

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК № 5(1) РОСЗДРАВНАДЗОРА (2020)

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

## ТЕМА НОМЕРА:

МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ:  
ПЕРЕВОД СИСТЕМЫ  
В ПРОМЫШЛЕННУЮ  
ЭКСПЛУАТАЦИЮ



Рельеф с Гигиеей и Асклепием, John G. Unnevehr, 1872 г.  
Музей Гетти, Лос-Анджелес, США

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1>

КЛИНИЧЕСКИЕ  
ИССЛЕДОВАНИЯ  
ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ПОМОЩИ

ФАРМАКОНАДЗОР:  
ЗАРУБЕЖНЫЙ  
ОПЫТ

## QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

### Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

### Нормативные правовые акты по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации



Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».



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



Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями от: 30 августа, 31 декабря 2019 г., 2, 20 марта, 21 июля 2020 г.).



Постановление Правительства РФ от 21.07.2020 № 1079 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556»



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



Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р (ред. от 18.10.2018) «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации» / КонсультантПлюс [Электронный ресурс].



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



Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров» / КонсультантПлюс [Электронный ресурс].



Постановление Правительства РФ от 08.05.2019 № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания».



Методические рекомендации по работе с маркированными лекарственными препаратами (версия 1.6). Утверждены Росздравнадзором (вместе с письмом Росздравнадзора от 16.01.2020 № 01и-71/20 «О розничной и оптовой торговле лекарственными препаратами»).

### Материалы XXII Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» – ФармМедОбращение-2020



Приветственное слово министра здравоохранения РФ М.А. Мурашко.  
Доклад руководителя Росздравнадзора А.В. Самойловой.



Пленарное заседание XXII Всероссийской конференции «ФармМедОбращение-2020»

## Уважаемые коллеги!



Главная тема очередного номера нашего журнала – «Мониторинг движения лекарственных препаратов: перевод системы в промышленную эксплуатацию». Маркировка лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками позволяет с помощью специальной федеральной государственной информационной системы, интегрированной с ведомственными информационными системами, проследить весь путь движения упаковки препарата – от производителя до конкретного потребителя.

Первоначальной целью введения маркировки была защита отечественного фармацевтического рынка от контрафактной продукции, а потребителей – от потенциально опасных лекарственных препаратов, способных нанести вред здоровью. Но на этапе проведения эксперимента маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости, который продолжался более 3-х лет, стало понятно, что введение маркировки дает доступ к большому массиву верифицированных данных всем участникам обращения лекарственных средств: государству, производителям, дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям и, конечно, пациентам.

Регуляторные органы приобрели инструмент контроля, анализа, прогнозирования и управления системой лекарственного обеспечения. Бизнес-сообщество получило цифровую платформу, где государство не только собирает необходимую ему информацию, но и предлагает современные информационные сервисы, что дает возможность отслеживать движение партий товаров по всей логистической цепи. Граждане, скачав размещенное в публичном доступе бесплатное мобильное приложение, смогут лично проверять легальность приобретаемого лекарственного препарата и сообщать о выявленном нарушении.

В целях реализации проекта по маркировке лекарственных препаратов еще в 2016 г. при Росздравнадзоре была создана постоянно действующая рабочая группа, участниками которой являются представители федеральных органов исполнительной власти, оператора системы, фармацевтических ассоциаций, оптовых, розничных и медицинских организаций, отечественных и зарубежных производителей лекарственных препаратов. Уверены, что совместными усилиями мы решим проблемы, которые неизбежны при внедрении принципиально нового для фармацевтического рынка проекта.

С уважением, **А.В. Самойлова**,  
главный редактор журнала,  
руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

**ТЕМА НОМЕРА:****МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:  
ПЕРЕВОД СИСТЕМЫ В ПРОМЫШЛЕННУЮ  
ЭКСПЛУАТАЦИЮ**

**МУРАШКО М.А., САМОЙЛОВА А.В.,  
ГЛАГОЛЕВ С.В., ПАРХОМЕНКО Д.В.,  
КОСЕНКО В.В., ГОРЕЛОВ К.В.**  
Использование средств идентификации  
лекарственных препаратов в практике  
фармаконадзора . . . . . 6

**САМОЙЛОВА А.В., КОСЕНКО В.В.**  
Внедрение системы мониторинга  
движения лекарственных препаратов  
для медицинского применения  
в Российской Федерации . . . . . 10

**РОЩИН Д.О.**  
Мониторинг движения лекарственных  
препаратов: первые итоги  
деятельности по выявлению  
и пресечению нарушений . . . . . 17

**КАРПОВ О.Э., НИКИТЕНКО Д.Н.,  
ЧЕСНОВА Т.С.**  
Основные подходы к автоматизации  
процессов медицинской организации  
в системе мониторинга движения  
лекарственных препаратов . . . . . 21

