014>.

**Д.И. КИЧА**<sup>2</sup>, д-р мед. наук, профессор  
d\_kicha@mail.ru  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6529-372X>

**Е.Е. КОМИССАРОВ**<sup>2</sup>, приглашенный преподаватель  
evkomissarov@yandex.ru  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1275-9164>

**О.В. РУКОДАЙНЫЙ**<sup>2,6</sup>, канд. мед. наук, доцент  
orukodaynyy@gmail.com  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9134-7189>

**Д.Ф. МОРОГА**<sup>5</sup>, директор  
dmoroga@mail.ru  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-0076-2200>

**Л.И. ГЕРАСИМОВА**<sup>1,3</sup>, д-р мед. наук, профессор  
profgera@mail.ru  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3976-0934>

**В.В. ЦАРЕВА**<sup>4</sup>, канд. мед. наук, доцент  
semenovatsareva@mail.ru  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6695-7388>

## Потребность руководителей в сфере здравоохранения в развитии компетенций организационного управления

<sup>1</sup> ГБУЗ «Городская клиническая больница им. В.В. Виноградова» ДЗМ, 117292, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61. State Budgetary Healthcare Institution V.V. Vinogradov City Clinical Hospital of the Moscow Department of Healthcare, 61, Vinogradov st., Moscow, 117292, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia" (RUDN University), 6, Miklukho-Maklaya st., Moscow, 117198, Russian Federation.

<sup>3</sup> МИНО ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», 125080, Российская Федерация, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 11. Medical Institute of Continuing Education of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Moscow State University of Food Production", 11, Volokolamsk Highway, Moscow, 125080, Russian Federation.

<sup>4</sup> ФГАОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет», 454048, Челябинск, ул. Воровского, д. 64. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "South Ural State Medical University", 64, Vorovskogo st., Chelyabinsk, 454048, Russian Federation.

<sup>5</sup> Общество с ограниченной ответственностью «Институт физической реабилитации», 121352, Российская Федерация, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 3 стр. 1. Limited liability company "Institute of Physical Rehabilitation", 3, bld 1, Davydovskaya st., Moscow, 121352, Russian Federation.

<sup>6</sup> Институт лидерства и управления здравоохранением, ФГАОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», 109004, Российская Федерация, г. Москва, г. Москва, ул. А. Солженицына, д. 28, стр. 1. Institute of Leadership and Health Management, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University", 28, bld. 1, A. Solzhenitsyn st., Moscow, 109004, Russian Federation.

**Ключевые слова:** дополнительное образование; управление; компетенции; руководитель; здравоохранение

**Для цитирования:** Кича Д.И., Комиссаров Е.Е., Рукодадный О.В., Мороба Д.Ф., Герасимова Л.И., Царева В.В. Потребность руководителей в сфере здравоохранения в развитии компетенций организационного управления // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 48–52.

**For citation:** Kicha D.I., Komissarov E.E., Rukodaynyy O.V., Moroga D.F., Gerasimova L.I., Tsareva V.V. The need of heads of healthcare in the development of organizational management competencies // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 48–52.

*Kicha D.I., Komissarov E.E., Rukodaynyy O.V., Moroga D.F., Gerasimova L.I., Tsareva V.V.*

**The need of heads of healthcare in the development of organizational management competencies**

*The quality of organizational management influence by various factors that understood differently by the heads of medical organizations, which affects their need to develop their own managerial competencies. A significant role in improving the quality of management in a medical organization is playing by the presence of developed competencies among middle management managers – heads of structural divisions. Most often, the need for the development of these competencies is realizing by obtaining additional knowledge and skills in various sections of management disciplines. The article analyzes the need and ways to develop their own organizational management competencies among managers. The opinion of the heads of structural divisions (n – 103) of several medical organizations in the need for additional training and their understanding of the relationship between the quality of management decisions and the effectiveness of the organization we was studied by the method of anonymous questioning. 89,3 % of the respondents fully and partially agree that the quality of management decisions of department heads affects the results of a medical organization. 87.4% of respondents need additional training to improve their managerial competencies. The most popular disciplines include legal foundations of management, personnel management, management and economics. Most the middle managers, like their colleagues from other countries, feel the need for training in management disciplines for the development of managerial competencies and understand the relationship between the quality of their management decisions and the effectiveness of a medical organization.*

**Keywords:** additional education; management; competencies; manager; healthcare

**На качество организационного управления влияют разнообразные факторы, которые по-разному понимаются руководителями медицинских организаций (МО). Это влияет на их потребность развивать собственные управленческие компетенции. Значительную роль для улучшения качества управления в МО играет наличие развитых компетенций у руководителей среднего управленческого звена – заведующих структурных подразделений (СП). Наиболее часто потребность развития этих компетенций реализуется путем дополнительного изучения управленческих дисциплин. В работе проанализирована потребность и способы развития собственных компетенций организационного управления у руководителей СП МО. Методом анонимного анкетирования изучено мнение руководителей СП МО (n – 103) о необходимости дополнительного обучения и понимание ими связи между качеством управления и результативностью организации. Для улучшения собственных компетенций организационного управления 87,4% респондентов нуждаются в дополнительном обучении. Наиболее востребованные дисциплины (темы): юридические основы управления, управление персоналом, менеджмент, экономика. 89,3% руководителей полностью и частично согласны с тем, что качество управленческих решений влияет на результаты МО. Большинство отечественных руководителей среднего звена, как и их коллеги из других стран, испытывают потребность в изучении управленческих дисциплин для развития собственных управленческих компетенций и понимают связь между качеством своих управленческих решений и результативностью МО.**

## Введение

Наличие медицинского образования и опыта работы является важным фактором для повышения эффективности организационного управления в здравоохранении. Исследователи относят эти показатели к числу наиболее значимых, определяющих вероятность использования эффективных методов управления в медицинских организациях (МО) [1]. Однако для ведения качественной управленческой деятельности этого недостаточно. По данным публикаций, врачи-управленцы остро нуждаются в практических рекомендациях для осуществления конкретной управленческой деятельности [2; 3]. Особенно это касается «средних управленцев» (начальников, заведующих) структурных подразделений (СП) в МО, ведущих управленческую работу в дополнение к своим медицинским обязанностям. Качество их управленческой

деятельности весьма важно, так как именно заведующие СП чаще, чем другие руководители, взаимодействуют с врачами и со средним медицинским персоналом, организуют и контролируют командную работу в СП [4; 5]. К сожалению, потребности заведующих СП для развития управленческих компетенций не так хорошо изучены, как потребности топ-менеджеров МО [3; 6].

## Цели и задачи работы

Изучить потребность и способы развития собственных компетенций организационного управления у руководителей СП МО. Выявить потребность руководителей СП в дополнительном обучении для развития компетенций организационного управления. Изучить структуру потребностей руководителей СП в дополнительном обучении. Оценить понимание руководителями СП связи



между качеством своих управленческих решений и результативностью МО.

### Материалы и методы

Изучено мнение руководителей медицинских СП из семи МО Челябинской области (по состоянию на 2021 год). При исследовании использованы: социологический опрос и контент-анализ данных. Для анализа использована часть разработанной электронной анкеты (Google forms), содержащая семь вопросов и несколько вариантов ответов. Сбор данных выполнен путем анонимного анкетирования (n – 103). Большинство опрошенных (84,5%, n – 87) работают в государственных МО областного подчинения.

*Недостаток знаний руководителей СП в вопросах управления является барьером к повышению уровня клиентоориентированности МО и формированию пациентской ценности медицинских услуг, что является важным в условиях конкуренции в здравоохранении.*

Структура респондентов:

- заведующие клиническими СП – 62,1%;
- заведующие параклиническими СП (диагностика, лаборатория и т.п.) – 24,3%;
- заведующие другими медицинскими СП (медицинская статистика, организационно-методические, клиничко-экспертные отделы и т.п.) – 13,6%.

### Результаты

При анализе ответов были получены следующие результаты:

1. Административно-управленческая работа не вызывает удовлетворения у 53,4% респондентов.
2. Основные трудности при выполнении административно-управленческой работы в СП: недостаток времени – 53,4%,

недостаток ресурсов – 52,4%, недостаток знаний – 36,9%, недостаток умений – 15,5%.

3. Потребность в дополнительном обучении для преодоления трудностей при выполнении управленческой работы и улучшения своих управленческих компетенций отметили 87,4% респондентов. В структуре дисциплин (разделов) обучения чаще всего названы: юридические основы управления – 68,9%, управление персоналом – 66,0%, эффективные коммуникации – 49,5%, менеджмент – 37,9 %, экономика – 23,3 %. 12,6 % опрошенных ответили, что обучение им не нужно.
4. С тем, что качество управленческих решений заведующих СП влияет на результаты МО, полностью и частично согласны 89,3% опрошенных.
5. С тем, что правильность управленческих решений заведующих СП можно оценить по результатам работы МО, полностью и частично согласны 84,4% опрошенных.
6. Респонденты полностью и частично согласны, что эффективность управленческих решений руководителей среднего звена влияет на конкретные показатели работы МО: на сроки диагностики и лечения – 71,8%, на финансовые затраты – 57,3%, на количество дефектов в медицинской документации – 54,4%, на занятость койки в СП – 36,9%.

### Обсуждение

Недостаток знаний руководителей СП в вопросах управления является барьером к повышению уровня клиентоориентированности МО и формированию пациентской ценности медицинских услуг, что является важным в условиях конкуренции в здравоохранении [3]. Первые места в перечне функций заведующего СП занимают различные виды работ с коллективом, координация и контроль работы, обучение и мотивация [7]. В клиниках Германии развитые ключевые квалификации (компетенции), такие как: лидерство, знание основ бюджетирования и учета затрат, управление бизнес-процессами, маркетинг и стратегическое управление

в работе врачей-руководителей, все чаще становятся ведущими в требованиях к претендентам при найме руководителей среднего звена. По данным исследования, проведенного в Германии (n – 85), 71% врачей, выполняющих руководящие функции, хотели бы расширить свои знания в области бизнес-менеджмента и управления и только 22% не намерены это делать [8]. У врачей-управленцев все чаще возникает потребность в дополнительном немедицинском образовании, так как обучение является значимым фактором для формирования и развития управленческих компетенций, что, в свою очередь, повышает результативность деятельности и конкурентоспособность МО [9–11]. В МО России большинство врачей-руководителей имеют дефицит знаний в области менеджмента, экономики здравоохранения, управления персоналом, маркетинга и других дисциплин, профилактических направлений в деятельности МО [12, 13, 14, 15], однако исследований о потребностях заведующих СП в литературе недостаточно.

Частично проблема дефицита знаний решается путем обязательного обучения по программе повышения квалификации «Общественное здоровье и здравоохранение» и в системе непрерывного медицинского образования (НМО). Целью обучения руководителей среднего звена является развитие ряда управленческих компетенций, лидерства, формирование позитивных моделей поведения руководителя, улучшение индивидуально-психологических характеристик и мотивации деятельности. С другой стороны, наличие слишком развитых компетенций организационного управления может быть проблемой. Дипломированные врачи-выпускники отечественных программ МВА, имеющие высокие компетенции, часто не востребованы в отечественных МО по причине непонимания работодателями доступности и полезности развитых компетенций и обеспокоенности тем, что программа МВА может быть слишком оторванной от практики здравоохранения [16].

## Выводы

1. Большинство руководителей СП МО имеют потребность в дополнительном обучении для улучшения компетенций организационного управления.
2. Наибольшая потребность в обучении выявлена по следующим дисциплинам (темам): юридические основы управления, управление персоналом, менеджмент, экономика здравоохранения.

*Частично проблема дефицита знаний решается путем обязательного обучения по программе повышения квалификации «Общественное здоровье и здравоохранение» и в системе непрерывного медицинского образования (НМО). Целью обучения руководителей среднего звена является развитие ряда управленческих компетенций, лидерства, формирование позитивных моделей поведения руководителя, улучшение индивидуально-психологических характеристик и мотивации деятельности.*

3. Большинство руководителей среднего звена понимают связь между качеством своих управленческих решений и результативностью МО.

## Заключение

Организационная результативность тесно связана с уровнем развития управленческих компетенций руководителей СП. Существует сходство в потребности отечественных врачей-управленцев и их коллег из других стран в улучшении своих компетенций организационного управления через обучение. Результаты исследования показали, что заведующие СП понимают, что для принятия более качественных управленческих решений им необходимо повышение уровня компетенций организационного управления путем дополнительного обучения.

ИСТОЧНИКИ

3. *Костянян А.А.* Методика оценки управленческих компетенций современных организаторов здравоохранения как показателя уровня клиентоориентированности медицинской организации. // Вестник ЮУрГУ. Серия: «Экономика и менеджмент». – 2016. – Т. 10. – № 4. – С. 94–103.
6. *Мирошникова Ю.В.* Приоритетные направления в обучении главных врачей медицинских организаций // Социальные аспекты здоровья населения. – 2016. – № 3 (49). – С. 9.
8. *Богдан Н.Н., Гончарова Н.В.* Влияние обучения на формирование управленческих компетенций руководителей медицинских организаций // Медицина и образование в Сибири. – 2015. – № 5.
9. *Камалетдинова А.Б.* Управленческие компетенции руководителя как фактор создания конкурентного преимущества организации [Электронный ресурс] / А.Б. Камалетдинова // Психологическая наука и образование. – 2010. – № 5. – С. 199–207. – Режим доступа: [https://psyjournals.ru/files/33837/psyedu\\_ru\\_2010\\_5\\_Kamaletdinova.pdf?ysclid=l8lcp6delf24521392](https://psyjournals.ru/files/33837/psyedu_ru_2010_5_Kamaletdinova.pdf?ysclid=l8lcp6delf24521392).
10. *Комиссаров Е.Е., Кича Д.И., Царева В.В., Абрамов А.Ю., Рукодайный О.В.* Изучение удовлетворенности персонала медицинских организаций внутренней оценкой деятельности // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2020. – № 11–12. – С. 59–66.
11. *Шарапова О.В., Кича Д.И., Рукодайный О.В., Герасимова Л.И., Захарченко Н.М., Мороза Д.Ф., Фомина Р.В.* Качество профилактики в структуре качества оказания медицинской помощи // Вестник МИНО. – 2021. – № 1. – С. 36–39.
13. *Богданова Т.Г., Герасимова Л.И., Денисова Т.Г.* Оценка результативности деятельности лечебно-профилактических учреждений на региональном уровне (на примере Чувашской Республики) // Здравоохранение Чувашии. – 2018. – № 1. – С. 23–35.
14. *Герасимова Л.И.* Практика применения медико-социальных опросов в медицинской профилактике: Практическое пособие / Л.И. Герасимова, Л.Н. Коробов, З.Н. Токарева. – Чебоксары, 2016. – 36 с.
15. *Шарапова О.В., Богданова Т.Г., Герасимова Л.И.* Анализ удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи женщин и мужчин репродуктивного возраста Чувашской Республики (по данным анкетирования) / Шарапова О.В., Богданова Т.Г., Герасимова Л.И. // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5 (2). – С. 49–56. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-4-32-38>.
16. *Кича Д.И., Фомина А.В., Макарян А.С., Пачгин И.В., Иваненко А.В., Луговой В.Е.* Формирование компетенций организаторов здравоохранения в ходе дополнительной профессиональной подготовки // Социальные аспекты здоровья населения: электронный научный журнал. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/formirovanie-kompetentsiy-organizatorov-zdravoohraneniya-v-hode-dopolnitelnoy-professionalnoy-podgotovki/viewer>. – Дата публикации: 27.12.2013.

REFERENCES

1. *Bradley E.H., Taylor L.A., Cuellar C.J.* Management Matters: A Leverage Point for Health Systems Strengthening in Global Health // IJHPM. – 2015. – Vol. 4, iss. 7. – P. 411–415.
2. *Federico F., Bonacum D.* Strengthening the core: middle managers play a vital role in improving safety. healthc exec. 2010, 25: 68–70.
3. *Kostanyan A.A.* Methodology for assessing the managerial competencies of modern healthcare organizers as an indicator of the level of customer orientation of a medical organization // Bulletin of SUSU. Series: «Economics and Management». 2016. Vol. 10, No. 4. pp. 94–103. (in russ.)
4. *Birken S.A., Lee S.D. & Weiner B.J.* Uncovering middle managers role in healthcare innovation implementation. Implementation Sci 7, 28 (2012). P. 1–12.
5. *Bourne L.* Walker DHT: The paradox of project control. Team Perform Manage. 2005, 11: 157–178. 10.1108/13527590510617747.
6. *Miroshnikova Yu.V.* Priority directions in the training of chief physicians of medical organizations // Social aspects of public health, 2016. № 3 (49). P. 9. (in russ.)
7. *Lueke S., FlesBa S.* Leadership also needs to be learned: Supply and demand for continuing education in business administration for hospital doctors. GMS Z. Med. Instructor. 2009; 26(3): Doc 34. 9. (in german)
8. *Bogdan N.N., Goncharova N.V.* The influence of training on the formation of managerial competencies of heads of medical organizations. Medicine and education in Siberia, № 5, 2015. (in russ.)
9. *Kamaletdinova A.B.* Managerial competencies of a manager as a factor in creating a competitive advantage of an organization [Electronic resource] // Psychological Science and Education, 2010: 5. – URL: [https://psyjournals.ru/files/33837/psyedu\\_ru\\_2010\\_5\\_Kamaletdinova.pdf?ysclid=l8lcp6delf24521392](https://psyjournals.ru/files/33837/psyedu_ru_2010_5_Kamaletdinova.pdf?ysclid=l8lcp6delf24521392) (in russ.).
10. *Komissarov E.E., Kicha D.I., Tsareva V.V., Abramov A.Yu., Rukodaynyy O.V.* Employee satisfaction with internal performance appraisal in healthcare // Problems of standardization in healthcare. 2020; pp. 11–12: 59–66. (in russ.)
11. *Sharapova O.V., Kicha D.I., Rukodaynyy O.V., Gerasimova L.I., Zakharchenko N.M., Moroga D.F., Fomina R.V.* The quality of prevention in the structure of the quality of medical care // Vestnik MINO. – 2021; 1: 316–39 (in russ.)
12. *Anna V. Gordeeva, Irina D. Sitdikova, Aleksey V. Shulaev, Elena Yu. Startseva, Elmira N. Mingazova, Lyudmila I. Gerasimova.* Multi-environmental risk estimation as priority vector of prophylactic medicine // Journal of Critical Reviews, JCR. (2020), [cited September 14, 2020]; 7(10): 266–268. DOI:10.31838/jcr.07.10.57.
13. *Bogdanova T.G., Gerasimova L.I., Denisova T.G.* Evaluation of the effectiveness of the activities of medical and preventive institutions at the regional level (on the example of the Chuvash Republic) // Zdravoohranenie Chuvashii. – 2018; 1: 23–35 (in russ.)
14. *Gerasimova L.I.* The practice of using medical and social surveys in medical prevention: A practical guide / L.I. Gerasimova, L.N. Korobov, Z.N. Tokareva. Cheboksary, 2016. – 36 p. (in russ.)
15. *Sharapova O.V., Bogdanova T.G., Gerasimova L.I.* Analysis of satisfaction with the availability and quality of medical care for women and men of reproductive age in the Chuvash Republic (according to the survey) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2020; 5 (2): 49–56 (in russ.)
16. *Kicha D.I., Fomina A.V., Makaryan A.S., Pachgin I.V., Ivanenko A.V., Lugovoy V.E.* Formation of competencies of health care organizers during additional professional training // Social aspects of public health: an electronic scientific journal. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/formirovanie-kompetentsiy-organizatorov-zdravoohraneniya-v-hode-dopolnitelnoy-professionalnoy-podgotovki/viewer>. – Date of publication: 27.12.2013.

VERWEISE

7. *Lueke S., FlesBa S.* Auch Führen will gelernt sein: Angebot und Nachfrage nach Weiterbildung in Betriebswirtschaftslehre für Krankenhausärzte. GMS Z. Med. Ausbild. 2009; 26(3): Doc 34.

**И.В. АНТОНОВА**<sup>1</sup>, зам. директора по медицинской статистике, miac05@med.cap.ru  
ORCID: <http://0000-0002-7570-0066>

**Р.В. ФОМИНА**<sup>2,3</sup>, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения;  
ассистент кафедры инструментальной диагностики с курсом фтизиатрии  
roza.fomina2012@yandex.ru  
ORCID: <http://0000-0002-4688-8901>

**А.А. САМОЙЛОВ**<sup>3</sup>, студент медицинского факультета

**И.О. ОРЛОВ**<sup>3</sup>, студент медицинского факультета  
ORCID: <http://0000-0002-2725-4428>

## Анализ показателей распространенности, заболеваемости и смертности населения от злокачественных новообразований по Чувашской Республике за период 2010–2021 гг.