**ГОРБУНОВ В.Н.**  
Маркировка лекарственных средств:  
организация эффективного взаимодействия  
дистрибьютора с поставщиками  
и аптечными организациями. . . . . 30

**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**НИКОНОВ Е.Л., ЖУРАВЛЕВА М.В.,  
СОЛОДОВНИКОВ А.Г., КАМЕНЕВА Т.Р.,  
ЖАРОВА М.Е., ГОРЕЛОВ М.В.,  
ШИРЯЕВА Ю.Н.**  
Результаты «Программы профилактики  
новой коронавирусной инфекции  
гидроксихлорохином у медицинских  
работников, работающих с пациентами  
COVID-19» (DOC-COVID) . . . . . 40

**ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ**

**СЕРЁГИНА И.Ф., ДРАПКИНА О.М.,  
КОЛОКОЛОВ А.В., ШЕПЕЛЬ Р.Н.,  
БУЛГАКОВА Е.С., ИВАНОВА Е.С.**  
Проблемные вопросы качества проведения  
диспансеризации и профилактических  
медицинских осмотров взрослого  
населения и пути их решения . . . . . 51

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**ТАУТ Д.Ф., ШВАБСКИЙ О.Р.,  
МИНУЛИН И.Б., ЩЕБЛЫКИНА А.А.**  
Анализ деятельности  
и перспективы развития современных  
стационарозамещающих технологий  
с позиции управления качеством  
в Российской Федерации . . . . . 60

**МАЛЬГИНА Г.Б., РЕПАЛОВА Е.Ю.,  
БЫЧКОВА С.В., ДАВЫДЕНКО Н.Б.**  
Результаты перинатального аудита  
учреждений родовспоможения  
первого уровня . . . . . 66

**МОИСЕЕВА К.Е., АЛЕКСЕЕВА А.В.,  
БЕРЕЗКИНА Е.Н.**  
Субъективная оценка родителями отдельных  
показателей доступности и качества  
медицинской помощи новорожденным  
в условиях мегаполиса . . . . . 73

**ФАРМАКОНАДЗОР:  
ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ**

**ДУРМАНОВА М.И., КРАШЕНИННИКОВ А.Е.,  
САФИУЛЛИН Р.С.**  
Роль фармацевтов в организации  
системы фармаконадзора  
в Республике Казахстан . . . . . 79

**СВЕЧНИКОВА Э.В., КРАШЕНИННИКОВ А.Е.,  
МАТВЕЕВ А.В.**  
Организация постмаркетингового  
фармаконадзора на фармацевтических  
предприятиях Республики Узбекистан . . . 85

**THE TOPIC OF THE ISSUE****MONITORING OF FLOW OF MEDICINAL PRODUCTS: PUTTING THE SYSTEM INTO INDUSTRIAL OPERATION****MURASHKO M.A., SAMOYLOVA A.V.,  
GLAGOLEV S.V., PARKHOMENKO D.V.,  
KOSENKO V.V., GORELOV K.V.**The use of drug identification tools  
in the practice of pharmacovigilance . . . . . **6****SAMOILOVA A.V., KOSENKO V.V.**Implementation of a System for Monitoring  
of Flow of Medicinal Products for Human  
Use in the Russian Federation. . . . . **10****ROSHCHIN D.O.**Monitoring the Movement of Medicinal  
Products in the Russian Federation:  
Detection and Restraint of Violations  
(first outcome) . . . . . **17****KARPOV O.E., NIKITENKO D.N.,  
CHESNOVA T.S.**Basic approaches to the automation  
of the processes of a medical organization  
in the system of monitoring  
the movement of medicines . . . . . **21****GORBUNOV V.N.**Drug Labeling: organization of effective  
interaction of a distributor with suppliers  
and retailers . . . . . **30****CLINICAL TRIAL****NIKONOV E.L., ZHURAVLEVA M.V.,  
SOLODOVNIKOV A.G., KAMENEVA T.R.,  
ZHAROVA M.E., GORELOV M.V.,  
SHIRYAeva YU.N.**Results of the program "Hydroxychloroquine  
for the prevention of new coronavirus  
infection in healthcare workers"  
(DOC-COVID) . . . . . **40****PERIODIC HEALTH EXAMINATION****SEREGINA I.F., DRAPKINA O.M.,  
KOLOKOLOV A.V., SHEPEL R.N.,  
BULGAKOVA E.S., IVANOVA E.S.**Quality issues of preventive and prophylactic  
medical examinations of adult population  
and feasible solutions . . . . . **51****HEALTH CARE QUALITY MANAGEMENT****TAUT D.F., SHVABSKII O.R.,  
MINULIN I.B., SHCHEBLYKINA A.A.**Analysis of the activity and prospects of  
development of modern hospital-replacing  
technologies from the perspective of quality  
management in the Russian Federation . . . **60****MALGINA G.B., REPALOVA E.YU.,  
BYCHKOVA S.V., DAVYDENKO N.B.**Results of a perinatal audit of first-group  
obstetric institutions . . . . . **66****MOISEEVA K.E., ALEKSEEVA A.V.,  
BEREZKINA E.N.**Subjective assessment by parents of  
individual indicators of the availability  
and quality of medical care for newborns  
in a metropolis. . . . . **73****PHARMACOVIGILANCE:  
FOREIGN EXPERIENCE****DURMANOVA M.I., KRASHENINNIKOV A.E.,  
SAFIULLIN R.S.**The role of pharmacists in the organization  
of the pharmacovigilance system  
in the Republic of Kazakhstan . . . . . **79****SVECHNIKOVA E.V., KRASHENINNIKOV A.E.,  
MATVEEV A.V.**Organization of post-marketing  
pharmacovigilance at pharmaceutical  
enterprises of the Republic of Uzbekistan. . . **85**



## Учредитель

**ФГБУ  
«ИМЦЭУАОСМП»  
Росздравнадзора**

Генеральный директор

**БЕЛАНОВ  
Константин Юрьевич**

## РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

**ФЕДОТОВА  
Ольга Федоровна**  
+7-962-950-20-49;  
+7-903-660-77-11  
o.f.fedotova@mail.ru

Заведующая редакцией:

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

Редактор:

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

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

## Главный редактор

**САМОЙЛОВА Алла Владимировна,**  
д.м.н., [prim@roszdravnadzor.ru](mailto:prim@roszdravnadzor.ru)

## Редакционный совет

**Астапенко Е.М.**, к.т.н., [astapenkoe@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:astapenkoe@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Багненко С.Ф.**, акад. РАН, д.м.н., [rector@lspbmu.ru](mailto:rector@lspbmu.ru)  
**Бойцов С.А.**, акад. РАН, д.м.н., [info@cardioweb.ru](mailto:info@cardioweb.ru)  
**Бошкович Р.** (Республика Сербия), к.т.н., [radomir.boskovic@gmail.com](mailto:radomir.boskovic@gmail.com)  
**Брико Н.И.**, акад. РАН, д.м.н., [briko@mma.ru](mailto:briko@mma.ru)  
**Вуйнович М.** (Республика Сербия), д-р, [eurusco@who.int](mailto:eurusco@who.int)  
**Гнатюк О.П.**, д.м.н., [info@reg27.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg27.roszdravnadzor.ru);  
**Дайхес Н.А.**, член-корр. РАН, д.м.н., [tismat@hotmail.com](mailto:tismat@hotmail.com)  
**Зарубина Т.В.**, д.м.н., [zarubina@mednet.ru](mailto:zarubina@mednet.ru)  
**Иванов Д.О.**, д.м.н., [spb@gpma.ru](mailto:spb@gpma.ru),  
**Иванов И.В.**, к.м.н., [i.ivanov@cmkee.ru](mailto:i.ivanov@cmkee.ru)  
**Косенко В.В.**, к. фарм. н., [kosenkow@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:kosenkow@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Крупнова И.В.**, к. фарм. н., [krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Линденбратен А.Л.**, д.м.н., [Lindenbraten13@rambler.ru](mailto:Lindenbraten13@rambler.ru)  
**Молчанов И.В.**, д.м.н., [niioramn@niioramn.ru](mailto:niioramn@niioramn.ru)  
**Мурашко М.А.**, д.м.н., [pr.ministra@rosminzdrav.ru](mailto:pr.ministra@rosminzdrav.ru)  
**Павлюков Д.Ю.**, [info3@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info3@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Пархоменко Д.В.**, д. фарм. н., [parkhomenkodv@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:parkhomenkodv@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Плутницкий А.Н.**, д.м.н., [info@rosminzdrav.ru](mailto:info@rosminzdrav.ru)  
**Саканян Е.И.**, д. фарм. н., [sakanjan@mail.ru](mailto:sakanjan@mail.ru)  
**Серёгина И.Ф.**, д.м.н., [i.seregina@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:i.seregina@roszdravnadzor.gov.ru)  
**Титова А.В.**, д. фарм. н., [titova1701@yandex.ru](mailto:titova1701@yandex.ru);  
**Умерова А.Р.**, д.м.н., [Roszdrav\\_@astranet.ru](mailto:Roszdrav_@astranet.ru)  
**Шарикадзе Д.Т.**, [sharikadze@vniiimt.org](mailto:sharikadze@vniiimt.org)  
**Ющук Н.Д.**, акад. РАН, д.м.н., [prof.uyshuk@gmail.com](mailto:prof.uyshuk@gmail.com)

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 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 26.10.2020 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная Тираж 2000 экз. Заказ № 1793  
Отпечатано в ООО «Красногорская типография».  
Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.  
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.