<sup>1</sup> Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Медицинский информационно-аналитический центр» Минздрава Чувашии, 428022, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Калинина, д. 112.  
Budgetary Institution of the Chuvash Republic "Medical Information and Analytical Center" of the Ministry of Health of the Chuvash Republic, 112, Kalinina st., Cheboksary, Chuvash Republic, 428022, Russian Federation.

<sup>2</sup> ГАУ ДПО «Институт усовершенствования врачей» Минздрава Чувашии, 428017, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Михаила Сеспеля, д. 27.  
State Autonomous Institution Additional Professional Education "Institute of Advanced Training of Doctors" of the Ministry of Health of the Chuvash Republic, 27, Mikhail Sespel st., Cheboksary, Chuvash Republic, 428017, Russian Federation.

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО «Чувашский Государственный университет им. И.Н. Ульянова», медицинский факультет, 428017, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский проспект, д. 45.  
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education I.N. "Ulyanov Chuvash State University", Faculty of Medicine, 45, Moskovsky prospect, Cheboksary, Chuvash Republic, 428017, Russian Federation.

**Ключевые слова:** онкологическая заболеваемость, Чувашская Республика, злокачественные новообразования, распространенность, смертность

**Для цитирования:** Антонова И.В., Фомина Р.В., Самойлов А.А., Орлов И.О. Анализ показателей распространенности, заболеваемости и смертности населения от злокачественных новообразований по Чувашской Республике за период 2010–2021 гг. // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 53–60.

**For citation:** Antonova I.V., Fomina R.V., Samoylov A.A., Orlov I.O. Analysis of the prevalence, morbidity and mortality of the population from malignant neoplasms in the Chuvash Republic for the period 2010–2021 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 53–60.

**Antonova I.V., Fomina R.V., Samoylov A.A., Orlov I.O.**

**Analysis of the prevalence, morbidity and mortality of the population from malignant neoplasms in the Chuvash Republic for the period 2010–2021**

The authors analyzed the oncological morbidity and mortality in the Chuvash Republic in the period from 2010 to 2021. It was found that, despite the annual increase in cancer incidence, the mortality rate from malignant neoplasms in Chuvashia is lower than the average in the Russian Federation. Optimization of measures to prevent the development of malignant neoplasms is recommended.

**Keywords:** oncological morbidity, Chuvash Republic, malignant neoplasms, prevalence, mortality

### Введение

В 2020 году в мире было зарегистрировано 19,3 млн новых случаев онкологических заболеваний и почти 10,0 млн смертей от рака. За последние десятилетия статистика по заболеваемости раком в мире демонстрирует постоянный рост. Одной из причин такого роста является увеличение продолжительности жизни,

Авторами проведен анализ онкологической заболеваемости и смертности в Чувашской Республике в период с 2010 по 2021 гг. Установлено, что, несмотря на ежегодный рост онкологических заболеваний в популяции, уровень смертности от злокачественных новообразований в Чувашии ниже, чем в среднем по Российской Федерации. Рекомендована оптимизация мероприятий по профилактике развития злокачественных новообразований.



а также улучшение качества и доступности диагностики, что позволяет уже на ранних стадиях выявить онкологическое заболевание. Поэтому заболеваемость раком выше в развитых странах, где более высокая продолжительность жизни<sup>1</sup>.

По оценкам ученых, к 2040 году число ежегодных новых случаев онкологических заболеваний возрастет на 47 процентов и достигнет 28,4 млн<sup>2</sup>. «На заболеваемость раком и смертность от него будут влиять изменения структуры населения и условий жизни людей, а также уровень способности систем здравоохранения контролировать ситуацию» [1].

---

*Количество заболевших раком в России за последние 10 лет возросло почти на 23%.*

*Это связано не только с ростом заболеваемости, но и с большей доступностью диагностики.*

---

Количество заболевших раком в России за последние 10 лет возросло почти на 23%. Это связано не только с ростом заболеваемости, но и с большей доступностью диагностики. В 2020 году в РФ сократилось количество больных с первично выявленным раком – впервые с начала XXI века. Но уже в начале 2021 года эта цифра снова выросла, при этом больные обращаются за помощью на более поздних стадиях. Это значит, что в прошлом году люди просто опасались проходить диагностику из-за риска заболеть коронавирусом<sup>1</sup>. Тот факт, что тенденция к росту онкологической заболеваемости уже длительное время сохраняется, несмотря на очевидные успехи в диагностике и лечении опухолей, косвенно свидетельствует о том, что решающее значение в противораковой борьбе принадлежит профилактике.

Профилактический подход, выгодный, в том числе и экономически, за счет

предотвращения заболеваний и внедрения здорового образа жизни, нередко выпадал из поля зрения при принятии соответствующих управленческих решений. И это при том, что эти три компонента единого процесса сохранения общественного здоровья являются равно важными как для населения в целом, так и для отдельного человека. В этих условиях совершенствование методов медицинской профилактики имеет особую значимость [2].

В создавшихся условиях необходим региональный анализ процессов, связанных с заболеваемостью и смертностью населения от злокачественных новообразований (далее – ЗНО) с учетом имеющихся популяционных, социально-экономических, эколого-гигиенических особенностей административных и муниципальных образований и субъектов Российской Федерации с широким привлечением современных информационных технологий [3,4].

#### **Цель исследования**

На основе комплексного научного анализа региональных аспектов заболеваемости и смертности разработать рекомендации по совершенствованию системы профилактики смертности от ЗНО (по материалам Чувашской Республики).

#### **Материалы и методы**

Использованы отчетные формы федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья населения и данные демографических ежегодников, опубликованных Федеральной службой государственной статистики за соответствующие годы.

Группировка административных территорий Чувашии по уровням заболеваемости и смертности от ЗНО осуществлялась с применением картографического анализа [3, 6–11].

Оценка эффективности оказания амбулаторно-поликлинической и стационарной помощи в федеральных округах РФ

<sup>1</sup> URL: <https://www.raiffeisen-life.ru/useful-info/skolko-lyudey-umiraet-ot-onkologicheskikh-zabolevaniy-v-rossii-i-mire/>.

<sup>2</sup> URL: <https://news.un.org/ru/story/2020/12/1392562>.

по показателям заболеваемости и смертности от ЗНО производилась по разработанной авторами статьи методике [12,13].

Математическая обработка полученных данных проводилась с использованием пакетов стандартных статистических

**Таблица 1. Смертность населения от ЗНО в Чувашской Республике, Приволжском Федеральном округе (ПФО) и Российской Федерации (РФ) за период 2010–2021 гг.**

Административные территории	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Чувашия	164,0	155,7	149,6	146,4	152,1	165,4	165,8	154,0	155,6	151,2	155,1	147,8
ПФО	192,2	192,6	189,7	191,3	191,2	199,1	195,5	190,2	194,9	197,4	196,8	н/д
РФ	204,6	202,6	201,2	201,6	201,9	205,1	204,3	196,9	203,0	203,5	202,0	н/д

**Таблица 2. Показатели смертности населения Чувашской Республики от ЗНО за период 2010–2021 гг. (на 100 тыс. населения)**

Административные территории	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Среднее значение
Алатырский	190,35	175,8	189,3	194,15	223,5	291,2	240,75	222,15	250,4	247,7	312,7	232,25	230,85
Аликовский	212,3	176,8	171,8	140,2	154,8	127,4	155,2	222,6	195,2	179,5	257,6	179,5	181,08
Батыревский	181,2	166,5	155,4	153,3	119,7	200,4	169,4	175,1	171,9	165,9	162,3	179,7	166,73
Вурнарский	141,9	126,6	84,2	94,4	95,9	163,8	138,5	118,8	124,1	162	128,5	147,2	127,16
Ибресинский	148,5	145,8	130,8	133,1	151,6	133	97	93,9	108,2	122,9	106,5	94,2	122,13
Канашский	196,1	139,4	167	101,3	167,6	169,7	155,7	115,6	111,8	140,3	124,6	150,2	144,94
Козловский	211,6	233	228,2	145	157,6	180,8	189,7	162,2	139,1	163,9	172,7	215,9	183,31
Комсомольский	104	141,4	143,3	152,1	130,3	155	129,8	175,2	161,4	229,6	162,1	176,4	155,05
Красноармейский	155,6	151,1	213,9	177,3	193,2	190	110,7	176,3	179	152,6	146,8	178,3	168,73
Красночетайский	135,3	173,7	109,7	123,8	120,3	131	217,7	112,7	130,8	216,8	261,2	165,5	158,21
Маринско-Посадский	183,9	189	211,4	209	189,8	174,9	208,3	215,8	229,2	126,1	218,3	140,1	191,32
Моргаушский	160,4	100,7	81,2	87,4	102,5	160	135,3	179,6	142	156,9	133,3	128,3	130,63
Порецкий	342	188,8	244,4	247,7	220,8	169,9	227,6	192,6	132,2	169,8	173,3	221,5	210,88
Урмарский	194,4	159,8	105,6	127,3	124,6	189,6	180,4	162,3	133,9	149,8	194,5	198,2	160,03
Цивильский	179,2	171,9	131,3	178,2	151,2	181,9	163,3	128,1	168,6	125,2	141,2	116,5	153,05
Чебоксарский	136,9	109,7	109	115	140,6	165,8	129,9	144,7	153	165,5	155,6	122,4	137,34
Шемуршинский	195,4	75,2	136,4	147,6	128,2	123,1	118	201	189,5	245,3	251	132,1	161,90
Шумерлинский	225,85	258,8	213,35	212	194,2	210,15	211,3	177,9	122,5	164,15	168	186,55	195,40
Ядринский	143,1	165	141,5	148	190,9	165,4	230,3	198,1	195,6	168,1	155,2	132,4	169,47
Яльчикский	224,5	123,4	112,5	131,2	166,2	170,1	170,1	134,6	181	218,4	218,3	137,8	165,68
Янтиковский	115,6	165,7	124,4	106,8	159,2	162,3	126,5	164	119,2	129,7	177,4	150,9	141,81
г. Новочебоксарск	159,3	158,1	177	197,2	198	159,4	172,1	166,6	187,4	168,9	166,8	126,3	169,76
г. Чебоксары	149,8	146,2	136,9	134,1	130,3	149,6	162,4	141	144,5	128,4	133,5	142,2	141,58
г. Канаш	170,8	190,9	212,2	128,9	201	157,5	160,1	125,3	119,1	95,5	109,8	115,2	148,86
<b>Чувашия</b>	<b>164,0</b>	<b>155,7</b>	<b>149,6</b>	<b>146,4</b>	<b>152,1</b>	<b>165,4</b>	<b>165,8</b>	<b>154,0</b>	<b>155,6</b>	<b>151,2</b>	<b>155,1</b>	<b>147,8</b>	<b>155,23</b>

программ STATISTICA 6,0 и Excel 7.0 на IBM-PC, достоверности 0,95.

**Результаты исследования**

Смертность от ЗНО в Чувашской Республике занимает 3 место (9,7%) по причинам смерти жителей республики по данным за 2020 год. За прошедший год показатель смертности от ЗНО снизился на 0,7% и составил 150,1 случая на 100 тыс. населения (целевое значение на 2020 г. – 151,0). Вместе с тем, показатель заболеваемости злокачественными новообразованиями снизился по сравнению с 2019 годом на 6,4% и составил 331,6 случая на 100 тыс. населения. На выявляемость онкологических заболеваний повлияло временное прекращение целевой диспансеризации взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, являющихся

проактивным ключевым звеном ранней диагностики онкологических заболеваний.

В таблице 1 приведены данные по смертности от ЗНО на территории Чувашии по сравнению с Приволжским Федеральным округом (ПФО) и РФ за исследуемый период. Анализ данных таблицы показывает повышение показателя смертности от ЗНО на всех территориях в 2015 году, затем наблюдается некоторая тенденция к снижению, особенно выраженная в Чувашской Республике, после 2017 года идет повышение показателя в ПФО.

В таблице 2 представлен уровень смертности населения от ЗНО за период 2010–2021 гг. и вычислены их средние значения за исследуемый период по административным районам республики.

На основании полученных данных (табл. 2), в соответствии с методом картографического анализа, подготовлен рисунок 1.

На представленном рисунке видны административные территории Чувашии со сверхвысоким уровнем смертности от ЗНО (Мариинско-Посадский, Козловский, Аликровский, Шумерлинский, Порецкий, Алатырский районы) и высоким (Красноармейский и Ядринский районы), со сверхнизким (гг. Чебоксары и Канаш, Чебоксарский, Моргаушский, Вурнарский, Канашский, Янтиковский и Ибресинский районы) и низким уровнем исследуемого показателя (Красночетайский, Цивильский и Комсомольский районы).

В таблице 3 представлены показатели заболеваемости ЗНО в административных территориях Чувашии за период 2010–2021гг. и средние значения показателя за исследуемый период.

На основании полученных данных (табл. 3) была составлена карта анализа общей заболеваемости населения Чувашии ЗНО за период 2010–2021 гг. (рис. 2).

Также нами были определены соотношения усредненных показателей заболевания и смертности от ЗНО и рассчитан специальный индикатор для каждой административной территории –  $SI_{ЗНО}$  – уровень заболеваемости ЗНО / уровень смертности от ЗНО [12, 13].

**Рисунок 1. Картографический анализ показателя смертности населения Чувашии от ЗНО за период 2010–2021 гг.**



Определение специального индикатора  $SI_{ЗНО}$  позволило идентифицировать административные районы Чувашии с максимальным уровнем  $SI_{ЗНО}$ , т.е. со сверхвысокими уровнями показателей заболеваемости ЗНО и сверхнизкими уровнями смертности от ЗНО, а также с минимальным значением  $SI_{ЗНО}$  – со сверхнизкими уровнями заболеваемости ЗНО и сверхвысокими уровнями смертности от ЗНО, что отражено на рисунке 3.

Для распределения административных территорий Чувашской Республики в зависимости от величины специального индикатора  $SI_{ЗНО}$  были определены его интервалы. Для этого была рассчитана  $\Delta$ :

$$\Delta = (k_{max} - k_{min}) / 4,$$

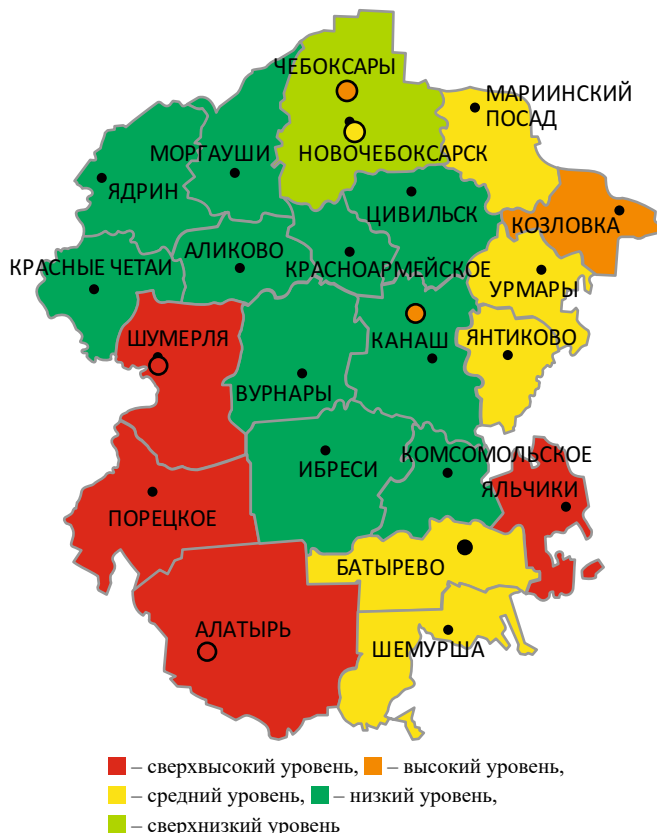
где:

$k_{max}$  – уровень максимального значения  $SI_{ЗНО}$  в административных территориях Чувашской Республики;

**Таблица 3. Показатели общей заболеваемости ЗНО населения Чувашской Республики за период 2010–2021 гг. (на 100 тыс. населения)**

Район	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Среднее значение
Алатырский	1987,8	2400,9	2386,6	2371,4	2575,5	2759,7	2857,3	2993,6	3145,3	3376,6	3457,2	3332,5	2803,70
Аликовский	1230,3	1250,5	1353,8	1319,9	1361,8	1484,7	1463,7	1656,0	1824,8	2023,3	1979,3	1856,7	1567,08
Батыревский	1440,7	1480,2	1492,3	1518,7	1648,2	1704,5	1886,6	2000,2	1979,2	2094,6	2193,0	2237,8	1806,34
Вурнарский	1225,4	1371,6	1392,2	1390,5	1478,9	1568,4	1632,4	1790,8	1922,0	1845,4	1891,1	1856	1613,72
Ибресинский	1262,7	1348,8	1450,5	1538,4	1652,1	1790,3	1795,4	1960,1	2138,9	1777,8	1800,9	1740	1688,00
Канашский	1324,8	1498,1	1185,3	1295,2	1422,9	1469,4	1467,4	1448,3	1567,1	1711,7	1769,8	1811,8	1497,64
Козловский	1500,2	1733,8	1727,1	1863,7	1925,4	2168,4	2195,0	2329,7	2312,1	2543,9	2664,5	2537,2	2125,07
Комсомольский	1273,3	1368,9	1374,8	1325,8	1396,7	1500,5	1607,6	1744,9	1875,1	1970,1	2078,3	2107	1635,25
Красноармейский	1545,6	1606,4	1516,9	1509,8	1516,9	1547,4	1696,8	1841,9	1925,0	1992,9	1988,3	1931,7	1718,29
Красночетайский	990,5	1266	1288	1356,3	1441,1	1631,2	1716,2	1871,6	2077,4	2078,4	2107,7	2187,8	1667,69
Маринско-Посадский	1422,7	1610,7	1469	1528,5	1500,4	1575,9	1721,7	1949,9	2065,6	2221,5	2176,0	2301,3	1795,27
Моргаушский	1089,7	1278,7	1199,1	1292,0	1405,1	1471,1	1585,5	1672,3	1734,7	1881,2	1905,8	1967,1	1540,19
Порецкий	2326,5	2436,6	2331,7	2365,0	2310,3	2312	2352,3	2586,1	2631,6	2906,8	3184,3	2869,1	2551,02
Урмарский	1526,4	1692,1	1567,3	1552,8	1638,2	1778,1	1874,6	1913,7	2114,1	2274,4	2351,0	2340,4	1885,26
Цивильский	1168,3	1297,7	1211,2	1284,3	1328,8	1423	1534,5	1676,7	1670,6	1809,2	1800,9	1779,8	1498,74
Чебоксарский	992,7	1022,6	1080,3	1136,9	1228,5	1297,6	1400,3	1511,8	1534,2	1644,1	1675,9	1681,5	1350,54
Шемуршинский	1448,9	1611,7	1612,8	1777,0	1922,4	1992,9	2257,5	2355,0	2609,8	2356,1	2484,4	2177	2050,45
Шумерлинский	1668,7	2294,7	2153,4	2283,1	2475,3	2515,6	2745,5	2903,3	2885,7	3074,7	3321,7	3052,4	2614,51
Ядринский	1354,6	1450,2	1447,3	1490,0	1584,1	1677	1772,2	1849,2	1962,1	2119,8	2206,9	2238,3	1762,66
Яльчикский	1664,6	1989	1983,4	2145,4	2286,1	2448,8	2663,0	2908,4	3191,4	3443,2	3567,1	3767,2	2671,47
Янтиковский	1332,3	1518,2	1468,7	1573,9	1718,6	1739,5	2029,8	2186,5	2069,8	2175,0	2280,0	2257,6	1862,50
Новочебоксарск	1526,1	1723	1722,4	1831,0	1904,4	2004,5	2101,8	2222,5	2332,1	2497,8	2554,5	2500,3	2076,70
г. Чебоксары	1801,8	1934,9	1928,9	2033,2	2102,8	2130,4	2236,1	2274,4	2357,2	2470,5	2503,3	2364,8	2178,19
г. Канаш	1814,4	1956,1	1914,4	2043,3	2156,3	2225,9	2349,3	2393,4	2506,5	2618,2	2712,4	2567,6	2271,48
<b>Чувашия</b>	<b>1586,2</b>	<b>1745,1</b>	<b>1721,2</b>	<b>1786,9</b>	<b>1893,0</b>	<b>1944,9</b>	<b>2041,6</b>	<b>2143,0</b>	<b>2230,8</b>	<b>2347,566</b>	<b>2401,6</b>	<b>2318,5</b>	<b>2013,37</b>

Рисунок 2. Картографический анализ общей заболеваемости населения Чувашии ЗНО за период 2010–2021 гг.