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

С 2010 г. входит в Перечень научных журналов,  
рекомендованных для публикации основных результатов  
диссертационных исследований на соискание ученых степеней  
кандидата и доктора наук Высшей аттестационной комиссии (ВАК)  
Минобрнауки России

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени:	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – **1,198**;

2-летний без самоцитирования **1,198**;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – **1,430**;

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **3,925**;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **92** (из 3 542)

по тематике «Медицина и здравоохранение» – **6** (из 520)

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

№ 1	Развитие первичной медико-санитарной помощи: современные тенденции и подходы к реализации
№ 2	Рынок медицинских изделий: сегодняшняя реальность и перспективы развития
№ 3	IT в здравоохранении: на пороге новой эры
№ 4	COVID-19: испытание на прочность продолжается
№ 5	Мониторинг движения лекарственных препаратов: перевод системы в промышленную эксплуатацию
№ 6	Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов

## ТЕМА НОМЕРА:

МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:  
ПЕРЕВОД СИСТЕМЫ В ПРОМЫШЛЕННУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ

**М.А. МУРАШКО<sup>1</sup>**, д.м.н., министр здравоохранения Российской Федерации

**А.В. САМОЙЛОВА<sup>2</sup>**, д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

**С.В. ГЛАГОЛЕВ<sup>1</sup>**, советник министра здравоохранения Российской Федерации, GlagolevSV@rosminzdrav.ru

**Д.В. ПАРХОМЕНКО<sup>2</sup>**, д.фарм.н., заместитель руководителя, parkhomenkodv@roszdravnadzor.gov.ru

**В.В. КОСЕНКО<sup>2</sup>**, к.фарм.н., заместитель руководителя, kosenkovv@roszdravnadzor.gov.ru

**К.В. ГОРЕЛОВ<sup>2</sup>**, заместитель начальника Управления-начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, GorelovKV@roszdravnadzor.gov.ru

## Использование средств идентификации лекарственных препаратов в практике фармаконадзора

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-6-9>

<sup>1</sup> Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, Rakhmanovsky per., 3, GSP-4, 127994, Russian Federation.

<sup>2</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

**Ключевые слова:** маркировка, идентификация, фармаконадзор, фальсификация лекарственных средств

**Для цитирования:** Мурашко М.А., Самойлова А.В., Глаголев С.В., Пархоменко Д.В., Косенко В.В., Горелов К.В. Использование средств идентификации лекарственных препаратов в практике фармаконадзора. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 6–9. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-6-9>

**For citation:** Murashko M.A., Samoylova A.V., Glagolev S.V., Parkhomenko D.V., Kosenko V.V., Gorelov K.V. The use of drug identification tools in the practice of pharmacovigilance. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 6–9. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-6-9>

**Murashko M.A., Samoylova A.V., Glagolev S.V., Parkhomenko D.V., Kosenko V.V., Gorelov K.V.**

### **The use of drug identification tools in the practice of pharmacovigilance**

The use of drug identification tools, which has been implanted on the territory of the Russian Federation, opens up new prospects in the implementation of the tasks of pharmacovigilance. This article examines the impact of the new labeling system on the control of the authenticity of drugs supplied to the population and medical organizations, as well as control of their shelf life and compliance with transportation conditions. The importance of identification codes in preventing counterfeit drugs from entering the drug supply schemes, targeted informing of patients, pharmacies and medical workers are also considered. The proposed innovations facilitate the process of preparation of safety notices and reduce the time for their sending, allow to identify trends in the development of specific adverse reactions associated with a variable composition within the analytical and regulatory documentation. The article also discusses the prospect of improving the protocols of observational clinical trials and monitoring their implementation, including post-registration safety studies.

**Keywords:** labeling, identification, pharmacovigilance, falsification of medicines

**Использование средств идентификации лекарственных препаратов, которое внедрено на территории Российской Федерации, открывает новые перспективы в реализации задач фармаконадзора. В данной статье рассматривается влияние новой системы маркировки на осуществление контроля подлинности поставляемых населению и медицинским организациям лекарственных препаратов, а также контроля их срока годности и соблюдения условий транспортировки. Также рассматривается значение идентификационных кодов в предотвращении попадания в схемы поставки лекарственных средств фальсификатов, адресное информирование пациентов, аптечных и медицинских работников. Предлагаемые нововведения облегчают процесс подготовки извещений по безопасности и сокращают время на их отсылку, позволяют выявлять тренды развития специфических нежелательных реакций, связанных с вариативным в пределах аналитико-нормативной документации составом. Также в статье обсуждается перспектива совершенствования протоколов наблюдательных клинических исследований и контроля их выполнения, в т.ч. пострегистрационных исследований по безопасности.**

Использование маркировки лекарственных препаратов (ЛП) в целях обеспечения их безопасного применения имеет долгую историю. Еще в 1868 г. британский парламент принял один из первых в истории законодательных актов, регулирующих использование лекарственных препаратов, – фармацевтический закон (Pharmacy Act), который регламентировал процессы изготовления и продажи через аптечные учреждения морфия и снотворных препаратов на основе опиатов. В частности, в этом законе указывалось, что лекарственные препараты для наружного применения, содержащие такие субстанции, следует маркировать обозначением «Яд», а для внутреннего – «Принимать с осторожностью» [1].

В 1902 г. после принятия Закона о контроле биологических продуктов (Biologics Control Act) в США, вызванного инцидентом, названным впоследствии «уроком от лошади по имени Джим», когда от использования противостолбнячной сыворотки, загрязненной токсинами столбняка, погибло несколько десятков детей, производителей обязали на каждом флаконе с сывороткой указывать наименование продукта, срок его годности и фамилию лица, ответственного за контроль безопасности. Следующие за этим законодательные инициативы ужесточали требования к маркировке, вводя обязательность указания силы действия, номера серии и т.д. [1, 2].

К началу XXI в. в России, как и в других развитых странах, сформировались требования к обязательным предупредительным надписям на вторичной упаковке препаратов, как то: необходимость указания о рецептурном отпуске, необходимость хранения лекарственного препарата в недоступном для детей месте, указаний значимых предупреждений по безопасности и т.д.<sup>1,2</sup>

Дискуссия о важности совершенствования системы маркировки, в частности, с целью облегчения доказательства причастности

того или иного терапевтического агента к развитию нежелательных реакций, а также в качестве меры предотвращения медицинских ошибок, получила новый толчок в конце XX в. Обсуждение регуляторных инициатив в этой области имело место как в Европейском Союзе и США, так и в других странах – Канаде, Японии, Бразилии [3].

Активное развитие цифровых технологий в XXI в. и внедрение их в повседневную практику не могло не сказаться на регулировании фармацевтической отрасли. С развитием цифровых технологий появляются возможности присвоения ЛП индивидуального цифрового идентификатора, что открывает новые перспективы в прослеживаемости судьбы препарата на всех звеньях дистрибьюторской цепочки, защиты легальных схем поставок от проникновения фальсификата, а также возможности адресного информирования врача, аптечного работника и пациента о свойствах препарата. В настоящее время можно с уверенностью говорить о вхождении системы здравоохранения и лекарственного обеспечения в новую «цифровую» эпоху, которое началось в 2018 г.

По итогам эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, который проводился с 2017 по 2019 гг., распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 791-р была утверждена модель функционирования системы маркировки товаров, в т.ч. лекарственных препаратов, средствами идентификации, определены базовые принципы и организационная модель функционирования, в т.ч. криптозащита кода маркировки, централизованное формирование кода маркировки оператором системы и единовременное взимание платы за единицу кода маркировки при его генерации<sup>3</sup>. В том же году другим

<sup>1</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (последняя редакция) / КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/) (дата обращения: 29.02.2020).

<sup>2</sup> Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: [http://www.eurasiancommission.org/ru/act/textreg/deptextreg/oo/Documents/Надлежащая\\_практика\\_фармаконадзора\\_ред\\_20141106\\_на\\_сайте.pdf](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/textreg/deptextreg/oo/Documents/Надлежащая_практика_фармаконадзора_ред_20141106_на_сайте.pdf) (дата обращения: 11.08.2017).

<sup>3</sup> Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р (ред. от 18.10.2018) «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации» / КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_297119/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_297119/) (дата обращения: 20.09.2020).

распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2018 № 2963-р была утверждена Концепция создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости товаров<sup>4</sup>.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», с 1 июля 2020 г. маркировка обязательна для всех лекарственных препаратов для медицинского применения, а субъекты обращения лекарственных средств должны с этой даты вносить сведения о маркированных лекарственных препаратах и обо всех операциях с ними в систему мониторинга<sup>1</sup>.

Использование такого подхода не только обеспечивает выполнение основных регуляторных принципов открытости, прозрачности и прослеживаемости, но и открывает новые перспективы в осуществлении государственного надзора за безопасностью применения лекарственных препаратов как на пред-, так и на пострегистрационном этапе.

Прежде всего, использование маркировки позволяет всем участникам цепи движения лекарственного препарата (от промышленной линии до аптечки пациента) осуществлять контроль оригинальности поставляемого продукта. Первый упомянутый аспект открывает новые перспективы в борьбе с фальсификацией лекарственных препаратов и незаконным производством/распространением лекарственных средств. Это приобретает особую важность в свете присоединения Российской Федерации к конвенции Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения, также известной как Медикрим<sup>5</sup>.

Кроме контроля оригинальности поставляемого препарата использование средств идентификации позволяет контролировать сроки годности, соблюдение холодовой цепи для медицинских иммунобиологических препаратов, выявлять недобросовестных поставщиков

на каждом уровне снабжения, предотвращать утечку и перепродажу лекарств, предназначенных для применения в медицинских организациях, а также используемых в проведении клинических исследований.