$k_{min}$  – уровень минимального значения  $SI_{ZNO}$  в административных территориях Чувашской Республики.

Интервалы для группировки в административных территориях Чувашской Республики были определены по следующей методике:

- группа сверхвысоких  $SI_{ZNO}$ , где  $SI_{ZNO}$  выше среднего по Чувашии;
- группа высоких  $SI_{ZNO}$ , где  $SI_{ZNO} - \Delta$ ;
- группа средних  $SI_{ZNO}$ , где  $SI_{ZNO} - 2\Delta$ ;
- группа низких  $SI_{ZNO}$ , где  $SI_{ZNO} - 3\Delta$ ;
- группа сверхнизких  $SI_{ZNO}$ , где  $SI_{ZNO} - 4\Delta$ .

На рисунке 4 представлен результат проведенного исследования, где показаны административные районы со сверхвысокими показателями смертности и низкими или сверхнизкими показателями заболеваемости, т.е. специальный индикатор  $SI_{ZNO}$  ниже среднего по республике (Аликовский, Мариинско-Посадский, Цивильский, Чебоксарский и Красноармейский районы).

Можно предположить, что именно в этих районах-аутсайдерах необходимо

Рисунок 3. Динамика средних значений общей заболеваемости и смертности от ЗНО в Чувашской Республике за период 2010-2021 гг.

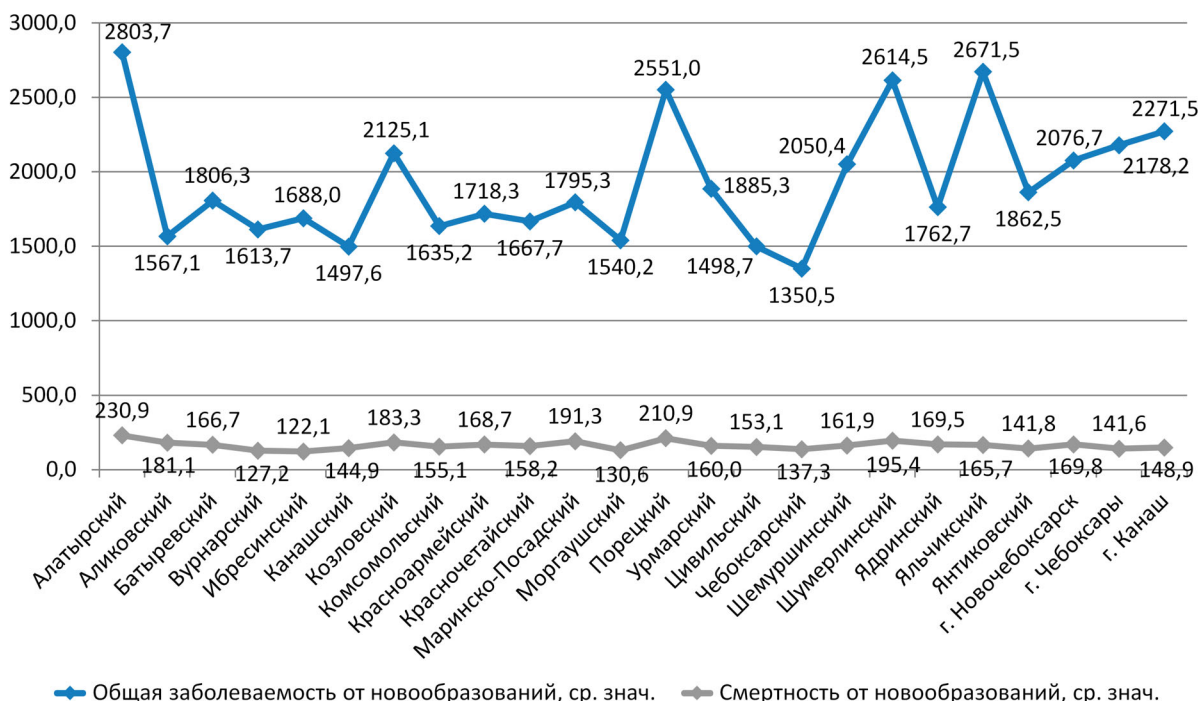
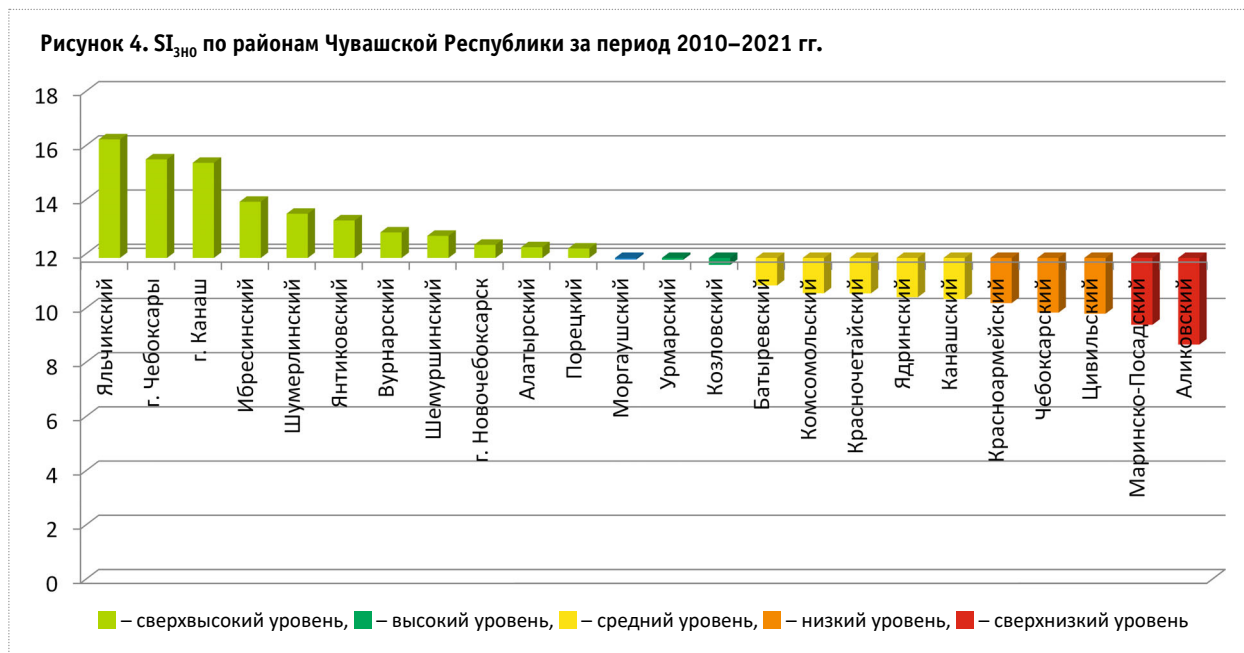




Рисунок 4.  $SI_{зно}$  по районам Чувашской Республики за период 2010–2021 гг.



проведение специальных медико-организационных мероприятий по оценке результативности первичной медико-санитарной помощи.

### Выводы

Картографическое исследование соотношения уровней заболеваемости и смертности от новообразований в отдельных административных районах полезно для выявления самого «слабого звена» – аутсайдеров в системе предоставления амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, оценки эффективности управленческих мер на уровне региональной власти, оценки результативности деятельности руководителей медицинских организаций, для разработки необходимого комплекса

мероприятий с учетом особенностей уровня и динамики медико-демографических показателей на основе ведущих принципов стратегического планирования.

Сверхвысокий показатель  $SI_{зно}$  может указывать на недостаточно высокую эффективность организации диспансеризации, низкую обеспеченность медицинскими кадрами и медицинским оборудованием, отсутствие или недостаточность учреждений первичного звена в данных федеральных округах РФ, а также на снижение доступности медицинской помощи и на необходимость дифференцированного подхода к принятию соответствующих управленческих решений на каждой территории.

### ИСТОЧНИКИ

1. Богданова Т.Г. Опыт Чувашской Республики в построении регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения / Т.Г. Богданова, А.Т. Родионов, Л.И. Герасимова, С.А. Захаров // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 28–36.
2. Смирнова Т.Л. Распространенность заболеваний и смертность в различных эколого-биогеохимических субрегионах Чувашской Республики в 2006–2016 гг. / Т.Л. Смирнова, Т.Г. Богданова, Л.И. Герасимова, Н.В. Журавлева, Е.В. Барсукова, М.Л. Иванова // Общественное здоровье и здравоохранение. – 2018. – № 4 (60). – С. 10–18.
3. Герасимова Л.И. Особенности динамики онкологической заболеваемости и смертности в Чувашской Республике / Л.И. Герасимова, С.В. Тараканов, Т.Г. Денисова // Вестник Чувашского университета. – 2011. – №3. – С. 324–327.
4. Мешков А.В. Характеристика групп риска развития онкологических заболеваний по материалам анкетного скрининга / А.В. Мешков, М.К. Иванова, И.Д. Ситдикова, Л.И. Герасимова, М.В. Малеев, Т.В. Иванова // Практическая медицина. – 2016. – № 4-2 (96). – С. 72–74.

5. Антонова И.В. Некоторые особенности показателей общей заболеваемости и смертности населения Чувашской Республики за 2010-2020 годы / И.В. Антонова, О.В. Шарাপова, Л.И. Герасимова, Р.В. Фомина, Е.В. Барсукова, И.О. Орлов // *Здравоохранение Чувашии*. – 2021. – № 4. – С. 3–11.
6. Шарাপова О.В. Медико-демографические показатели в Чувашской Республике за 2010-2021 годы / О.В. Шарাপова, Л.И. Герасимова, Р.В. Фомина, И.В. Антонова, Н.В. Журавлева, Е.В. Барсукова, И.О. Орлов // *Здравоохранение Чувашии*. – 2021. – № 4. – С. 54–66.
7. Analysis of territorial and age features of morbidity and availability of medical care. Kamalova F.M., Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Kicha D.I., Rukodaynyu O.V., Goloshchapov-Aksenov R.S., Khalfiev I.N., Ivanova M.K., Fomina R.V., Usmanova I.N. // *Archivos Venezolanos de Farmacologia y Terapeutica*. – 2021; V 40; 8: 748–752.
8. Шарাপова О.В. Картографический анализ состояния показателей общей заболеваемости и смертности населения в субъектах Российской Федерации за 10-летний период / О.В. Шарাপова, А.В. Самойлова, Э.Н. Мингазова, Л.И. Герасимова // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. – 2020. – Т. 28. – № 5. – С. 822–826.
9. Герасимова Л.И. Многолетняя динамика смертности населения трудоспособного возраста в Чувашской Республике / Л.И. Герасимова, Т.Г. Богданова, И.В. Антонова // *Здравоохранение Чувашии*. – 2018. – № 1. – С. 5–22.
10. Герасимова Л.И. Сравнительный анализ заболеваемости болезнями системы кровообращения на региональном уровне / Л.И. Герасимова, Л.В. Викторова, Н.В. Шувалова // *Общественное здоровье и здравоохранение*. – 2017. – № 2. – С. 31.
11. Герасимова Л.И. Медико-демографические процессы. Анализ заболеваемости и смертности / Л.И. Герасимова, Т.Г. Богданова, Т.Г. Денисова // *Конспект лекций*. Чебоксары, 2015.
12. Богданова Т.Г. Оценка результативности деятельности лечебно-профилактических учреждений на региональном уровне (на примере Чувашской Республики) / Т.Г. Богданова, Л.И. Герасимова, Т.Г. Денисова // *Здравоохранение Чувашии*. – 2018. – № 1. – С. 23–35.
13. Богданова Т.Г. Оценка результативности деятельности амбулаторно-поликлинической службы в рамках реализации региональной демографической политики / Т.Г. Богданова, Л.И. Герасимова // *Современные проблемы науки и образования*. – 2017. – № 6. – С. 8.

## REFERENCES

1. Bogdanova T.G. The experience of the Chuvash republic in building the regional segment of the unique state information system in the health care (usishc) / T.G. Bogdanova, A.T. Rodionov, L.I. Gerasimova, S.A. Zakharov // *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2020. – Vol. 3. – P. 28–36. (in Russian).
2. Smirnova T.L. Prevalence rate and death rate in different eco-biogeochemical sub-regions of the Chuvash republic in 2006–2016 / T.L. Smirnova, T.G. Bogdanova, L.I. Gerasimova, N.V. Zhuravleva, E.V. Barsukova, M.L. Ivanova // *Obshchestvennoe zdorov'e i zdavoohranenie (Public Health and Health Care)*. – 2018. – № 4 (60). – P. 10–18. (in Russian).
3. Gerasimova L.I. The peculiarities of cancer morbidity and mortality dynamics in the Chuvash republic / L.I. Gerasimova, S.V. Tarakanov, T.G. Denisova // *Vestnik Chuvashskogo Universiteta*. – 2011. – №3. – P. 324–327. (in Russian).
4. Meshkov A.V. Characteristics of risk groups with cancer development in accordance with questionnaire screening / A.V. Meshkov, M.K. Ivanova, I.D. Sitdikova, L.I. Gerasimova, M.V. Maleev, T.V. Ivanova // *Prakticheskaya medicina*. – 2016. – № 4-2 (96). – P. 72–74. (in Russian).
5. Antonova I.V. Some features of general morbidity and mortality indicators for the population of the Chuvash republic for 2010-2020 / I.V. Antonova, O.V. Sharapova, L.I. Gerasimova, R.V. Fomina, E.V. Barsukova, I.O. Orlov // *Zdravoohranenie Chuvashii*. – 2021. – № 4. – P. 3–11. (in Russian).
6. Sharapova O.V. Medico-demographic indicators in the Chuvash republic for 2010-2020 / O.V. Sharapova, L.I. Gerasimova, R.V. Fomina, I.V. Antonova, N.V. Zhuravleva, E.V. Barsukova, I.O. Orlov // *Zdravoohranenie Chuvashii*. – 2021. – № 4. – P. 54–66. (in Russian).
7. Analysis of territorial and age features of morbidity and availability of medical care. Kamalova F.M., Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Kicha D.I., Rukodaynyu O.V., Goloshchapov-Aksenov R.S., Khalfiev I.N., Ivanova M.K., Fomina R.V., Usmanova I.N. // *Archivos Venezolanos de Farmacologia y Terapeutica*. – 2021; V 40; 8: 748–752.
8. Sharapova O.V. Cartographical analysis of the status of indicators of total morbidity and mortality of population in subjects of the Russian Federation for 10 years / O.V. Sharapova, A.V. Samoylova, E.N. Mingazova, L.I. Gerasimova // *Problemy` social'noy gigieny`, zdavoohraneniya i istorii mediciny` (Problems of Social Hygiene, Public Health and History Of Medicine, Russian Journal)*. – 2020. – Vol. 28. – № 5. – С. 822–826. (in Russian).
9. Gerasimova L.I. Long-term mortality dynamics among able-bodied population of the Chuvash republic / L.I. Gerasimova, T.G. Bogdanova, I.V. Antonova // *Zdravoohranenie Chuvashii*. – 2018. – № 1. – P. 5–22. (in Russian).
10. Gerasimova L.I. The comparative analysis of morbidity of the blood vascular system diseases on the regional level / L.I. Gerasimova, L.V. Viktorova, N.V. Shuvalova // *Obshchestvennoe zdorov'e i zdavoohranenie (Public Health and Health Care)*. – 2017. – № 2. – P. 31. (in Russian).
11. Gerasimova L.I. Medical and demographic processes. Analysis of morbidity and mortality / L.I. Gerasimova, T.G. Bogdanova, T.G. Denisova // *Lecture notes*. Cheboksary, 2015. (in Russian).
12. Bogdanova T.G. Evaluation of performance of healthcare facilities at the regional level (by the example of the Chuvash republic) / T.G. Bogdanova, L.I. Gerasimova, T.G. Denisova // *Zdravoohranenie Chuvashii*. – 2018. – № 1. – P. 23-35. (in Russian).
13. Bogdanova T.G. Assessment of performance of the outpatient service within implementation of the regional demographic policy / T.G. Bogdanova, L.I. Gerasimov // *Sovremennyye problemy` nauki i obrazovaniya*. – 2017. – № 6. – P. 8. (in Russian).

**Е.Н. МАЯСИНА<sup>2</sup>**, канд. мед. наук, заместитель директора по лечебной работе  
elena.mayasina@gmail.com  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3387-819X>

**О.Б. ФЕДОСЕЕВА<sup>1</sup>**, заместитель министра социальной политики  
o.fedoseeva@egov66.ru

**Р.А. АСКЕРОВ<sup>2</sup>**, врач акушер-гинеколог  
roman.askerov@gmail.com  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0307-4609>

**Т.В. ЛИСОВСКАЯ<sup>2</sup>**, д-р мед. наук, доцент, заместитель генерального  
директора по научной и организационно-методической работе  
t.v.lis@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9747-9323>

## Оценка эффективности деятельности отделения вспомогательных репродуктивных технологий

<sup>1</sup> Министерство социальной политики Свердловской области,  
620144, Российская Федерация, г. Екатеринбург, ул. Большакова, д. 105.  
Ministry of Social Policy of the Sverdlovsk Region, 105, Bolshakova st., Yekaterinburg, 620144, Russian Federation.

<sup>2</sup> ООО «Клинический институт репродуктивной медицины»,  
620014, Российская Федерация, г. Екатеринбург, ул. Б. Ельцина, д. 3, оф. 503.  
Limited liability Company "Clinical Institute of Reproductive Medicine",  
3, of. 503, B. Yeltsin st., Yekaterinburg, 620144, Russian Federation.

**Ключевые слова:** бесплодие, лечение бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий, критерии эффективности экстракорпорального оплодотворения, реализация национального проекта «Демография» в части ЭКО, государственное финансирование

**Для цитирования:** Маясина Е.Н., Федосеева О.Б., Аскеров Р.А., Лисовская Т.В. Оценка эффективности деятельности отделения вспомогательных репродуктивных технологий // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 61–67.

**For citation:** Mayasina E.N., Fedoseeva O.B., Askerov R.A., Lisovskaya T.V. Effectiveness assessment of assisted reproductive technologies department // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 61–67.

**Mayasina E.N., Fedoseeva O.B., Askerov R.A., Lisovskaya T.V.**

### **Effectiveness assessment of assisted reproductive technologies departments**

Effectiveness assessment of assisted reproductive technologies (ART) departments is an important section of both internal and departmental and state quality control of medical activities. The special importance of monitoring the effectiveness of ART clinics arises in the case of state financing of infertility treatment using these technologies. Various criteria for the effectiveness assessment of infertility treatment by in vitro fertilization (IVF) are analyzed. The introduction of uniform criteria for quality control of medical care in ART clinics/departments will make it possible to obtain reliable data on the effectiveness of infertility treatment, regulate the redistribution of state orders between medical organizations, and promote efficient spending of funds when financing compulsory health insurance programs.

**Keywords:** infertility, infertility treatment using assisted reproductive technologies, criteria for IVF efficiency, implementation of national project "Demography" in terms of IVF, public funding

**Оценка эффективности работы отделений (клиник) вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) – важный раздел как внутреннего, так ведомственного и государственного контроля качества медицинской деятельности. Особая значимость мониторинга эффективности деятельности клиник ВРТ возникает при государственном финансировании лечения бесплодия с применением репродуктивных технологий. В статье представлен анализ применения различных критериев эффективности лечения бесплодия методом ЭКО. Внедрение единых критериев для контроля качества оказания медицинской помощи в клиниках (отделениях) ВРТ позволит получать достоверные данные об эффективности лечения бесплодия, регулировать перераспределение государственного заказа между медицинскими организациями, способствовать эффективному расходованию средств при финансировании программ по обязательному медицинскому страхованию.**

### Введение

Частота бесплодия в разных регионах Российской Федерации колеблется в пределах от 17,2 до 24%, оказываясь более высокой в крупных городах [1]. При этом уровень бесплодия более 15% рассматривается ВОЗ как неблагоприятная демографическая ситуация и серьезная проблема для здравоохранения, общества и государства. Несмотря на развитие современных технологий, частота бесплодия в мире не имеет тенденции к снижению.