Еще одним перспективным направлением использования идентификации лекарственных средств является отслеживание взаимосвязи количества и характеристик нежелательных явлений/реакций с допустимыми в аналитико-нормативной документации вариациями в составе лекарственных препаратов, что приобретает особую важность в связи с растущим количеством регистрируемых иммунобиологических препаратов и биосимиляров. Выявление специфических для определенных серий реакций и проведение посерийного контроля, вероятно, позволит обосновать появление некоторых крайне редких осложнений фармакотерапии, а также направленно совершенствовать определенные на этапе регистрации стандарты качества и аналитическую документацию.

Применение средств идентификации, безусловно, облегчит функционирование систем управления рисками использования лекарственных препаратов. Сканирование уникального кода продукта в специализированном программном обеспечении позволит адресно уведомлять потребителей – пациентов, медицинских и аптечных работников – о существовании определенных предостережений в части безопасности, необходимых условиях использования и особенностях применения лекарства. В свете требований Правил надлежащей практики фармаконадзора (Часть 13)<sup>2</sup> это обеспечивает возможность выполнения контроля безопасности пропорционально уровню риска, сопряженному с применением лекарственных препаратов, включенных в единый список лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу и маркируемых символом перевернутого черного треугольника.

Использование современных средств идентификации значимо повлияет на частоту

<sup>4</sup> Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров» / КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_314921/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314921/) (дата обращения: 20.09.2020).

<sup>5</sup> The MEDICRIME Convention [Электронный ресурс]. URL: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/the-medicrime-convention> (дата обращения: 20.09.2020).

и качество репортинга по безопасности, освободив пациента и/или работника здравоохранения от необходимости заполнения информации о лекарственном препарате, его форме выпуска, силе действия, сроке годности, серии, как для подозреваемых, так и для сопутствующих средств фармакотерапии, при использовании специального программного обеспечения, в т.ч. мобильных приложений, позволяющих осуществлять уведомление регулятора о развитии нежелательных реакций (НР). Роль таких мобильных приложений, судя по количеству извещений, поступающих в национальные и глобальные базы данных по безопасности, увеличивается [4]. Введение эффективной системы репортирования закономерно повысит количество и улучшит качество сообщений, поступающих от пациентов и аптечных работников.

Еще одним интересным примером применения кодировки (QR-кодов) лекарственных препаратов, по мнению китайских исследователей (Chen Y. с соавт.), является информирование потребителей, фармацевтов и врачей об актуальных версиях регламентирующих их использование документов (общей/краткой характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению) в случае внесения каких-либо изменений за время, прошедшее с даты выпуска препарата, а также в случаях утери информационной документации во время их реализации и хранения [5].

Кроме стимуляции сообщаемости, использование уникальной маркировки открывает

новые направления в работе систем анализа и учета проблем по безопасности. Например, проведение не только посерийного, но и более глубокого анализа – по отпускаемым партиям, позволит установить неизвестные ранее аспекты развития НР, а также медицинских ошибок (этнические, связанные с климатическими и экологическими региональными условиями и т.д.).

Еще одним перспективным направлением использования средств идентификации, на наш взгляд, являются клинические исследования, как интервенционные, так и наблюдательные. Например, в части мониторинга нежелательных реакций, надлежащего выполнения протокола исследования, использования специализированных опросников, контроля комплаенса по сведениям об использованных субъектом исследования упаковок. Особую важность средства идентификации приобретают при проведении пострегистрационных исследований по безопасности.

Таким образом, внедрение в практику средств идентификации лекарственных препаратов и развитие соответствующих систем их сканирования, передачи и учета, на наш взгляд, имеет большое значение в совершенствовании систем фармаконадзора, как государственных, так и региональных, а также систем, разработанных держателями регистрационных удостоверений. Причем это влияние будет выражено как на предрегистрационном, так и на пострегистрационном этапах обращения лекарственных препаратов. ■

## ИСТОЧНИКИ

1. Колбин А.С. Фармаконадзор / А.С. Колбин, С.К. Зырянов, Д.Ю. Белоусов, Л.И. Логиновская, О.А. Карпенко, А.В. Матвеев [и др.]. Москва: ОКИ: Буки-Веди. – 2019. – 248 с.
2. Beninger P. Opportunities for Collaboration at the Interface of Pharmacovigilance and Manufacturing // *Clinical Therapeutics*. 2017. – № 4 (39). – P. 702–712.
3. Fontaine A.L. Current Requirements and Emerging Trends for Labelling as a Tool for Communicating Pharmacovigilance Findings // *Drug Safety*. – 2004. – № 8 (27). – P. 579–589.
4. Матвеев А.В., Крашенинников А.Е., Егорова Е.А. Перспектива применения мобильных технологий в целях совершенствования организации системы фармаконадзора в России // *Вестник Росздравнадзора*. – 2018. – № 6. – С. 63–68.
5. Chen Y. [и др.]. The Quality of Spontaneous Adverse Drug Reaction Reports in China: A Descriptive Study // *Biological and Pharmaceutical Bulletin*. – 2019. – № 12 (42). – P. 2083–2088.

## REFERENCES

1. Kolbin A.S. Pharmacovigilance / A.S. Kolbin, S.K. Zyryanov, D.Yu. Belousov, L.I. Loginovskaya, O. A. Karpenko, A.V. Matveev [and etc.], Moscow: OKI: Buki-Vedi. – 2019. – 248 p.
4. Matveyev, A.V., Krashennnikov A.E., Egorova, E.A. The prospect of mobile technologies application in order to improve the organization of pharmacovigilance in Russia // *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2018. – Vol. 6. – P. 63–68

**А.В. САМОЙЛОВА<sup>1</sup>**, д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-9142-8808](https://orcid.org/0000-0002-9142-8808)

**В.В. КОСЕНКО<sup>1</sup>**, к.ф.н., заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



САМОЙЛОВА А.В.



КОСЕНКО В.В.

## Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-10-16>

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

**Ключевые слова:** система мониторинга движения лекарственных препаратов, субъект обращения лекарственных средств, маркировка, мобильное приложение, ЕСКЛП

**Для цитирования:** Самойлова А.В., Косенко В.В. Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 10–16.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-10-16>

**For citation:** Samoilova A.V., Kosenko V.V. Implementation of a System for Monitoring of Flow of Medicinal Products for Human Use in the Russian Federation. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 10–16. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-10-16>

**Samoilova A.V., Kosenko V.V.**

### Implementation of a System for Monitoring of Flow of Medicinal Products for Human Use in the Russian Federation

The article is devoted to the implementation of the Federal State Information System for Monitoring of Flow of Medicinal Products for Human Use (MDLP FGIS) from drug manufacturers to end consumers. The main stages of implementation of MDLP FGIS are outlined, the main regulatory documents governing the operation of the system are described. Particular attention is paid to the work of Roszdravnadzor with the subjects of circulation of medical products on the functioning of the MDLP FGIS.

**Keywords:** system for monitoring of flow of medicinal products, the subject of circulation of medical products, marking, mobile application, ESKLP coronavirus infection

**Статья посвящена внедрению федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) от производителей лекарственных средств до конечных потребителей. Изложены основные этапы внедрения ФГИС МДЛП, описаны основные нормативные документы, регулирующие работу системы. Особое внимание уделено работе Росздравнадзора с субъектами обращения лекарственных средств по функционированию ФГИС МДЛП.**

### Введение

В целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией в соответствии с п. 5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами

Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 № Пр-285<sup>1</sup> было поручено разработать и внедрить автоматизированную систему мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» с 01 февраля 2017 г. по 31 декабря 2019 г. на территории Российской Федерации проводился

<sup>1</sup> Об обеспечении выполнения поручений Президента России по итогам совещания с членами Правительства, состоявшегося 04 февраля 2015 г. – <http://government.ru/orders/selection/404/17067/>

эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – эксперимент). Эксперимент носил добровольный характер [1].

### Цель статьи

Рассказать о внедрении федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителей лекарственных средств до конечных потребителей. Описать основные этапы внедрения системы и основные нормативные документы, регулирующие ее работу.

В ходе первого года проведения эксперимента Минздравом России, ФНС России, Росздравнадзором и Минпромторгом России при активном участии Минфина России была создана функционирующая в экспериментальном режиме федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП), интегрированная с ведомственными информационными системами, отработана методика маркировки лекарственных препаратов.

Регистрация операций в ФГИС МДЛП в соответствии с внедренными бизнес-процессами обеспечена в Личном кабинете или с использованием открытого интерфейса программного взаимодействия (API).

В 2017 г. был открыт доступ участникам для регистрации в ФГИС МДЛП.

В настоящее время по состоянию на 31 августа 2020 г. во ФГИС МДЛП зарегистрировано 72 306 участников, более 155 тыс. мест осуществления деятельности (производители лекарственных средств, оптовые, аптечные и медицинские организации), описано 26 293 наименований лекарственных препаратов, отслеживается движение более 2,7 млрд промаркированных упаковок.

Предполагаемое число участников системы – около 121 тыс.

Процент подключения к ФГИС МДЛП в настоящее время составляет:

- 59% для общего количества субъектов обращения лекарственных средств;
- 85% организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (оптовая и розничная торговля);
- 60% организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, при этом зарегистрировано в системе 98% государственных, муниципальных и казенных медицинских организаций).

В целях реализации проекта по маркировке лекарственных препаратов в 2016 г. при Росздравнадзоре была создана постоянно действующая рабочая группа, участниками которой являются представители федеральных органов исполнительной власти, оператора системы, профильных фармацевтических ассоциаций, оптовых, розничных и медицинских организаций, отечественных и зарубежных производителей лекарственных препаратов.