В 2007 году утверждена концепция демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года. В качестве приоритетных задач обозначены стабилизация численности населения на уровне 142–143 млн человек и создание условий для ее роста к 2025 году до 145 млн человек [2]. В плане мероприятий в субъектах Российской Федерации по повышению рождаемости в том числе указано увеличение объемов медицинской помощи при лечении бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

---

*С увеличением государственного финансирования, безусловно, остро встает вопрос о контроле эффективного использования государственных средств на данный вид медицинской помощи. В этой связи обсуждается необходимость разработки единых критериев для оценки качества программ ЭКО, в том числе эффективности как важного критерия качества.*

---

С 2019 года медицинская помощь по лечению бесплодия с использованием ЭКО включена в национальный проект «Демография», в соответствии с которым с 2019 по 2024 годы запланировано проведение 450 тыс. программ ЭКО, что подчеркивает медико-социальное значение проблемы бесплодного брака и его преодоления.

Лечение бесплодия с применением ВРТ признано наиболее эффективным,

при котором отдельные или все этапы зачатия и ранние этапы развития эмбрионов происходят вне организма человека (в том числе с использованием донорских и(или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства) [3].

В Российской Федерации показаниями к использованию ВРТ является не только бесплодие, но и наследственные заболевания, для предупреждения которых необходимо проведение преимплантационного генетического тестирования (ПГТ) независимо от статуса фертильности; сексуальная дисфункция, препятствующая половому контакту; отсутствие полового партнера у женщины; ВИЧ инфекция у дискордантных пар вне зависимости от статуса фертильности [3].

### Государственное финансирование программ ЭКО

С 2007 года в Российской Федерации осуществляется государственное финансирование процедуры ЭКО. В период с 2007 по 2013 годы финансирование программ ВРТ как высокотехнологичной помощи проводилось из федерального бюджета. С 2013 по 2016 годы проведение ЭКО как специализированной помощи осуществлялось за счет средств ТФОМС лишь у пациенток с трубным фактором бесплодия. С 2016 года финансирование лечения любых форм бесплодия, входящих в базовую программу ОМС, осуществляется из региональных средств ОМС как специализированной плановой медицинской помощи [4]. С января 2022 года, наряду с финансированием программ ВРТ за счет региональных ФОМС, проводится финансирование из средств ФФОМС клинических протоколов, включающих базовую программу ЭКО, выполняемых в отделениях ВРТ, входящих в структуру федеральных медицинских учреждений [5].

С увеличением государственного финансирования, безусловно, остро встает вопрос о контроле эффективного использования государственных средств на данный вид медицинской помощи. В этой связи

обсуждается необходимость разработки единых критериев для оценки качества программ ЭКО, в том числе эффективности как важного критерия качества. Данные критерии необходимы для проведения контроля качества деятельности клиник (отделений) на всех уровнях – государственном, ведомственном и внутреннем.

До настоящего времени во многих регионах России распределение государственного заказа по выполнению объемов медицинской помощи по данной технологии территориальными комиссиями региональных министерств здравоохранения проводилось лишь с учетом выполнения количественных показателей за прошедший отчетный год, несмотря на предложения Счетной палаты Российской Федерации о разработке и утверждении механизма распределения объемов предоставления данного вида медицинской помощи между медицинскими организациями с учетом установленных критериев [6]. В то же время применение единых показателей эффективности (PI – Performance indicators) при оценке деятельности клиники (отделения) ВРТ следует считать необходимой мерой для получения достоверной информации о реализации основных направлений оказания медицинской помощи бесплодным парам: ориентированность на пациента, результативность, безопасность, своевременность, экономическая целесообразность.

Более того, в Положении о деятельности Комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования прописано, что Комиссия «разрабатывает и устанавливает показатели эффективности деятельности медицинских организаций, позволяющие провести оценку возможности реализации заявленных медицинской организацией объемов медицинской помощи» [7].

Следует подчеркнуть, что отсутствие достоверной информации о качестве оказания медицинской помощи в клиниках ВРТ (по показателям частоты наступления беременности и частоты родов живым плодом) усложняет выбор медицинской организации, зачастую удлиняя сроки, повышая

стоимость лечения до наступления беременности и снижая его эффективность.

### Критерии оценки эффективности лечения бесплодия методом ЭКО

Чаще всего эффективность оказания медицинской помощи оценивают лишь как соотношение достигнутых результатов и использованных ресурсов [8]. Ключевыми же показателями для оценки эффективности работы клиник ВРТ, с учетом социальной значимости проблемы преодоления бесплодия, являются оценка частоты наступления клинической беременности и частоты родов живым плодом [9]. Данные показатели могут быть рассчитаны на количество начатых циклов стимуляции в протоколе ЭКО, на количество пункций фолликулов и на количество выполненных переносов эмбрионов в полость матки.

Расчеты «на начатый цикл» или «на пункцию» не отражают достоверно статистику работы клиники, поскольку не каждый цикл стимуляции и пункция фолликулов завершаются переносом эмбрионов в цикле стимуляции. Так, при риске развития синдрома гиперстимуляции яичников, наиболее эффективной мерой профилактики развития является отказ от переноса в «свежем» цикле и витрификация всех полученных эмбрионов. Еще одной из распространенных причин отмены переноса в цикле стимуляции является проведение преимплантационного генетического тестирования эмбрионов (ПГТ-А, ПГТ-М, ПГТ-СП) [10]. Поэтому наиболее достоверными критериями эффективности являются те, которые рассчитываются на количество процедур переноса эмбриона (эмбрионов).

Показатель частоты родов с благополучным исходом для матери и ребенка является одним из важных критериев оценки работы клиники (отделения) ВРТ, поскольку отражает окончательный результат лечения бесплодия – рождение ребенка. Поэтому именно данный параметр включен в отчетные формы по национальному проекту «Демография» в части ЭКО. Однако показатель частоты родов живым плодом в результате стимулированной



беременности зависит не только от эффективности работы клиник вспомогательной репродукции, но и от наличия у беременной женщины сопутствующих заболеваний, образа жизни во время беременности, качества и своевременности оказания медицинской помощи в период ведения беременности и родов.

Показатель, который влияет на течение беременности, в том числе на риски осложненного течения – это число переносимых эмбрионов, поскольку многоплодная беременность, возникающая в результате переноса 2-х и более эмбрионов в полость матки – это беременность более высокого риска. Дети, зачатые с применением ВРТ, из-за высокой доли близнецов среди них, вносят существенный вклад в общее количество маловесных детей и недоношенных детей в стране, а уход за детьми, родившимися недоношенными, требует больших ресурсов [11]. Большинство опубликованных исследований, оценивающих риски и осложнения при многоплодной беременности, приходят к выводу о необходимости ограничения показаний для переноса более одного эмбриона в программах ВРТ.

---

*Таким образом, основным критерием, оценивающим эффективность лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции, является показатель частоты наступления беременности в расчете на количество проведенных процедур переноса эмбриона (эмбрионов) в полость матки при условии соблюдения рекомендаций по количеству переносимых эмбрионов в определенных референсных группах пациенток.*

---

В ряде стран на законодательном уровне разрешен перенос только одного эмбриона в программах ВРТ. Так, в Великобритании при выполнении первых двух программ ЭКО разрешен перенос только одного эмбриона,

в Российской Федерации допускается перенос не более 2-х эмбрионов, а пациенткам сотягощенным акушерским анамнезом и патологией матки показан селективный перенос одного эмбриона. Согласно рекомендациям Американского общества фертильности, опубликованным в 2021 году, пациенткам в возрасте до 37 лет рекомендован перенос одного эмбриона (вне зависимости от того, было проведено генетическое тестирование эмбрионов или нет), пациенткам в возрасте от 38 до 40 лет рекомендовано проводить перенос не более 3-х эмбрионов на третьи сутки развития или не более 2-х эмбрионов на пятые сутки развития в стадии бластоцисты, если не проводилось генетическое тестирование эмбрионов. А пациентам в возрасте более 40 лет эксперты американской ассоциации рекомендуют переносить 3 эмбриона на стадии бластоцисты, если эмбрионам не была проведена генетическая диагностика. Но, если эмбрионы подвергались биопсии и последующему исключению численных нарушений хромосом, то рекомендован к переносу только один эмбрион, не имеющий хромосомных нарушений вне зависимости от возраста пациентки [12].

Таким образом, основным критерием, оценивающим эффективность лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции, является показатель частоты наступления беременности в расчете на количество проведенных процедур переноса эмбриона (эмбрионов) в полость матки при условии соблюдения рекомендаций по количеству переносимых эмбрионов в определенных референсных группах пациенток.

Ежегодно крупные сообщества экспертов в сфере репродукции собирают и анализируют данные о работе клиник ВРТ. Клиники предоставляют данные об общем числе проведенных программ ЭКО, ЭКО+ИКСИ количестве пункций, переносов, криоконсервации и разморозки эмбрионов, программ с применением донорской спермы/ооцитов/эмбрионов, генетических тестирований эмбрионов, программ суррогатного материнства, о числе случаев осложненных программ ВРТ.

Ежегодный отчет, отражающий статистические данные о проведенных программах ВРТ в мире, публикует организация ICMART (International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies, Международный комитет по мониторингу вспомогательных репродуктивных технологий). ICMART – это независимая международная некоммерческая организация, которая взяла на себя ведущую роль в разработке, сборе и распространении данных о ВРТ во всем мире, управляется международным советом специалистов в области репродуктивной медицины. В организацию предоставляют данные семи национальных регистров.

Интересен факт, как проводится оценка достоверности предоставляемых данных. Так, в США принят единый алгоритм [13]. Клиники своевременно предоставляют информацию для анализа, внося сведения в электронную базу данных, медицинские директора клиник подтверждают точность сгенерированных таблиц. Затем информационная система проводит внутреннюю проверку данных и связывается с клиниками, если необходимы исправления. После проверки правильности внесения данных начинается процесс контроля качества, в ходе которого группы экспертов встречаются с несколькими клиниками, представляющими отчеты, и изучают данные медицинских карт для выборки циклов ВРТ в клиниках. Для каждого цикла группа проверки проверяет информацию из медицинской карты пациента. Собранные данные затем сравниваются с данными, представленными для отчетов по ВРТ. В последние годы для проверки было отобрано до 35 клиник (примерно 8% от общего числа клиник). Процесс проверки данных не включает какую-либо оценку клинической практики или общего ведения записей. Точность данных, предоставляемых клиникой, гарантирует в первую очередь валидация. Управление качеством предоставления данного вида медицинской помощи также обеспечивает выявление любых систематических проблем, которые могут привести к тому, что сбор данных

будет непоследовательным или неполным. Существующая система контроля за правильностью внесенной информации позволяет быть уверенным в достоверности указанных данных, однако, представляется достаточно трудоемкой.

С точки зрения эффективности, многие показатели, согласно статистике, собираемой в разных странах (с разным уровнем достоверности), вышли на стабильные значения и уже в течение нескольких лет показатели частоты наступления беременности и родов значимо не меняются. Однако известно, что эффективность работы разных клиник ВРТ в одном городе или стране могут отличаться, что, безусловно, влияет на общие цифры статистики.

В Российской Федерации предоставление отчета в Российскую ассоциацию репродукции человека (РАРЧ) представляет собой внесение данных о количестве циклов ВРТ, числе переносимых эмбрионов и итогов программ ВРТ в специальную электронную таблицу. Участие в предоставлении данных о своей работе клиниками является добровольным и не подлежит какому-либо контролю со стороны экспертов ассоциации [14]. Поэтому ежегодные отчеты РАРЧ не в полной мере отражают количественные и качественные параметры оказания медицинской помощи с использованием данных технологий.

В 2021 году экспертами ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology, Европейское общество репродукции человека и эмбриологии) были разработаны и рекомендованы для мониторинга деятельности клиник ВРТ шесть показателей, регулирующих клиническую часть программ ЭКО. Важно отметить, что все показатели были определены для референсной группы пациентов: возраст пациенток менее 40 лет, программы только со «свежими» ооцитами, то есть когда оплодотворение проводилось в день пункции фолликулов, исключены циклы с проведением генетического тестирования эмбрионов, а также программы ЭКО для пациентов с тяжелым мужским

фактором бесплодия, когда необходимо получать сперматозоиды из яичка хирургическим путем.

Основными критериями для оценки клинической части программ ВРТ являются:

1. Доля циклов стимуляции яичников, отмененных до пункции = (Число отмененных циклов ЭКО до пункции фолликулов / число начатых циклов) × 100%, не более 6% по уровню компетенции и не более 3,5% по эталонному значению.
2. Доля циклов со среднетяжелой или тяжелой степенью синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ) = (Число циклов со среднетяжелой и тяжелой степенью СГЯ / Число начатых циклов ЭКО) × 100%, уровень компетенции – не более 1,5%, эталонное значение – 0,5%.
3. Процент зрелых яйцеклеток (стадии М II) при проведении ИКСИ = (Число ооцитов стадии М II при проведении ИКСИ / Число полученных ооцит-кумулюсов при пункции фолликулов) × 100%, не менее 74% по уровню компетенции и 75–90% по эталонному значению, данный критерий дублируется из показателей эффективности лаборатории центра ВРТ.
4. Доля осложнений после пункции фолликулов, потребовавших оказания неотложной медицинской помощи или госпитализации = (Число осложнений / Число пункций фолликулов) × 100%, показатель не должен превышать 0,5% по уровню компетенции и 0,1% – эталонное значение.
5. Частота клинической беременности = (Клинически подтвержденная беременность (визуализация плодного яйца при помощи УЗИ) / Число циклов с переносом эмбрионов) × 100%, значение по уровню компетенции – 32,24% и 35,5% по эталонному значению (в пределах колебаний от 26,32 до 51,35%).

6. Доля многоплодных беременностей = (Число беременностей более, чем с одним эмбрионом (плодом) / Число беременных) × 100%, данный показатель эффективности не должен превышать 12,82% по уровню компетенции и быть не более 7,5% по эталонному значению.

Показатели эффективности, которые характеризуют клиническую часть работы центров ВРТ, рекомендовано оценивать каждые 6 месяцев или каждые 100 циклов ВРТ. Для оценки таких критериев, как частота клинической беременности или частота многоплодия, оценивать работу можно каждые 3 месяца или 50 циклов ЭКО [15].

### Заключение

Контроль качества на всех уровнях с подробным и адекватным анализом деятельности центров ВРТ позволит оценить реальную эффективность работы организации, определить «слабые» места в клинической или эмбриологической работе и внедрить меры по их устранению, усовершенствовать техническое оснащение, провести дополнительные образовательные мероприятия для персонала.

Внедрение единых критериев для оценки качества деятельности клиник ВРТ и их учет при распределении объемов медицинской помощи по данной технологии между медицинскими организациями будет способствовать более эффективному расходованию средств государственного финансирования по программам ОМС, входящим в национальный проект «Демография» в части ЭКО.

Результаты анализа деятельности клиники (отделения) ВРТ могут быть достоверными лишь при условии оценки эффективности программ ЭКО в референсных группах в зависимости от возраста пациентов и числа переносимых эмбрионов.

### ИСТОЧНИКИ

1. Клинические рекомендации «Женское бесплодие», 2021. – URL: <https://mz.mosreg.ru/dokumenty/informaciya/klinicheskie-rekomendacii/02-08-2021-11-12-30-zhenskoe-besplodie>.
2. Указ Президента Российской Федерации от 09.10.2007 № 1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года». – URL: <https://www.base.garant.ru>.
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». – URL: <http://zdravalt.ru/upload/iblock/114/803n.pdf>.

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.12.2015 № 1382 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год». – URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody>.
5. Федеральный закон от 08.12.2020 № 430-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации”». – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012080105>.
6. Отчет о работе Счетной палаты Российской Федерации в 2021 году. – URL: <http://council.gov.ru/activity/documents/135398/>
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 № 108н «Об утверждении правил обязательного медицинского страхования» (ред. от 03.09.2021) с внесением изменений (приказы Минздрава России от 10.02.2021 № 65н; от 26.03.2021 № 254н; от 03.09.2021 № 908н). – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=423166&>.
8. Тактика контроля качества и безопасности медицинской деятельности: практическое руководство / под ред. И.В. Иванова. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2021. 128 с.
9. *F. Zegers-Hochschild, G.D. Adamson, J. de Mouzon, O. Ishihara, R. Mansour, K. Nygren, E. Sullivan, S. van der Poel* on behalf of ICMART and WHO. The International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) Revised Glossary on ART Terminology, 2009 // Human Reproduction. – 2009; Vol.24 (No.11): 2683–2687. DOI:10.1093/humrep/dep343.
10. Клиническая практика в репродуктивной медицине: руководство для врачей / под ред. В.Н. Локшина, Т.М. Джусубалиевой. – Алматы: MedMedia Казахстан, 2015. 464 с.
11. *Saswati Sunderam, Dmitry M. Kissin, Yujia Zhang, Suzanne G. Folger, Sheree L. Boulet, Lee Warner, William M. Callaghan, Wanda D. Barfield*. Assisted Reproductive Technology Surveillance. – United States, 2016 // MMWR Surveill Summ. – 2019;3: 1-14.
12. Guidance on the limits to the number of embryos to transfer: a committee opinion. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and the Practice Committee for the Society for Assisted Reproductive Technologies // Fertility and Sterility. – 2021; 9: 651–654.
13. Assisted Reproductive Technology. Fertility Clinic and National Summary report, 2019. – URL: <https://www.cdc.gov/art/reports/2019/fertility-clinic.html>.
14. Регистр ВРТ. Отчет за 2019 год. Российская ассоциация репродукции человека. – URL: <https://www.cdc.gov/art/reports/2019/fertility-clinic.html>.
15. ESHRE Clinic PI Working Group, Veljko Vlaisavljevic, Susanna Apter, Antonio Capalbo, Arianna D'Angelo, Luca Gianaroli, Georg Griesinger, Efstratios M Kolibianakis, George Lainas, Tonko Mardesic, Tatjana Motrenko, Sari Pelkonen, Daniela Romualdi, Nathalie Vermeulen, Kelly Tilleman. The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART // Human Reproduction Open. – 2021; 3: 1–17.

## REFERENCES

1. Clinical guidelines “Female infertility”, 2021. – URL: <https://mz.mosreg.ru/dokumenty/informaciya/klinicheskie-rekomendacii/02-08-2021-11-12-30-zhenskoe-besplodie>.
2. Decree of the President of the Russian Federation of October 9, 2007 No. 1351 “On approval of the Concept of the demographic policy of the Russian Federation for the period up to 2025”. – URL: <https://www.base.garant.ru>.
3. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of July 31, 2020 No. 803 n “On the procedure for the use of assisted reproductive technologies, contraindications and restrictions on their use” – URL: <http://zdravalt.ru/upload/iblock/114/803n.pdf>.
4. Decree of the Government of the Russian Federation of December 19, 2015 No. 1382 “On the Program of State Guarantees of Free Provision of Medical Care to Citizens for 2016”. – URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody>.
5. Federal Law No. 430-FZ of 08.12.2020 “On Amendments to the Federal Law «On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation»”. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012080105>.
6. Report on the work of the Accounts Chamber of the Russian Federation in 2021. – URL: <http://council.gov.ru/activity/documents/135398/>
7. Order of the Ministry of Health of Russia dated February 28, 2019 No. 108n “On approval of the rules for compulsory medical insurance” (as amended on September 3, 2021) with amendments (Orders of the Ministry of Health of Russia dated February 10, 2021 No. 65n; dated March 26, 2021 No. 254n; dated September 3, 2021 No. 908n). – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=423166&>
8. Tactics of quality control and safety of medical activity: a practical guide / edited by I.V. Ivanova. М.: Publishing house GEOTAR – Media, 2021. 128 p.
9. *F. Zegers-Hochschild, G.D. Adamson, J. de Mouzon, O. Ishihara, R. Mansour, K. Nygren, E. Sullivan, S. van der Poel* on behalf of ICMART and WHO. The International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) Revised Glossary on ART Terminology, 2009 // Human Reproduction. – 2009; 11: 2683 – 2687.
10. Clinical practice in reproductive medicine: a guide for doctors / edited by V.N. Lokshina, T.M. Dzhusubaliyeva. – Алматы: MedMedia Kazakhstan, 2015. 464 p.
11. *Saswati Sunderam, Dmitry M. Kissin, Yujia Zhang, Suzanne G. Folger, Sheree L. Boulet, Lee Warner, William M. Callaghan, Wanda D. Barfield*. Assisted Reproductive Technology Surveillance. – United States, 2016 // MMWR Surveill Summ. – 2019;3: 1–14.
12. Guidance on the limits to the number of embryos to transfer: a committee opinion. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and the Practice Committee for the Society for Assisted Reproductive Technologies // Fertility and Sterility. – 2021; 9: 651–654.
13. Assisted Reproductive Technology. Fertility Clinic and National Summary report, 2019. – URL: <https://www.cdc.gov/art/reports/2019/fertility-clinic.html>.
14. Register of VRT. Report for 2019. Russian Association of Human Reproduction. – URL: <https://www.cdc.gov/art/reports/2019/fertility-clinic.html>.
15. ESHRE Clinic PI Working Group, Veljko Vlaisavljevic, Susanna Apter, Antonio Capalbo, Arianna D'Angelo, Luca Gianaroli, Georg Griesinger, Efstratios M Kolibianakis, George Lainas, Tonko Mardesic, Tatjana Motrenko, Sari Pelkonen, Daniela Romualdi, Nathalie Vermeulen, Kelly Tilleman. The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART // Human Reproduction Open. – 2021;3: 1–17.



ЛЕОНОВА Л.М

Л.М. ЛЕОНОВА<sup>1,2</sup>, главный инженер,  
член Правления Ассоциации «РАПМЕД»

## Обеспечение качества медицинской помощи путем внедрения требований к техническому обеспечению медицинской деятельности

<sup>1</sup> Открытое акционерное общество «Медтехника-1», 191119, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Воронежская, д. 16. Open Joint Stock Company "Medtekhnik-1", 16, Voronezhskaya st., St-Peterburg, 191119, Russian Federation.

<sup>2</sup> Российская ассоциация предприятий по продаже и ремонту медицинской техники, 115093, Российская Федерация, г. Москва, ул. Дубининская, 98. Russian Association of Enterprises for the Sale and Repair of Medical Equipment, 98, Dubininskaya st., St-Peterburg, 115093, Russian Federation.

**Ключевые слова:** техническое обеспечение медицинской деятельности, качество медицинской помощи, контроль технического состояния, эксплуатация медицинских изделий, система менеджмента качества

**Для цитирования:** Леонова Л.М. Обеспечение качества медицинской помощи путем внедрения требований к техническому обеспечению медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 68–73.

**For citation:** Leonova L.M. Ensuring the quality of medical care by introducing requirements for the technical support of medical activities // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 68–73.

**Leonova L.M.**

**Ensuring the quality of medical care by introducing requirements for the technical support of medical activities**

The article is devoted to the problems of ensuring the proper quality of medical care. The article reveals the issue of the impact of a continuous cycle of technical support of medical activities on the quality of medical care provided. The article also touches upon the issue of the impact of the introduction of a quality management system on the result of the work of organizations involved in the technical service of medical equipment.

**Keywords:** technical support of medical activity, quality of medical care, technical condition control, operation of medical devices, quality management system

Статья посвящена проблемам обеспечения надлежащего качества оказания медицинской помощи. Раскрывается вопрос влияния непрерывного цикла технического обеспечения медицинской деятельности на качество оказываемой медицинской помощи. Анализируется влияние внедрения системы менеджмента качества на результат работы организаций, занимающихся техническим сервисом медицинской техники.

### Введение

В настоящее время в отрасли здравоохранения реализовано множество проектов, направленных на совершенствование материально-технической базы лечебных учреждений, на оптимизацию лечебного процесса, повышение эффективности работы медицинских учреждений, а также на обеспечение доступности медицинской помощи [1]. Данные мероприятия в первую очередь направлены на соблюдение требований Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан

в Российской Федерации», гарантирующего соблюдение прав граждан на получение медицинской помощи надлежащего качества и в необходимом объеме, в том числе с учетом соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности [2].

Указанные позитивные тенденции развития сферы здравоохранения несомненно положительно сказываются на качестве оказываемой медицинской помощи, однако, до сих пор существует ряд проблемных моментов, связанных с обеспечением в медицинских организациях условий для безопасной и эффективной эксплуатации оборудования.

### Проблемы организации системы технического обеспечения медицинской деятельности

Очевидно, что наличие в лечебных учреждениях парка нового сложного



высокотехнологичного медицинского оборудования предъявляет особые требования к условиям его эксплуатации, техническому сопровождению, в т.ч. обслуживанию, ремонту и контролю, необходимых для обеспечения эффективного и безопасного его применения.

Для достижения данных целей важно обеспечить надлежащий уровень технического сопровождения медицинской деятельности. Здесь возникает основной проблемный вопрос, связанный с отсутствием в настоящее время единых, обязательных к применению, законодательно утвержденных требований по техническому сопровождению медицинской деятельности, что соответственно и приводит к ряду проблем, ведущих к снижению качества оказания медицинской помощи.

Рассмотрим эти проблемы более подробно.

Техническое обеспечение медицинской деятельности (далее – ТОМД) – это согласованная система непрерывных и взаимосвязанных документируемых технических процессов, направленных на обеспечение условий для безопасной и эффективной эксплуатации и применения медицинских изделий по назначению на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий. Таким образом, это целый комплекс мероприятий, цикл выполнения которых не должен прерываться. И одной из проблем ТОМД в настоящее время является как раз несоблюдение требований к наличию комплекса работ и непрерывности его цикла.

Зачастую в медицинских учреждениях в результате несвоевременной организации закупок услуг по техническому обслуживанию, задержек с подготовкой конкурсной документации, ревизии эксплуатируемого оборудования, длительного утверждения планов хозяйственной деятельности возникают «провалы» в техническом обслуживании медицинских изделий. Особенно ярко это проявляется в первом квартале финансового года, в т.ч. и из-за организационных проблем в части финансовой деятельности. И это без учета того, что в некоторых ЛПУ техническое

обслуживание медоборудования не проводится вообще.

Как было сказано выше, для безопасной эксплуатации медицинских изделий, достоверности показаний оборудования необходимо, кроме техобслуживания, обеспечить целый комплекс мероприятий. Одним из важнейших составных элементов данного комплекса является контроль технического состояния (далее – КТС), а именно – проверка параметров медицинского изделия на соответствие заданным производителем техническим характеристикам с применением соответствующего контрольно-измерительного оборудования. Именно проведение КТС в совокупности с непрерывным техническим обслуживанием способно обеспечить исправное состояние и безопасность применения медицинской техники. Без КТС говорить о качестве технического обслуживания оборудования, и соответственно, о качестве медицинской помощи, оказываемой с его применением, невозможно.

Как известно, часть медицинского оборудования представляет собой средства измерения, в связи с чем подлежит периодической метрологической поверке. Отказ от проведения поверки может привести к недостоверности показаний прибора, а соответственно, к постановке неверного диагноза и выбору неверного метода лечения. Помимо периодической поверки, для обеспечения достоверности показаний средства измерения должны также подвергаться послеремонтной поверке.

Отдельной категорией необходимых для безопасной эксплуатации медицинских изделий мероприятий является контроль оборудования, в состав которого входят источники ионизирующего излучения. В рамках данных мероприятий производится дозиметрический контроль в рентгеновских кабинетах, проверка параметров рентгеновских аппаратов и средств защиты, что в конечном итоге позволяет избежать случаев переоблучения пациентов и персонала.

Следует отметить, что вышеперечисленные виды работ могут осуществлять

только аккредитованные на данный вид деятельности организации.

Нередки случаи, когда в медицинских учреждениях не обеспечиваются требования по электробезопасности, не проводятся электроизмерения. И это несмотря на то, что большинство медицинских изделий являются электрооборудованием, подключаемым к электросети. Проблемой являются и системы медгазоснабжения, точнее – отсутствие технического обслуживания данных систем, т.к. к ним подсоединяется оборудование жизнеобеспечения (реанимационное оборудование, ИВЛ, НДА). Несоблюдение требований по безопасной эксплуатации систем медицинских газов может причинить вред здоровью и жизни пациента, а иногда и медицинских работников.

Кроме всего прочего, отдельно стоит вопрос организации обслуживания медтехники штатными сервисными службами или отдельными специалистами медицинских организаций. Зачастую они не обладают достаточной квалификацией и опытом для обслуживания всей номенклатуры медицинских изделий, у таких специалистов могут отсутствовать допуски к работам (по электробезопасности, по сосудам под давлением, по радиационной безопасности). Штатные сервисные службы в большинстве своем не обладают необходимым парком контрольно-измерительной аппаратуры и оборудования, необходимого для проведения мероприятий по техническому обслуживанию медицинских изделий в полном объеме, они не проводят КТС.

Надо сказать, что проблемы в организации технического обеспечения медицинской деятельности начинаются еще на этапе формирования объекта закупки. Так, предоставленные лечебно-профилактическим учреждением спецификации зачастую не соответствуют фактическому наличию оборудования, некорректно указываются данные медизделий (типы и марки оборудования, заводские номера и так далее). Бухгалтерия ЛПУ ставит оборудование на учет, беря за основу товарные накладные, а указанные там наименования, типы и марки могут не совпадать с указанными

в регистрационных удостоверениях. Это приводит к путанице, не позволяет однозначно идентифицировать оборудование. К примеру, сейчас при проверке средства измерения указывается его наименование в полном соответствии с Реестром СИ. Соответственно, оформленное свидетельство о проверке может содержать данные, отличные от указанных в спецификации контракта.

В значительной степени вышеперечисленные проблемы связаны с отсутствием достаточных знаний и навыков у специалистов, организующих процесс технического сопровождения медицинской деятельности, в том числе в части организации процедур закупок. Назрела необходимость обучения (повышения компетентности) технических служб медицинских учреждений в этой части, т.к. именно эти службы и специалисты (инженеры по медоборудованию) являются идеологами и проводниками технической политики в ЛПУ и должны доводить до сведения администрации необходимую информацию, от них зависит, как будет организована безопасная эксплуатация медизделий в их учреждении.

### **Способы решения проблем технического обеспечения медицинской деятельности в лечебно-профилактических учреждениях**

В феврале 2022 года вступил в действие ГОСТ Р 59730-2021 «Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет», описывающий мероприятия, которые должна выполнять медицинская организация для обеспечения безопасной и эффективной работы медицинских изделий на всех этапах его жизненного цикла, начиная от приемки оборудования и заканчивая его списанием [3].

Данный нормативный документ является руководством к действию (т.н. «настойной книгой») для специалистов лечебно-профилактических учреждений, ответственных за выполнение мероприятий по техническому обеспечению медицинской деятельности, в том числе руководителей медицинских организаций,

специалистов службы по управлению качеством, инженеров по медоборудованию, а также для организаций, осуществляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

Стандарт содержит основные требования, применяемые к медицинским изделиям в процессе их эксплуатации, требования к условиям эксплуатации медицинских изделий, а также принципы оценки качества системы технического обеспечения в медицинской организации, в том числе в части организации внутреннего аудита качества медицинской помощи.

В стандарте подробно описаны мероприятия, которые должна организовать медицинская организация, чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу МИ, начиная от приемки оборудования и заканчивая его списанием.

Стандарт содержит детальное описание требований к организации технического обслуживания МИ, проведения ремонта и контроля технического состояния оборудования, проведения специальных (предусмотренных различными нормативными актами) измерений, присущих отдельным типам оборудования (например, оборудования для стерилизации, рентгеновской техники).

В стандарте указаны требования, предъявляемые как к лицензированным сервисным организациям, так и к штатным службам медицинского учреждения, в т.ч. к квалификации специалистов, наличию у них специальных допусков, ведению сопроводительной документации по техническому сервису.

Отдельное внимание в документе уделено организации и проведению оценки уровня технического обеспечения медицинской деятельности как показателя уровня «технической составляющей» качества медицинской услуги. Это т.н. «внутренний аудит», проводящийся в рамках системы менеджмента качества медицинской организации, на всех этапах жизненного цикла медизделий, начиная от приемки оборудования и заканчивая его списанием.

В ГОСТе Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий.

Требования для государственных закупок», действующем с середины 2018 года, в обязанность заказчика вменено указывать данные об оборудовании (в том числе его регистрационный номер, производителя и страну происхождения) при формировании спецификации.

---

**В стандарте подробно описаны мероприятия, которые должна организовать медицинская организация, чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу МИ, начиная от приемки оборудования и заканчивая его списанием.**

---

Как правило, этой информации, систематизированной и в полном объеме, в ЛПУ нет. В ГОСТе Р 59730-2021 прописана процедура приемки оборудования, позволяющая корректно, с указанием всей необходимой информации, поставить его на учет.

#### **Контроль технического состояния для безопасной и эффективной эксплуатации медицинской техники**

Как уже было сказано, КТС является важнейшим элементом как системы техобслуживания, так и системы технического сопровождения медицинской деятельности.

Назначение КТС – проверка соответствия значений параметров и характеристик изделия медицинской техники требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей, проверка действия защитных устройств и блокировок. Проводиться КТС должен не реже одного раза в год.

Обязательное проведение данного вида работ позволяет определить техническое состояние МИ в текущий момент и его изменение в процессе эксплуатации. Своевременное выявление небольших неисправностей способствует принятию решения о проведении оперативного ремонта медицинского изделия, позволяет

предотвратить серьезную поломку медицинской техники.

КТС МИ является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включающим протокол испытаний. Так, например, протокол контроля технического состояния может быть использован медицинским персоналом для корректировки процедуры лечения (например, знание выходных параметров аппарата на каждом режиме работы способствует правильному выбору режима врачом в соответствии с требуемым лечебным эффектом).

Средства измерений для обеспечения соответствия действительных технических характеристик медицинского оборудования его метрологическим характеристикам, указанным в описании типа средства измерения, должны проходить поверку с периодичностью, указанной в описании типа средства измерения.

И как уже было сказано выше, нет КТС, нет поверки МИ – нет гарантий качества ТО и качества оказываемой медицинской помощи.

Деятельность по контролю технического состояния и поверке должны осуществлять только организации, аккредитованные на соответствующий вид деятельности.

В настоящее время органы по аккредитации (в т.ч. ФСА «Росаккредитация», ААЦ «Аналитика») осуществляют аккредитацию лабораторий и контроль за их деятельностью. Указанные системы аккредитации предъявляют строгие требования к деятельности лабораторий. Аккредитация – это достаточно «жесткое», трудо- и финансово затратное мероприятие, но за счет этого качество услуг, оказываемых официально аккредитованными организациями, находится на высоком, конкурентоспособном уровне.

### **Проблемы формализации требований к организациям, осуществляющим техническое обслуживание медицинской техники**

Помимо требований, предъявляемых к медицинским организациям в рамках организации технического обеспечения

медицинской деятельности, для качественного осуществления данной деятельности необходимо обеспечить соблюдение определенных требований также и со стороны организаций, осуществляющих услуги по обслуживанию медицинской техники.

С декабря 2021 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий...», которое регламентирует требования для соискателей лицензии [4].

Данное постановление обеспечивает единообразие требований для лиц, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники. Данные требования включают в себя требования к персоналу, помещению, приборному парку, а также наличию системы менеджмента качества.

Согласно данному положению, соискатель лицензии должен соблюдать требования системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 [5].

Система менеджмента качества представляет собой способ, при помощи которого организация решает деловые задачи, связанные с обеспечением качества. В широком смысле она охватывает организационную структуру предприятия, документацию, производственные ресурсы и ресурсы, используемые для достижения поставленных целей в области качества продукции и удовлетворения требований потребителей [6].

ГОСТ ISO 13485-2017 устанавливает требования к системе менеджмента качества в отношении медицинских изделий, в том числе в аспектах предоставления связанного с ним обслуживания и предоставляемых услуг.

Исполнение требований системы менеджмента качества в части технического сервиса в конечном итоге положительно отразится и на качестве оказываемой ЛПУ медицинской помощи.

## Заключение

Рассматриваемые в данной статье проблемы представляют собой результат отсутствия обязательных требований к применению лечебно-профилактическим учреждением требований по техническому обеспечению медицинской деятельности.

На данный момент существующие нормативные документы, в частности, упомянутые государственные стандарты ГОСТ Р 59730-2021 «Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет» и ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок», носят рекомендательный характер и не обязательны к исполнению. При том, что, к примеру, ГОСТ Р 59730-2021 полностью описывает мероприятия, которые должна организовать медицинская организация для обеспечения безопасной и эффективной работы МИ.

ГОСТ Р 57501-2017 упорядочивает работу ЛПУ по организации закупок техсервиса, в т.ч. по формированию спецификаций контрактов.

Систематизировать работу в данном направлении, исключить в перспективе рассмотренные в статье проблемы могло бы утверждение вышеперечисленных государственных стандартов ГОСТ 59730-2021 «Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет» и ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» приказом (приказами) Министерства здравоохранения РФ в качестве обязательных руководящих документов по организации системы технического сопровождения медицинской деятельности, в т.ч. при проведении закупок по техническому сервису.

## ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. ГОСТ Р 59730-2021 «Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации».
4. ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования».
5. Система менеджмента качества: теория и методология : монография / А.А. Попов, Е.А. Попов, М.В. Колмыкова, С.П. Спиридонов ; под науч. ред. д-ра экон. наук, д-ра техн. наук, профессора Б.И. Герасимова. – Тамбов : Изд-во ГОУ ВПО ТГТУ, 2010. – 120 с. – 400 экз. – ISBN 978-5-8265-0944-9.
6. *Леонова Л.М.* О качестве медицинской помощи в части технического обеспечения медицинской деятельности // Обращение медизделий. – 2020. – С. 104–108.

## REFERENCES

1. Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 "On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation". (in Russian).
2. GOST R 59730-2021 "Technical support of medical activities. Organization and accounting". (in Russian).
3. Decree of the Government of the Russian Federation dated November 30, 2021 No. 2129 "On Approval of the Regulation on Licensing Activities for the Maintenance of Medical Devices (except for the case when maintenance is carried out to meet the own needs of a legal entity or individual entrepreneur, as well as the case of maintenance of medical devices with low the degree of potential risk of their use), amending the Decree of the Government of the Russian Federation of September 15, 2020 No. 1445 and invalidating certain acts of the Government of the Russian Federation. (in Russian).
4. GOST ISO 13485-2017 "Interstate standard. Medical products. Quality Management System. Requirements for Regulatory Purposes". (in Russian).
5. Quality management system: theory and methodology: monograph / A.A. Popov, E.A. Popov, M.V. Kolmykova, S.P. Spiridonov; under scientific ed. Dr. Econ. Sciences, Dr. tech. Sciences, Professor B.I. Gerasimov. – Tambov: Publishing House of GOU VPO TSTU, 2010. – 120 p. – 400 copies. – ISBN 978-5-8265-0944-9. (in Russian).
6. *Leonova L.M.* On the quality of medical care in terms of the technical support of medical activities // Circulation of medical devices. – 2020. – P. 104–108. (in Russian).



**А.В. ТИТОВА**<sup>1</sup>, д-р фарм. наук, начальник отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств  
TitovaAV@fgu.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2829-8801>

**О.Е. РОДИОНОВА**<sup>1,2</sup>, д-р физ.-мат. наук, главный специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств; главный научный сотрудник  
oxana.rodionova@gmail.com  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0146-8284>

**Ф.Ю. ГОДИН**<sup>1</sup>, ведущий специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств  
GodinFY@fgu.ru

**К.С. БАЛЫКЛОВА**<sup>1,3</sup>, кандидат фарм. наук, главный специалист отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств; доцент  
vedeteks@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0636-3254>

## Разработка и валидация методики аутентификации таблеток дезлоратадина методом спектроскопии в ближней инфракрасной области

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109012, Российская Федерация, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Federal State Budget Institution "Information and Methodological Center for Expertise, Stocktaking and Analysis of Circulation of Medical Products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld.1, Slavianskaya Square, Moscow, 115172, Russian Federation.

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Федеральный исследовательский центр химической физики им. Н.Н. Семенова» Российской академии наук, 119991, Российская Федерация, Москва, ул. Косыгина, д. 4.  
Federal State Budgetary Institution of Science "N.N. Semenov Federal Research Center for Chemical Physics Russian Academy of Sciences", 4, Kosygina St., Moscow, 119991, Russian Federation.

<sup>3</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, 119991, Российская Федерация, 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:** лекарственное средство, таблетки дезлоратадина, аутентификация, БИК-спектроскопия, предобработка спектров, метод одноклассовой классификации, валидация модели

**Для цитирования:** Титова А.В., Родионова О.Е., Годин Ф.Ю., Балыклова К.С. Разработка и валидация методики аутентификации таблеток дезлоратадина методом спектроскопии в ближней инфракрасной области // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 74–80.

**For citation:** Titova A.V., Rodionova O.Ye., Godin F.Yu., Balyklova K.S. Development and validation of a method for authenticating desloratadine tablets by NIR spectrometry // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 74–80.

**Titova A.V., Rodionova O.Ye., Godin F.Yu., Balyklova K.S.**

**Development and validation of a method for authenticating desloratadine tablets by NIR spectrometry**

The authentication of medicines is a new independent direction in the quality control system of medicines. Infrared spectroscopy in the near region (NIR spectrometry) in combination with chemometric analysis (NIR-analysis) is one of the priority methods for the authentication of tableted medicines, since it allows for quick measurement through primary packaging and does not require sample preparation. Desloratadine tablets, 5 mg, in a blister packaging from polyvinyl chloride and aluminum foil has been chosen as the object of the study. The goal of the work is demonstration the approach for authentication of tableted medicines using non-destructive NIR measurements and chemometrics modeling. Step-by-step model development and validation are described. The method of one-class classification has been used for modeling. As a result of the study, a model for authentication of desloratadine tablets by NIR-analysis was developed and validated.

**Keywords:** medicines, Desloratadine tablets, medicines authentication, NIR spectroscopy, spectra preprocessing, method of one-class classification, validation of the medicines mathematic model

Аутентификация лекарственных средств является новым самостоятельным направлением в системе контроля качества лекарственных средств. Метод спектроскопии в ближней инфракрасной области (БИК-спектроскопия) (ОФС.1.2.1.1.0001.15)<sup>1</sup> в сочетании с хемометрическим анализом (БИК-анализ) является одним из приоритетных методов для аутентификации таблетированных лекарственных препаратов, поскольку позволяет быстро проводить измерения без нарушения целостности первичной упаковки, не требует пробоподготовки. В качестве объекта исследования был выбран препарат дезлоратадин, таблетки 5 мг, в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. Цель работы – показать способ разработки и валидации методики построения математической модели для аутентификации таблетированных лекарственных препаратов неразрушающим экспресс-методом БИК-спектроскопии для своевременного выявления фальсифицированных и субстандартных образцов, выпущенных в гражданский оборот. Для моделирования был использован метод одноклассовой классификации. В результате проведенного исследования разработана и валидирована методика аутентификации таблеток дезлоратадина методом БИК-анализа.

## Введение

Аутентификация лекарственных средств является новым самостоятельным направлением в системе контроля качества лекарственных средств [1–4]. Предпосылкой ее возникновения стала борьба с проникновением на рынок фальсифицированных и некачественных или субстандартных лекарственных средств. В отличие от общепринятой оценки качества лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации или фармакопейной статьи<sup>2</sup>, аутентификация лекарственных средств проводится для подтверждения того, что исследуемый образец является подлинным или аутентичным, т.е. произведен конкретным производителем по регламентируемой технологии.

Для аутентификации лекарственных средств используются разные подходы и методы анализа, выбор которых зависит от критического показателя качества лекарственного средства (маркировка, профиль примесей, поиск нежелательного компонента или идентификатора и др.) [5–7]. Для таблетированных и капсулированных лекарственных средств аутентификацию часто проводят методом спектроскопии в ближней инфракрасной (БИК) области (далее – БИК-спектроскопия) в сочетании с хемометрическими методами анализа (далее – БИК-анализ) [8–11]. Ее спецификой является построение математической модели, адекватной составу

препарата и его технологическому процессу производства, и последующее сравнение с ней БИК спектров образцов препарата, выпущенных в гражданский оборот.

Несомненным преимуществом БИК-спектроскопии является возможность выполнения испытания препарата через полимерную часть блистера без разрушения упаковки и самого препарата. Экспрессность выполняемого измерения исключает тепловое деструктивное воздействие на образец, поэтому после завершения испытания при положительном результате аутентификации его возвращают в гражданский оборот.

Для реализации аутентификации лекарственных препаратов на территории Российской Федерации создается база БИК-спектральных моделей для выездного и стационарного контроля.

Необходимо отметить, что указанный подход моделирования одновременно позволяет контролировать однородность и стабильность состава лекарственного препарата [12], поэтому его применяют на фармацевтических предприятиях для верификации выпускаемой продукции перед упаковкой [13–14].

## Цель работы

Цель настоящей работы – показать способ построения математической модели для аутентификации таблетированных лекарственных препаратов неразрушающим экспресс-методом

<sup>1</sup> ОФС.1.2.1.1.0001.15 Спектроскопия в ближней инфракрасной области. Государственная фармакопея Российской Федерации, XIV издание. Утверждена приказом Минздрава России от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России», действует с 01.12.2018. URL: <http://pharmacopeia.ru/>

<sup>2</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://base.garant.ru/12174909/> (дата обращения 08.07.2022).

БИК-спектрометрии для своевременного выявления некачественных и фальсифицированных образцов лекарственных средств.

### Объекты и методы исследования

ИК спектры в ближней области (БИК спектры) были получены на ИК Фурье спектрометре МРА фирмы «Брукер» (Германия) с помощью оптоволоконного датчика методом диффузного отражения. Разрешение –  $8 \text{ см}^{-1}$ , количество сканов – 16, область измерения – от  $12\,500 \text{ см}^{-1}$  до  $4000 \text{ см}^{-1}$ , фазовое разрешение – 32, интерполяция – 2, базовая линия – по эталону из тефлона.

Построение и валидация модели осуществлялась с помощью подпрограммы «Ident» из программного обеспечения «Orus 7.2» фирмы «Брукер» (Германия).

В качестве объекта исследования был выбран препарат, содержащий в качестве действующего вещества дезлоратадин, широко используемый для купирования аллергических реакций. Построение модели осуществляли на образцах препарата с дозировкой дезлоратадина 5 мг в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, упакованных в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида и алюминиевой фольги (первичная упаковка) и картонную пачку (вторичная упаковка). Образцы были предоставлены производителем (П1) в количестве 5 серий по 20 таблеток каждая без нарушения первичной упаковки.

Из предоставленных образцов рандомизированным способом были выбраны 12 таблеток: 10 – для построения модели и внутренней валидации, 2 – для ее внешней валидации. Для каждой таблетки были получены по 3 БИК спектра с плотным прижатием датчика к таблетке через прозрачную часть первичной упаковки и с отрывом датчика от поверхности таблетки между измерениями. Таким образом, для построения модели было использовано 150 спектров, для внешней валидации – 30 спектров.

Для валидации модели были использованы БИК спектры образцов препаратов-дженериков, также содержащих в качестве действующего вещества дезлоратадин

в той же дозировке и в такой же упаковке, но других производителей:

- Пк (4 серии, 120 спектров);
- Пв (5 серий, 150 спектров);
- Пт (5 серий, 150 спектров);
- Пн (3 серии, 90 серий);
- По (5 серий, 150 серий).

Все образцы были предоставлены производителями.

Спектры полимерной части блистерной упаковки – поливинилхлорида (ПВХ) – были получены в трех повторах для каждой серии препарата: датчик плотно прижимали между ячейками к полимерной части, соприкасающейся с алюминиевой фольгой, и отрывали его от поверхности между измерениями.

В работе были использованы субстанции дезлоратадина разных производителей<sup>3</sup>. Для получения спектра субстанций датчик опускали непосредственно во флакон с субстанцией и получали спектры в трех повторах для каждого образца.

Часто в БИК спектрах образцов лекарственных средств проявляется присутствующая в них вода. Для получения спектра воды каплю помещали на предметное стекло на металлической фольге, датчик опускали в каплю и плотно прижимали к поверхности стекла, чтобы уменьшить толщину слоя. В этом случае для получения базовой линии датчик прижимали к тому же предметному стеклу на алюминиевой фольге, но без воды.

### Результаты и обсуждение

Математическое моделирование лекарственного препарата по БИК спектрам осуществлялось в три этапа:

- 1) получение и предобработка спектров;
- 2) построение модели;
- 3) проверка работоспособности модели с помощью валидации.

Ключевой позицией в моделировании является построение и валидация математической модели, максимально адекватной составу образцов лекарственного препарата, учитывающей особенности технологии производства и отличающей «чужие образцы».

Для построения модели с целью доказательства того, что образец является подлинным

<sup>3</sup> Для ознакомления со списком производителей необходимо обратиться в редакцию.

или аутентичным, как правило, используются классификационные методы математического моделирования, в которых требуется установить принадлежность образца к классу. По способу построения классификационные методы делятся на одноклассовые и дискриминантные [15].

Основной задачей методов одноклассовой классификации является формирование группы объектов в соответствии с их свойствами, т.е. целевого класса, при этом каждый целевой класс формируется или моделируется независимо от остальных. Дискриминантные методы используются для анализа нескольких групп объектов с построением границ, разделяющих заданные группы/классы. С учетом поставленной цели и используемого оборудования в данном исследовании аутентификационная модель препарата была построена методом одноклассовой классификации с вычислением среднего спектра и порогового значения ( $D_T$ ), которое представляет собой сумму расстояния максимально удаленной точки спектров образцов целевого класса от среднего значения спектра ( $D_{max}$ ) и произведения коэффициента ( $x$ ) на стандартное отклонение ( $S_0$ ):

$$D_T = D_{max} + xS_0$$

По умолчанию коэффициент  $x$  имеет значение 0,25, но может быть изменен в любую сторону от 0 до 1. Путем варьирования его значения можно расширить или сузить границы модели с целью ее оптимизации.

Стандартный набор преобразований спектров включает совмещение, определение рабочего спектрального диапазона и векторную нормализацию. С целью оптимизации модели могут быть использованы первая и вторая производные.

Совмещение спектров используется для устранения смещения спектра по волновой шкале, связанного с погрешностью используемых приборов одной линейки. В этом случае все полученные спектры совмещаются с выбранным условно стандартным спектром, полученным на одном из приборов, что в дальнейшем позволяет использовать построенную модель на других приборах той же линейки.

Векторная нормализация необходима для компенсации погрешности измерения, в результате которой полученные спектры

одного и того же образца могут иметь, например, разную высоту полос (за счет изменения оптического пути, угла наклона из-за специфической формы испытуемого объекта и т.д.) и вносить в модель ненужную информацию. На результат векторной нормализации в значительной степени оказывает влияние рабочий спектральный диапазон.

Определение рабочего спектрального диапазона проводили визуально путем анализа и выявления тех областей спектра, в которых проявляются пики действующего и вспомогательных веществ. Основная цель – определение спектрального диапазона или набора спектральных диапазонов для построения модели.

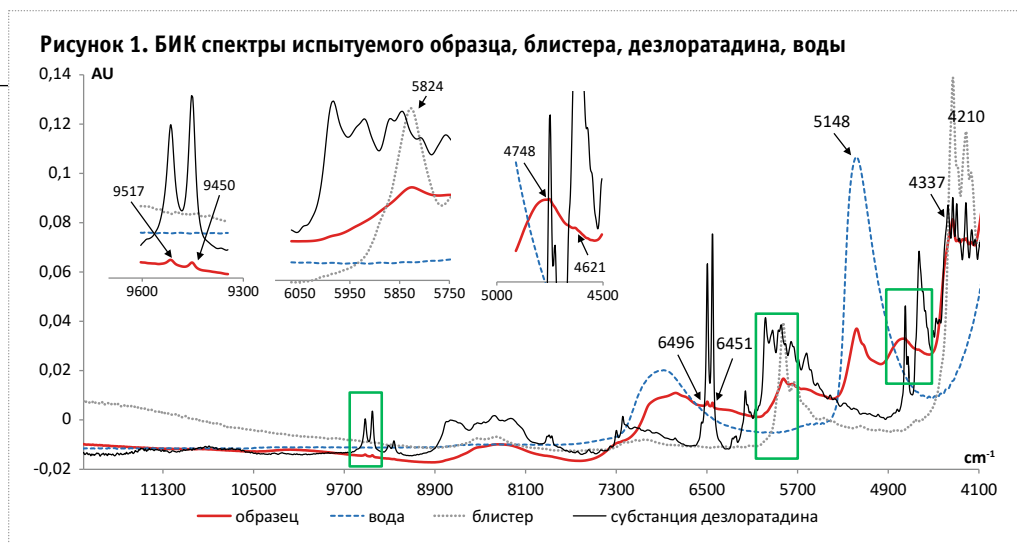
Визуальный анализ среднего БИК спектра образца показал, что полосы действующего вещества дезлоратадина проявляются в спектре исследуемых таблеток четырьмя малоинтенсивными полосами при волновых числах 9517, 9450, 6496 и 6451  $\text{см}^{-1}$ . Кроме этого, незначительные полосы дезлоратадина можно видеть при волновых числах 4748 и 4621  $\text{см}^{-1}$ . Три полосы ПВХ блистера видны в спектре образца при волновых числах 5824, 4337 и 4210  $\text{см}^{-1}$ , причем наиболее интенсивными являются две последние полосы. Вода имеет две широкие полосы в областях 7241-6387  $\text{см}^{-1}$  и 5300 до 4950  $\text{см}^{-1}$  с максимумами при волновых числах 6862  $\text{см}^{-1}$  и 5148  $\text{см}^{-1}$ . Все результаты представлены на *рисунке 1*.

Из вспомогательных веществ, входящих в состав исследуемого препарата, были изучены те, которые присутствуют в наибольшем количестве: гипромеллоза (основной компонент оболочки), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ) и кальция гидрофосфат (основные компоненты ядра). На *рисунке 2* можно видеть, что в длинноволновой области спектра от 12 000  $\text{см}^{-1}$  до 9000  $\text{см}^{-1}$  они не имеют характеристических полос.

Таким образом, для построения моделей были выбраны три варианта рабочего спектрального диапазона:

- 1) 9600-4400  $\text{см}^{-1}$ ;
- 2) 9600-5300  $\text{см}^{-1}$  и 4950-4400  $\text{см}^{-1}$ ;
- 3) 9600-6000  $\text{см}^{-1}$ .

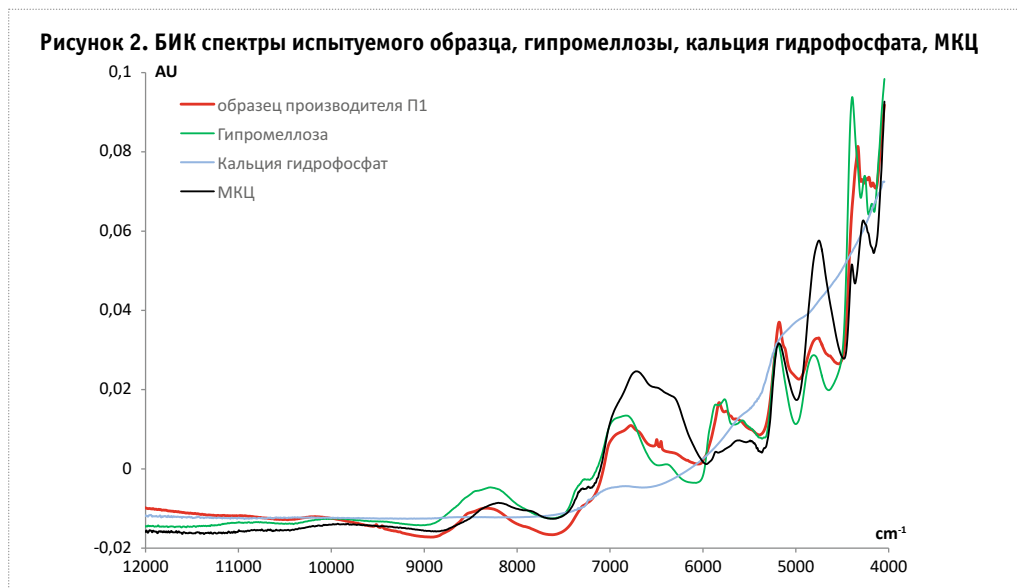
В рабочих диапазонах всех моделей удалена малоинформативная область от 12 000  $\text{см}^{-1}$



до  $9600\text{ см}^{-1}$ . В диапазонах первой и второй модели удалена область от  $4400\text{ см}^{-1}$  до  $4000\text{ см}^{-1}$ , где наблюдаются нестабильные результаты и присутствуют два интенсивных пика блистера, во второй модели дополнительно исключена область основного пика воды от  $5300\text{ см}^{-1}$  до  $4950\text{ см}^{-1}$ . В диапазоне третьей модели удалены области нестабильных результатов, основной полосы воды и полос ПВХ блистера ( $6000\text{--}4000\text{ см}^{-1}$ ).

В соответствии с требованиями ОФС.1.2.1.1.0001.15 «Спектрометрия в ближней инфракрасной области»<sup>4</sup>, модель, построенная методом одноклассовой

классификации, валидировалась на чувствительность (степень принятия образцов целевого класса) и специфичность (степень отклонения «чужих образцов», т.е. не принадлежащих к целевому классу). На основании результатов валидации проводится оптимизация границ области одноклассовой модели. Валидацию на чувствительность модели проводили на спектрах десяти таблеток, которые были использованы для построения модели (внутренняя валидация) и спектрах двух таблеток, которые не вошли в модель (внешняя валидация). Для оценки модели на специфичность были



<sup>4</sup> ОФС.1.2.1.1.0001.15 Спектрометрия в ближней инфракрасной области. Государственная фармакопея Российской Федерации, XIV издание. Утверждена приказом Минздрава России от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России», действует с 01.12.2018. URL: <http://pharmacopeia.ru/>



## БИК-спектральные модели и результаты их валидации

№ модели	Диапазон, см <sup>-1</sup>	Порог модели	Валидация (количество выбросов)						
			Чувствительность		Специфичность				
			Внутренняя (150)	Внешняя (30)	Пк (120)	Пв (150)	Пт (150)	Пн (90)	По (150)
1	9600-4400	0.081943	0	0	120	150	150	90	150
2	9600-5300 и 4950-4400	0.072915	0	0	120	150	150	90	150
3	9600-6000	0.079251	0	0	120	133	150	90	150

использованы спектры образцов препаратов-дженериков производства Пк (4 серии или 120 спектров), Пв (5 серий или 150 спектров), Пт (5 серий или 150 спектров), Пн (3 серии или 90 спектров) и По (5 серий или 150 спектров) в такой же упаковке. Средние БИК спектры образцов представлены на *рисунке 3*.

В основе сравнения испытуемого образца и модели лежит стандартный метод вычисления спектрального расстояния (D) между полученным спектром (а) со средним спектром модели (b) путем вычисления Евклидова расстояния по всем точкам спектрального диапазона модели (k):

$$D = \sqrt{\sum_k (a_k - b_k)^2}$$

В случае аутентичности исследуемого образца его спектральное расстояние (D) не должно превышать порогового значения модели (D<sub>т</sub>).

Результаты валидации полученных моделей представлены в таблице. Полученные

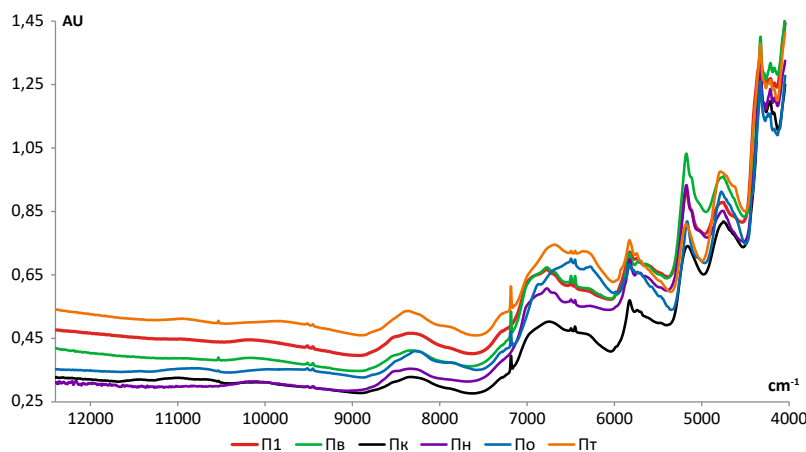
результаты показывают, что наименьшее пороговое значение имеет вторая модель, что свидетельствует о ее компактности.

По чувствительности все три модели принимают образцы внутреннего и внешнего набора как «свои». По специфичности первая и вторая модели отвергают спектры образцов пяти других производителей, а третья модель из 150 спектров образца препарата производителя Пв отвергает 133 и принимает за свои 17 спектров (11,3 %). Очевидно, что область от 6000 см<sup>-1</sup> до 5300 см<sup>-1</sup>, удаленная из третьей модели, содержит важную информацию о препарате и необходима для построения модели.

### Заключение

На примере таблеток дезлоратадина показана процедура построения и валидации модели для аутентификации лекарственных препаратов в таблетированной форме. В результате проведенного исследования построена одноклассовая модель для неразрушающего метода аутентификации таблеток

Рисунок 3. Средние БИК спектры образцов таблеток дезлоратадина производителей П1, Пв, Пк, Пн, По, Пт



дезлоратадина дозировкой 5 мг в ячеистой контурной упаковке из ПВХ и алюминиевой фольги. Установлено, что оптимальным спектральным диапазоном для данной модели являются области от 9600 см<sup>-1</sup> до 5300 см<sup>-1</sup>

и от 4950 см<sup>-1</sup> до 4400 см<sup>-1</sup>. Для построения модели в качестве предобработки спектров были использованы совмещение и векторная нормализация.

## ИСТОЧНИКИ

1. *Титова А.В.* Аутентификация лекарственных средств методом БИК-анализа на примере препарата «Энтеродез» / А.В. Титова, О.Е. Родионова, К.С. Бальклова, Е.Г. Скударева, Н.П. Садчикова // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 5. – С. 46–54.
12. *Титова А.В.* Контроль однородности состава лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке / А.В. Титова, О.Е. Родионова, К.С. Бальклова // Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 4. – С. 59–65.

## REFERENSES

1. *Titova A.V.* Authentication of medicines using NIR-spectroscopy exemplified by "enterodez" analysis / A.V. Titova, O.E. Rodionova, K.S. Balyklova, E.G. Skudareva, N.P. Sadchikova // Vestnik Roszdravnadzora. – 2017; 5: 46–54 (in Russian).
2. *Kester Q.-A.* Pharmaceutical Verification and Information System for Authentication of Registered Drugs [Electronic Resource] / Q.-A. Kester, P.A. Owusu, D. Caulcrick-Odebo, S. Hatsu // International Journal of Emerging Research in Management and Technology. – 2015; 4(3): 6–14. – Access mode: [https://www.researchgate.net/publication/275771827\\_Pharmaceutical\\_Verification\\_and\\_Information\\_System\\_for\\_Authentication\\_of\\_Registered\\_drugs](https://www.researchgate.net/publication/275771827_Pharmaceutical_Verification_and_Information_System_for_Authentication_of_Registered_drugs) (date of request: 08.07.2022).
3. *Naughton B.* Effectiveness of medicines authentication technology to detect counterfeit, recalled and expired medicines: a two-stage quantitative secondary care study [Electronic Resource] / B. Naughton, L. Roberts, S. Dopson, S. Chapman, D. Brindley // BMJ Open. – 2016; 6(12): e013837. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-013837. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27940634/> (date of request: 08.07.2022).
4. *Assi S.* Authentication of Antibiotics Using Portable Near-Infrared Spectroscopy and Multivariate Data Analysis [Electronic Resource] / S. Assi, B. Arafat, Kathryn Lawson-Wood, I. Robertson // Applied Spectroscopy. – 2021; 75(4): 434–444. DOI: 10.1177/0003702820958081. – Access mode: [https://www.researchgate.net/publication/343845424\\_EXPRESS\\_Authentication\\_of\\_Antibiotics\\_Using\\_Portable\\_Near-Infrared\\_Spectroscopy\\_and\\_Multivariate\\_Data\\_Analysis](https://www.researchgate.net/publication/343845424_EXPRESS_Authentication_of_Antibiotics_Using_Portable_Near-Infrared_Spectroscopy_and_Multivariate_Data_Analysis) (date of request: 08.07.2022).
5. *Dégardin K.* Near Infrared spectroscopy for counterfeit detection using a large database of pharmaceutical tablets [Electronic Resource] / K. Dégardin, A. Guillemin, N.V. Guerreiro, Y. Roggo // Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. – 2016; 128: 89–97. DOI: 10.1016/j.jpba.2016.05.004. – Access mode: [https://www.researchgate.net/publication/302058412\\_Near-Infrared\\_spectroscopy\\_for\\_counterfeit\\_detection\\_using\\_a\\_large\\_database\\_of\\_pharmaceutical\\_tablets](https://www.researchgate.net/publication/302058412_Near-Infrared_spectroscopy_for_counterfeit_detection_using_a_large_database_of_pharmaceutical_tablets) (date of request: 08.07.2022).
6. *Krakowska B.* Chemometrics and the identification of counterfeit medicines – A review [Electronic Resource] / B. Krakowska, D. Custers, E. Deconinck, M. Daszykowski // Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. – 2016; 127: 112–122. DOI: 10.1016/j.jpba.2016.04.016. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27133184/> (date of request: 08.07.2022).
7. *Holma R.* Analytical advances in pharmaceutical impurity profiling [Electronic Resource] / R. Holma, D.P. Elderb // European Journal of Pharmaceutical Sciences. – 2016; 87: 118–135. DOI: 10.1016/j.ejps.2015.12.007. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26690047/> (date of request: 08.07.2022).
8. *Rodionova O.Ye.* Detection of counterfeit and substandard tablets using non-invasive nir and chemometrics – a conceptual framework for a big screening system [Electronic Resource] / O.Ye. Rodionova, A.V. Titova, K.S. Balyklova, A.L. Pomerantsev // Talanta. – 2019; 205: 120150. DOI: 10.1016/j.talanta.2019.120150. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31454043/> (date of request: 08.07.2022).
9. *Rodionova O.Ye.* Qualitative and quantitative analysis of counterfeit fluconazole capsules: A non-invasive approach using NIR spectroscopy and chemometrics [Electronic Resource] / O.Y. Rodionova, A.V. Titova, N.A. Demkin, K.S. Balyklova, A.L. Pomerantsev // Talanta. – 2019; 195: 662–667. DOI: 10.1016/j.talanta.2018.11.088. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30625598/> (date of request: 08.07.2022).
10. *Chen H.* Express detection of expired drugs based on near-infrared spectroscopy and chemometrics: A feasibility study [Electronic Resource] / H. Chen, C. Tan, Z. Lin // Spectrochimica acta. Part A: Molecular and biomolecular spectroscopy. – 2019; 220: 117153. DOI: 10.1016/j.saa.2019.117153. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31141774/> (date of request: 08.07.2022).
11. *Hattori Y.* Rapid identification of oral solid dosage forms of counterfeit pharmaceuticals by discrimination using near-infrared spectroscopy [Electronic Resource] / Y. Hattori, Y. Seko, J. Peerapattana, K. Otsuka, T. Sakamoto, M. Otsuka // Bio-Medical Materials and Engineering. – 2018; 29(1): 1–14. DOI: 10.3233/BME-171708. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29254069/> (date of request: 08.07.2022).
12. *Titova A.V.* Control of the medicines composition uniformity in the pharmaceutical market / A.V. Titova, O.E. Rodionova, K.S. Balyklova // Vestnik Roszdravnadzora. – 2018; 4: 59–65 (in Russian).
13. *Kim E.J.* Process analytical technology tools for monitoring pharmaceutical unit operations: a control strategy for continuous process verification [Electronic Resource] / Eun Ji Kim, Ji Hyeon Kim, Min-Soo Kim, S. Jeong, D. Choi // Pharmaceutics. – 2021; 13(6): 919. DOI: 10.3390/pharmaceutics13060919. – Access mode: <https://www.mdpi.com/1999-4923/13/6/919> (date of request: 08.07.2022).
14. *Gosselin R.* NIR inspection of each tablet that exits a tablet press verification [Electronic Resource] / R. Gosselin, A. Cournoyer, J.-M. Guay, A. Langlet, H. Dalvi // European Pharmaceutical Review. – 2018. – Access mode: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/80745/nir-tablets/> (date of request: 08.07.2022).
15. *Rodionova O.Ye.* Discriminant analysis is an inappropriate method of authentication [Electronic Resource] / O.Ye. Rodionova, A.V. Titova, A.L. Pomerantsev // Trends in Analytical Chemistry. – 2016; 78: 17–22. DOI: 10.1016/j.trac.2016.01.010. – Access mode: [https://www.researchgate.net/publication/292342854\\_Discriminant\\_analysis\\_is\\_an\\_inappropriate\\_method\\_of\\_authentication](https://www.researchgate.net/publication/292342854_Discriminant_analysis_is_an_inappropriate_method_of_authentication) (date of request: 08.07.2022).

**Н.Г. ЗОЛОТАРЕВА<sup>1</sup>**, канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, natalia.zolotareva@pharminnotech.com

**О.Д. НЕМЯТЫХ<sup>1</sup>**, д-р фарм. наук, доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации, oksana.nemyatyh@pharminnotech.com

**И.А. НАРКЕВИЧ<sup>1</sup>**, д-р фарм. наук, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, ректор, igor.narkevich@pharminnotech.com

**Р.Р. БАШИРОВА<sup>1</sup>**, провизор, bashirova.rinata@pharminnotech.com

## Оценка состояния системы фармаконадзора на уровне аптечных организаций (на примере Северо-Западного и Приволжского федеральных округов)

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University", 14 lit A, Prof. Popov St., St. Petersburg, 197376, Russian Federation.

**Ключевые слова:** фармаконадзор, нежелательные реакции, аптечные организации, фармацевтические работники, система менеджмента качества, стандартная операционная процедура

**Для цитирования:** Золотарева Н.Г., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Баширова Р.Р. Оценка состояния системы фармаконадзора на уровне аптечных организаций (на примере Северо-Западного и Приволжского федеральных округов) // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 4. – С. 81–89.

**For citation:** Zolotareva N.G., Nemyatykh O.D., Narkevich I.A., Bashirova R.R. Assessment of the state of the pharmacovigilance system at the level of pharmacy organizations (on the example of the North-Western and Volga federal districts) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 4. – P. 81–89.

**Zolotareva N.G., Nemyatykh O.D., Narkevich I.A., Bashirova R.R.**  
**Assessment of the state of the pharmacovigilance system at the level of pharmacy organizations (on the example of the North-Western and Volga federal districts)**

The article considers the procedure for the implementation of pharmacovigilance in pharmacy organizations of the North-Western and Volga Federal Districts, assesses the satisfaction of consumers of drugs with information and advisory services of specialists of pharmacy organizations on pharmacovigilance issues. The study showed that not all pharmacy organizations participating in the study meet the established requirements (the official responsible for pharmacovigilance has not been appointed everywhere, only 30% of pharmaceutical workers correctly indicated the regulatory legal acts governing the conduct of pharmacovigilance, an insignificant part of the surveyed specialists are ready to use modern information systems for sending notices to Roszdravnadzor, etc.). Significant shortcomings of the quality management system documentation (including standard operating procedures) have been identified. Taking into account the results obtained, practical recommendations were formulated to improve the work of pharmacy organizations in the pharmacovigilance system.

**Keywords:** pharmacovigilance, adverse reactions, pharmacy organizations, pharmaceutical workers, quality management system, standard operating procedure

В статье рассмотрен порядок осуществления фармаконадзора в аптечных организациях Северо-Западного и Приволжского федеральных округов, проведена оценка удовлетворенности потребителей лекарственных препаратов информационно-консультативными услугами специалистов аптечных организаций по вопросам фармаконадзора. Проведенное исследование показало, что не все участвовавшие в исследовании аптечные организации соответствуют установленным требованиям (не везде назначено ответственное по фармаконадзору должностное лицо, только 30% фармацевтических работников верно указали нормативные правовые акты, регламентирующие проведение фармаконадзора, незначительная часть опрошенных специалистов готовы использовать современные информационные системы для направления извещений в Росздравнадзор и пр.). Выявлены существенные недостатки документации системы менеджмента качества (в том числе, в стандартных операционных процедурах). С учетом полученных результатов сформулированы практические рекомендации по совершенствованию работы аптечных организаций в системе фармаконадзора.

### Введение

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации субъекты обращения лекарственных средств (ЛС), включая фармацевтические организации, обязаны предоставлять в Росздравнадзор информацию о нежелательных реакциях (НР) лекарственных препаратов (ЛП) и иную информацию по безопасности и эффективности, выявленную на всех этапах обращения ЛП. Соответствующие требования также закреплены в приказе Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» [4], а также как лицензионные – при осуществлении фармацевтической деятельности: аптечные организации (АО) обязаны разрабатывать, внедрять и развивать систему менеджмента качества (СМК). При этом базовыми требованиями СМК являются удовлетворенность потребителей и обратная связь, а также работа с несоответствующей продукцией [3]. В обязанность специалистов аптечных организаций, согласно профессиональным стандартам, входит регистрация обращений потребителей о возникновении побочных действий, НР, серьезных НР, непредвиденных НР при применении ЛП, об индивидуальной непереносимости

и отсутствии терапевтической эффективности (ТЭ) ЛП [5, 6, 7, 8].

По итогам проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2021 год, рассмотрено 60 372 сообщений о НР и терапевтической неэффективности при применении ЛП (рис. 1) [1, 2].

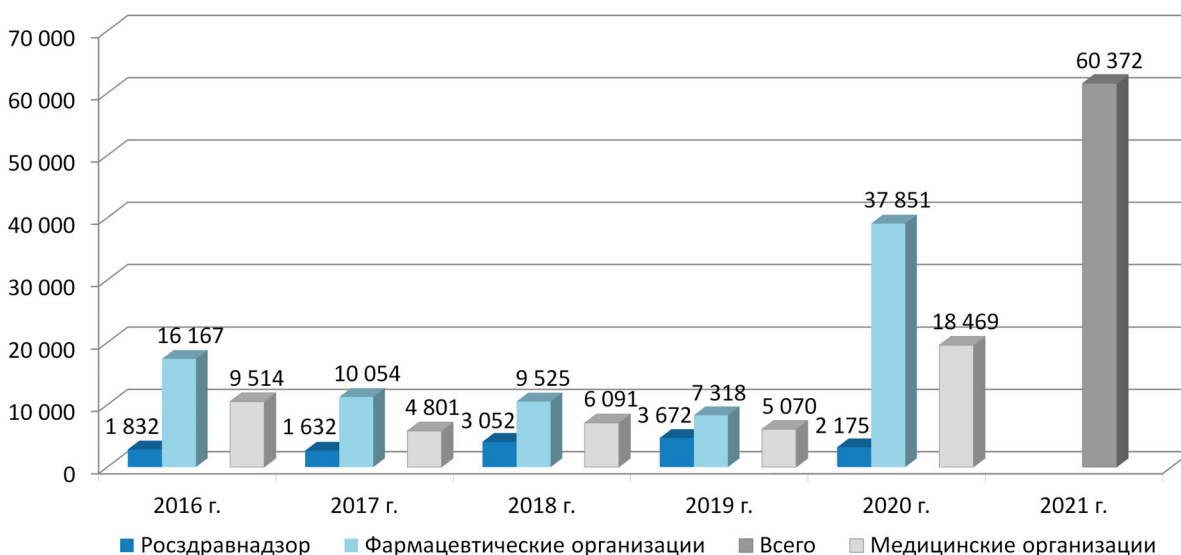
Очевидно, что фармацевтические организации с 2020 года начали принимать более активное участие в сборе данных о НР ЛП, что, безусловно, является положительным показателем, позволяющим в полной мере фиксировать возникающие у пациентов НР. Эффективность проводимой работы по фармаконадзору (ФНЗ) зависит так же и от вовлеченности потребителей ЛП, являющихся источником спонтанных сообщений о безопасности и эффективности ЛП.

В этой связи, целью настоящего исследования стало изучение порядка осуществления ФНЗ в АО, а также оценка удовлетворенности потребителей ЛП информационно-консультативной помощью специалистов АО по вопросам ФНЗ.

### Материалы и методы

Методологическую основу работы составили нормативные правовые акты, регулирующие ФНЗ в РФ. Информационной

Рисунок 1. Динамика поступления спонтанных сообщений о НР в период 2016–2021 гг.



базой исследования служили объекты инфраструктуры и документация СМК исследуемых АО (44 АО Северо-Западного и Приволжского федеральных округов государственной и частной формы собственности различных юридических лиц), обращения граждан, результаты анкетирования фармацевтических работников и посетителей АО. Сбор и обработка данных проводилась с использованием инструментов MS Excel 2016, онлайн-анкетирования через сервисы Google. Репрезентативная выборка была рассчитана по приведенной ниже формуле и составила 384:

$$\begin{aligned} n_0 &= \frac{Z^2 p(1-p)}{e^2} = \\ &= \frac{1,96^2 \times 0,5 \times (1-0,5)}{0,05^2} = \\ &= 384 \text{ респондента,} \end{aligned}$$

где  $n_0$  – объем выборки;

$Z$  – значение стандартизованной нормально распределенной случайной величины, соответствующее интегральной вероятности (при доверительном уровне, равном 95%,  $Z = 1,96$ );

$p$  – доля объектов с заданным признаком (для исключения недооценки выборки принято значение 0,5, при котором произведение  $p(1-p)$  максимально;

$e$  – допустимая ошибка выборки (принят  $\pm 5\%$ ).

Дальнейший расчет объема выборки с учетом генеральной совокупности не производился, так как объем генеральной совокупности значительно больше объема выборки (в сотни и более раз). Статистическая обработка результатов анкетирования проводилась с учетом критерия согласия Пирсона, а с помощью программы SPSS Statistics V.26.0 было получено совместное распределение переменных и найдены статистически значимые закономерности ( $p < 0,05$ ).

### Результаты и обсуждение

Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ установлена обязанность субъектов обращения ЛС сообщать в Росздравнадзор о побочных действиях, НР, серьезных НР, непредвиденных НР, об индивидуальной

непереносимости, отсутствии ТЭ ЛП, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека. Законом также предусмотрена ответственность за несообщение или сокрытие сведений о выявленном НР ЛП для лиц, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности. Нормативные документы Росздравнадзора регламентируют назначение ответственных по ФНЗ должностных лиц, порядок и сроки передачи регулятору выявленной информации [4]. Кроме того, согласно Правилам надлежащей аптечной практики (НАП) руководитель субъекта розничной торговли обязан обеспечить проведение инструктажа работников по вопросам обработки данных, полученных от покупателей и доведения данной информации до заинтересованных лиц [3]. Таким образом, обязанность сообщать о НР на ЛП юридически закреплена для всех участников обращения ЛС, в том числе и для фармацевтических работников. При этом в АО мероприятия, проводимые с целью ФНЗ, являются еще и частью общей СМК.

Контент-анализ профессиональных стандартов позволяет утверждать, что специалисты АО являются одним из важных звеньев системы ФНЗ в части оказания информационно-консультационной помощи при возникновении побочных реакций, НР на ЛП. Кроме того, фармацевтические работники обязаны оформлять извещения о НР на ЛП, отсутствии ТЭ ЛП, о побочных действиях, о жалобах потребителей. Соответствующие требования к трудовым функциям работников представлены в *таблице 1* [5, 6, 7, 8].

Из данных *таблицы 1* следует, что профессиональные стандарты:

- устанавливают вовлечение в систему ФНЗ всех специалистов АО, от руководящего персонала до работников «первого стола»;
- объединяют и формируют обобщенную компетенцию по фармацевтическому консультированию, информированию, регистрации и репортированию о НР, которая является важной составляющей фармацевтической деятельности.

С целью изучения порядка осуществления ФНЗ в АО проведено анкетирование



фармацевтических работников. В нем приняли участие специалисты как со средним (84%), так и высшим (23%) фармацевтическим образованием со стажем работы от 3 до 10 лет (41%). Анкета включала 20 вопросов и была структурирована по блокам:

- 1) осведомленность работников АО о ФНЗ;
- 2) работа АО с выявленными НР или отсутствием ТЭ ЛП;
- 3) соответствие АО нормативным документам, в т.ч. оценка СМК субъекта розничной торговли ЛС.

Анализ осведомленности специалистов по вопросам ФНЗ показал, что 100% респондентов знают о создании и функционировании в РФ системы непрерывного мониторинга безопасности ЛП. Однако только 30% фармацевтических работников верно указали нормативные правовые акты, регламентирующие проведение ФНЗ в АО. При этом крайне незначительное количество фармацевтических работников ответили, что сообщение о НР или терапевтической неэффективности ЛП относится к их прямым должностным обязанностям (14%).

В результате обработки ответов, связанных с деятельностью АО при выявлении НР или отсутствия ТЭ ЛП, установлено, что существенную долю (39%) составляют АО, в которых не назначен специалист,

ответственный по ФНЗ, что является прямым нарушением требований нормативных документов. Большинство АО (64%) имеет персонализированный доступ в АИС Росздравнадзора, однако анкетирование показало незначительную практику использования АИС для направления извещений в Росздравнадзор (только 25% АО используют данный ресурс). В условиях современного тренда на цифровизацию системы здравоохранения, выявленные показатели представляются неприемлемо низкими, что сигнализирует о необходимости усиления работы руководителей АО в этом направлении.

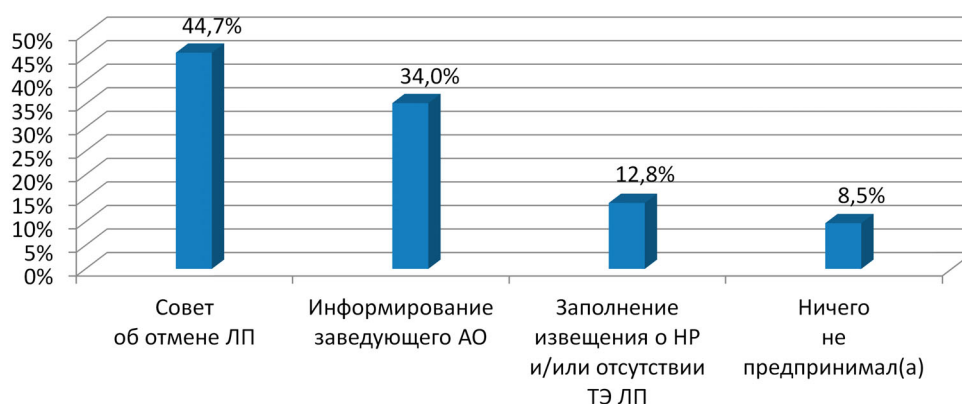
Несмотря на высокую долю обнаружения НР в исследуемых АО (55%), информируют руководителя о выявлении таких фактов 34% опрошенных, непосредственно сообщают регулятору полученные сведения около 13% работников, а 9% – вообще не предпринимают никаких действий (рис. 2). Следует отметить, что полученные 44% «совет об отмене ЛП» не являются достаточным действием специалиста и требуют выполнения дальнейших мероприятий по ФНЗ.

При отпуске ЛП только 11% сотрудников исследуемых АО регулярно информируют посетителей о рисках, связанных с возможным появлением НР или терапевтической

**Таблица 1. Трудовые функции работников АО в системе ФНЗ**

Документ	Трудовая функция/ трудовые действия/умения/знания
Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	А/05.7 Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников: ■ прием извещений о НР на ЛП, а также информации о недоброкачественных ЛП и других товаров аптечного ассортимента (ТАА)
Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»	А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества ЛП, изготовленных в АО, и фармацевтических субстанций: ■ информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»	А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о ЛП и других ТАА: ■ положения нормативных правовых актов, включая систему ФНЗ РФ
Приказ Минтруда России от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»	А/02.5 Фармацевтическое консультирование: ■ регистрация обращений потребителей о возникновении побочных действий, НР, серьезных НР, непредвиденных НР при применении ЛП, об индивидуальной непереносимости, отсутствии ТЭ ЛП; ■ заполнение извещения о НР или отсутствии ТЭ ЛП, о побочных действиях, о жалобах потребителей

**Рисунок 2. Структуризация векторов активности фармацевтических работников при обращении посетителя АО**



неэффективности ЛП и необходимости передачи такой информации лечащему врачу, работнику аптеки или самостоятельно в Росздравнадзор. Подавляющее же количество респондентов проводят данную информационно-консультативную помощь только в случае, если посетитель аптеки сам проявляет интерес (86%). Полученные данные свидетельствуют о необходимости обучения специалистов именно «первого стола», что также подтверждается результатами статистической обработки анкет. Были установлены статистически значимые закономерности уровня образования и осведомленности: заведующие АО и их заместители более

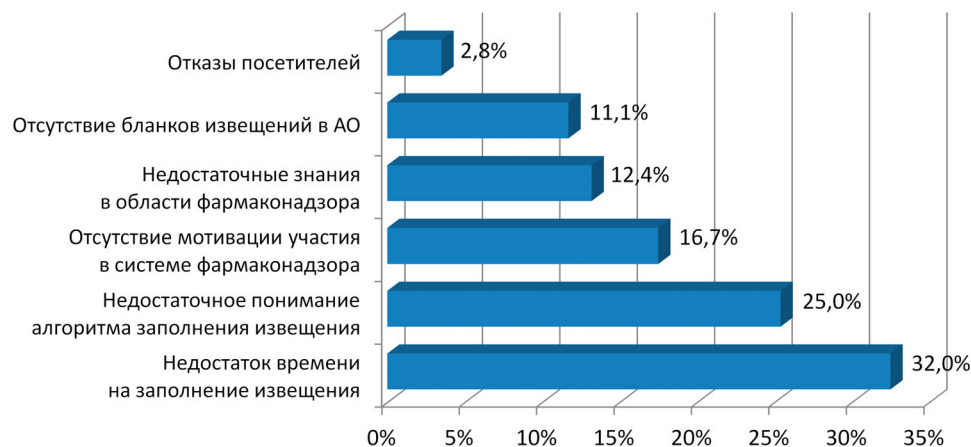
компетентны и информированы об организации системы ФНЗ, однако они не в полной мере проводят работу по информированию и обсуждению данных вопросов с рядовыми специалистами.

Выявлены ведущие факторы, препятствующие вовлеченности фармацевтических работников в мероприятия ФНЗ (рис. 3).

К числу наиболее значимых, по мнению опрошенных, относятся:

- недостаток времени на заполнение извещения (32%);
- непонимание алгоритма заполнения извещения (25%);
- отсутствие мотивации и недостаточные знания в области ФНЗ (около 30%).

**Рисунок 3. Структуризация причин пассивного поведения фармацевтических работников при выявлении случаев НР или отсутствия ТЭ ЛП**



Таким образом, проведенные исследования показали, что фармацевтические работники, являясь потенциально значимыми идентификаторами фактов НР или отсутствия ТЭ ЛП, не всегда и не в полной мере выполняют требования действующего законодательства о регистрации и передаче таких спонтанных сообщений по предусмотренным информационным каналам (в том числе электронным).

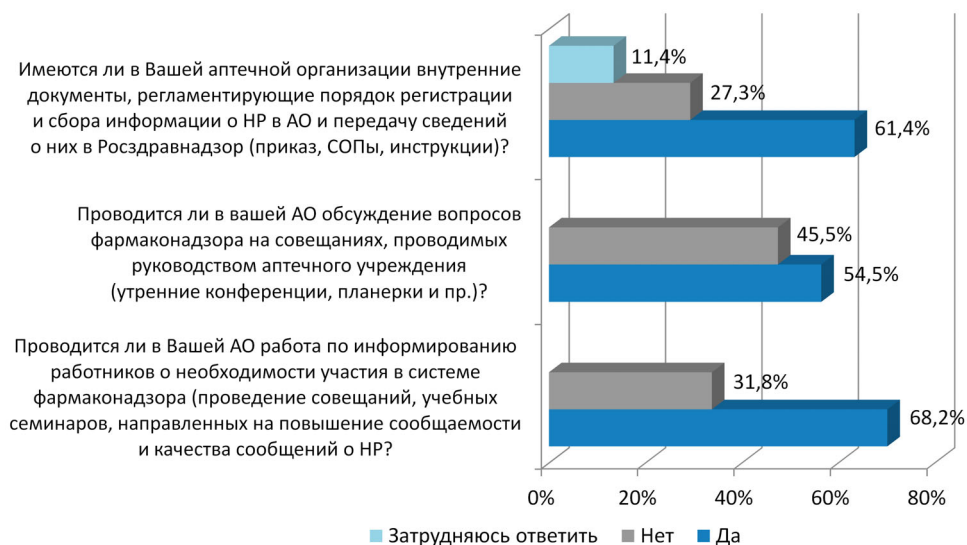
Повышение качества предоставляемых фармацевтических услуг является одной из основных целей АО. Указанная цель достигается, в том числе, путем внедрения СМК в деятельность АО. Нами была проведена оценка СМК субъектов розничной торговли ЛС – объектов исследования (рис. 4). Особое внимание при этом было уделено документации СМК, организации мероприятий, необходимых для постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников. Кроме того, оценивалась работа по обеспечению проведения инструктажей по вопросам методов обработки данных, полученных от покупателей при применении ЛП.

Установлено, что большинство АО отвечают требованиям НАП. Однако анализ СОП

АО по ФНЗ позволил выявить ряд серьезных недочетов:

- не проработан раздел «Нормативные ссылки», включающий утратившие силу нормативные правовые акты, что, в свою очередь, свидетельствует об отсутствии работы по актуализации документов СМК;
- большинство проанализированных СОП не предусматривают назначение ответственного по ФНЗ;
- не предусмотрено проведение обучения сотрудников, а также контроля результатов таких мероприятий;
- не определена ответственность за своевременную актуализацию СОП. Данный аспект является одним из основных в части управления документацией СМК, так как, в случае изменения законодательства, выявления несоответствий СОП необходимо своевременно пересматривать. В случае отсутствия ответственного лица за обновление СОП, процедура рискует «устареть», что приведет к нарушению требований законодательства;
- во всех исследуемых СОП не предусмотрена оценка результативности мероприятий, проводимых в АО в части ФНЗ. Это свидетельствует об отсутствии процессного подхода в управлении – еще одного важного принципа СМК.

**Рисунок 4. Структуризация результатов анкетирования фармацевтических работников на предмет соответствия АО требованиям НАП**



**Таблица 2. Рекомендуемая структура и содержание СОП по фармаконадзору в АО**

Раздел СОП	Характеристика
Цель	В данном разделе необходимо описать назначение данной процедуры, четко и ясно определить цель(цели)
Область применения	В разделе необходимо указать структурные подразделения, процессы и сотрудников, для которых применим документ
Ответственность	Данный раздел определяет персонализированную ответственность за каждый этап действий. Это позволит свести к минимуму количество ошибок и сделает процедуру более совершенной
Основная часть	Раздел включает в себя порядок действий, который специалисты АО обязаны соблюдать при выявлении НР и/или отсутствии ТЭ ЛП. Целесообразно обозначить: общие требования и сведения, порядок информирования посетителей АО о необходимости сообщения о НР или отсутствии ТЭ ЛП, а также алгоритмы действий провизора/фармацевта при обращении в АО пациента и/или его представителя с информацией о НР или отсутствии ТЭ ЛП, алгоритм действий ответственного по ФНЗ при получении соответствующей информации
Контроль	В данном разделе СОП целесообразно описать проведение контрольных мероприятий (внутренние аудиты, обучение сотрудников и контроль их знаний)
Оценка результативности	В данном разделе необходимо изложить критерии оценки результативности мер по ФНЗ в АО. Наполненность этой части поможет руководителю (назначенному ответственному сотруднику) проанализировать предпринимаемые действия, оценить соответствие регуляторным требованиям
Приложения и листы ознакомления	Приводятся нормативные ссылки, формы документов (утвержденные нормативными документами или локальными актами аптеки) и пр.

Полученные данные были положены в основу разработки рекомендаций по совершенствованию СОП по ФНЗ в АО. Примерная структура и содержание документа приведены в *таблице 2*.

Как следует из *таблицы 2*, рекомендуемая форма СОП является традиционной. А вот наполненность разделов, как правило, свидетельствует о том, разработана и внедрена СМК в организации формально или нет. При этом особое внимание следует уделить разделу «Оценка результативности». В нем, с учетом регуляторных требований, должны быть зафиксированы:

- 1) наличие приказа о назначении ответственного по ФНЗ, утверждены его полномочия и обязанности;
- 2) все необходимые для осуществления ФНЗ действия и мероприятия задокументированы и оформлены в виде СОП;
- 3) наличие приказа о назначении лица, ответственного за регулярную актуализацию СОП;
- 4) ретроспективный анализ записей и данных по ФНЗ в установленных формах за прошедшие периоды;
- 5) наличие приказа об утверждении графиков и журналов прохождения обучения и проверки знаний сотрудников;

б) рабочие места специалистов обеспечены персонализированным доступом в АИС Росздравнадзора или определены альтернативные способы передачи информации;

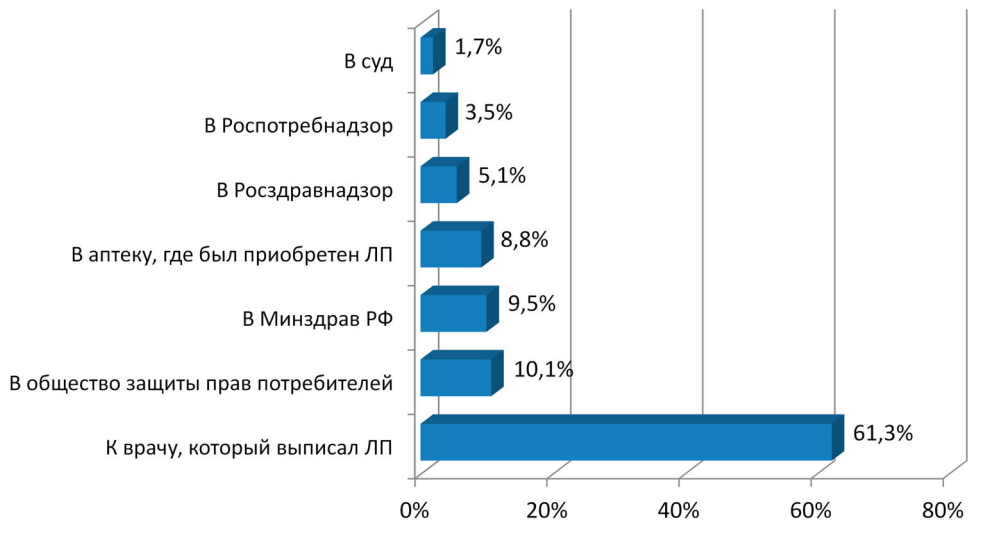
7) наличие в достаточном количестве бланков-извещений о НР или отсутствии ТЭ ЛП для «первостольников» и посетителей АО;

8) наличие в торговом зале доступной для посетителей информации о системе ФНЗ.

Для более объективной оценки организация ФНЗ в АО была также проанализирована с позиции конечного потребителя. С этой целью было опрошено 390 человек. Среди опрошенных пациентов случаи с возникновением НР возникали у меньшей половины – 43%, в том время как отсутствие ТЭ ЛП отмечали у себя около 68% опрошенных респондентов.

Ответы на вопросы, отражающие информированность пациентов о ФНЗ, позволили выявить недостаточную работу в исследуемой области, проводимую как органами исполнительной власти, так и непосредственно на местах – специалистами системы здравоохранения. Так, на вопрос «Как Вы считаете, при отсутствии ТЭ или возникновении НР, куда необходимо

**Рисунок 5. Структуризация осведомленности пациентов о системе сбора данных о безопасности ЛП**



обращаться?», большинство респондентов (61%) указало врача, выписавшего ЛП, в то время как обращение в АО, где был приобретен ЛП, указало только 9% пациентов (рис. 5).

66% респондентов ответили, что не знают о существовании телефона горячей линии, а 56% – не знают о специальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет, через которые можно передавать подобные сведения. На прямой вопрос о необходимости сообщения информации о безопасности ЛП напрямую специалисту АО, 60% респондентов ответили, что никогда не обращались по такому поводу в аптеку. Таким образом, фактическая роль провизора/фармацевта в данном вопросе для пациентов остается незначительной, что говорит о необходимости активизации работы в этом направлении в АО.

Статистическая обработка результатов анкетирования посетителей АО позволила выявить следующие статистически значимые закономерности:

- наиболее активно проявили себя респонденты более молодого возраста (от 18 до 35 лет), они заинтересованы возможностью сообщения о НР или отсутствии ТЭ ЛП лечащему врачу и специалисту АО посредством горячей линии и сайта Росздравнадзора;

- ответы респондентов средней возрастной группы (от 36 до 64 лет) показали, что для них более оптимальным является возможность сообщения самостоятельно в Росздравнадзор. Интерес для них также представляет соответствующая информация в торговом зале АО и СМИ;
- старшее поколение более заинтересовано в разъяснениях относительно возможности сообщения о НР или отсутствии эффективности ЛП самостоятельно – через телефон горячей линии;
- все респонденты, независимо от возраста, выразили готовность к диалогу со специалистом АО по вопросам ФНЗ и выражают надежду, что информирование в медицинских и АО будет проводиться более активно.

### Заключение

Проведенное исследование показало, что АО – полноценный участник системы ФНЗ, который должен соответствовать всем установленным законодательным и нормативным требованиям. В этой связи особое внимание необходимо уделить надлежащей практике ФНЗ и НАП, в том числе, документации СМК. Объем и качество собранной в АО информации о НР напрямую зависит от уровня владения профессиональными компетенциями, поэтому



очень важно продумать систему обучения, вовлеченности и мотивации сотрудников, непосредственно взаимодействующих с посетителями.

Необходимо обеспечить в свободном доступе для потребителей бланки форм-извещений, информацию о безопасности ЛП в виде постеров, буклетов и брошюр, содержащих сведения о НР и системе ФНЗ, инструкцию и алгоритм действий при обнаружении НР.

Проведение всех необходимых организационных, методических, обучающих и контрольных мероприятий на уровне АО будет способствовать совершенствованию качества предоставления фармацевтических услуг, повышению персональной ответственности сотрудников, информированности населения в вопросах ФНЗ, что, в конечном итоге, позволит увеличить поток спонтанных сообщений по безопасности ЛП.

## ИСТОЧНИКИ

1. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2020 году // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения – URL: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/plans> (дата обращения: 05.05.2022).
2. Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения // Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения – URL: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/plans> (дата обращения: 05.05.2022).
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» // КонсультантПлюс. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_210618/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/) (дата обращения 19.04.2022).
4. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» // КонсультантПлюс. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_214216/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_214216/) (дата обращения 19.04.2022).
5. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта “Провизор”» // КонсультантПлюс. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_196697/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_196697/) (дата обращения 06.04.2022).
6. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта “Провизор-аналитик”» // КонсультантПлюс. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_217937/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_217937/) (дата обращения 06.04.2022).
7. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта “Специалист в области управления фармацевтической деятельностью”» // КонсультантПлюс. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_217941/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_217941/) (дата обращения 06.04.2022).
8. Приказ Минтруда России от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта “Фармацевт”» // КонсультантПлюс. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_389037/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389037/) (дата обращения 06.04.2022).

## REFERENCES

1. Report on the implementation of state control (supervision) in the field of protecting the health of citizens and on the effectiveness of such control (supervision) in 2020 // Official website of the Federal Service for Surveillance in Healthcare – URL: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/plans> (Accessed: 05.05.2022). (in Russian).
2. Final report on law enforcement practice in the implementation of federal state control (supervision) in the field of circulation of medicines for medical use // Official website of the Federal Service for Surveillance in Healthcare – URL: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/spec/about/plans> (Accessed: 05.05.2022). (in Russian).
3. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of August 31, 2016. No. 647n "On Approval of the Rules for Good Pharmacy Practice of Medicinal Products for Medical Use" // Consultant Plus. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_210618/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/) (Accessed: 19.04.2022). (in Russian).
4. Roszdravnadzor Order No. 1071 dated February 15, 2017 "On Approval of the Pharmacovigilance Procedure" // Consultant Plus. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_214216/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_214216/) (Accessed: 19.04.2022). (in Russian).
5. Order of the Ministry of Labor of Russia dated 09.03.2016 No. 91n "On approval of the professional standard «Pharmacist»" // Consultant Plus. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_196697/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_196697/) (Accessed: 06.04.2022). (in Russian).
6. Order of the Ministry of Labor of Russia dated May 22, 2017 No. 427n "On approval of the professional standard «Pharmacist-analyst»" // Consultant Plus. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_217937/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_217937/) (Accessed: 06.04.2022). (in Russian).
7. Order of the Ministry of Labor of Russia dated May 22, 2017 No. 428n "On approval of the professional standard «Specialist in the field of pharmaceutical management»" // Consultant Plus. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_217941/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_217941/) (Accessed: 06.04.2022). (in Russian).
8. Order of the Ministry of Labor of Russia dated May 31, 2021 No. 349n "On approval of the professional standard «Pharmacist»" // Consultant Plus. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_389037/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389037/) (Accessed: 06.04.2022). (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 пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7 (499) 578-02-15** 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-Округ»,

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

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

[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)