Впоследствии были созданы и активно работают подгруппы по 15 основным направлениям эксперимента.

В настоящее время, несмотря на завершение эксперимента, рабочая группа продолжает свою работу. На заседаниях рабочей группы и созданных подгрупп обсуждаются вопросы дальнейшего развития федеральной государственной информационной системы маркировки лекарственных препаратов, работы и функционала мобильного приложения.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 791-р<sup>2</sup> утверждена Модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации, которой определены базовые принципы и организационная модель функционирования, в т.ч. криптозащита кода маркировки, централизованное формирование кода маркировки оператором системы и единовременное взимание платы за единицу кода маркировки

<sup>2</sup> Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ».

при его генерации, что не было предусмотрено на начальном этапе проведения эксперимента.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2018 № 2963-р<sup>3</sup> утверждена Концепция создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости товаров.

*Разработано и размещено в публичном доступе бесплатное мобильное приложение, с помощью которого граждане смогут лично проверять легальность приобретаемого лекарственного препарата, а также при необходимости сообщить о выявленном нарушении.*

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2018 № 1018 внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62, согласно которому оператором информационной системы, осуществляющим информационное обеспечение проведения эксперимента, с 01 ноября 2018 г. определено ООО «Оператор-ЦРПТ» (до 01 ноября 2018 г. – Федеральная налоговая служба). ФГИС МДЛП передана от ФНС России ООО «Оператор-ЦРПТ» без изменения функционала.

ООО «Оператор-ЦРПТ» обновлен дизайн Личного кабинета участника ФГИС МДЛП, разработано руководство пользователя с учетом нового интерфейса, обновлена ФГИС МДЛП в части оптимизации ранее реализованных процессов, подлежащих

учету при выполнении работы «Развитие информационной системы маркировки товаров контрольными (идентификационными) знаками» и реализации новых бизнес-процессов с версии 1.19 (полученные от ФНС России) до версии 1.35.

Текущая версия ФГИС МДЛП предполагает работу трех контуров:

- «продуктивный контур» – актуальная версия системы;
- «тестовый контур» («песочница») – версия системы для тестирования бизнес-процессов;
- «тестовый контур для разработчиков» – версия системы для тестирования процессов интеграции систем.

В настоящее время в ФГИС МДЛП реализованы основные бизнес-процессы из 10 разделов, определенных разработчиками системы, продолжается работа по их оптимизации.

Разработано и размещено в публичном доступе бесплатное мобильное приложение, с помощью которого граждане смогут лично проверять легальность приобретаемого лекарственного препарата, а также при необходимости сообщить о выявленном нарушении. Для этого необходимо скачать на мобильное устройство бесплатное приложение «Честный знак» (<https://play.google.com/store/apps/details?id=ru.crptech.mark&hl=ru>; <https://apps.apple.com/ru/app/честный-знак/id1400723804>).

С 01 января 2018 г. вступил в силу Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»», в целях исполнения которого разработаны и утверждены постановления Правительства Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556<sup>4</sup> утверждено Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в котором учтены основные

<sup>3</sup> Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров».

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями от: 30 августа, 31 декабря 2019 г., 2, 20 марта, 21 июля 2020 г.).

принципы функционирования системы маркировки, установленные распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 791-р<sup>5</sup>, в т.ч. по криптозащите кода маркировки и централизованному формированию кода маркировки оператором системы.

Положением определяются:

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557<sup>6</sup> установлены особенности внедрения системы мониторинга (включая сроки ее внедрения) в отношении лекарств, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов или тканей, других лекарственных препаратов для медицинского применения. В частности, установлено, что, начиная с 01 октября 2019 г.,

субъекты обращения таких лекарственных средств вносят сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях с ними в систему мониторинга.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1558<sup>7</sup> установлен порядок размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга, в интернете (в т.ч. в форме открытых данных). Общедоступная информация будет размещаться на сайте системы мониторинга ее оператором. Полномочия по утверждению состава общедоступной информации, требований к периодичности размещения и сроков обновления набора данных закреплены за Минздравом России. Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О составе общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, требования к периодичности размещения и срокам обновления набора данных в сети Интернет находится в стадии разработки.

Субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных.

В сфере нормативно-правового обеспечения внедрения обязательной маркировки принят Федеральный закон от 15.04.2019 № 58-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации

<sup>5</sup> Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ».

<sup>6</sup> Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

<sup>7</sup> Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных)».

об административных правонарушениях» (Ст. 6.34. «Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных»).

Федеральным законом от 27.12.2019 № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» газы медицинские исключены из системы мониторинга.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.05.2019 № 577<sup>8</sup> утвержден размер платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также порядок ее взимания.

Постановлением определено, что плата за предоставление кодов маркировки для лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, предельная отпускная цена производителя которых не превышает 20 рублей, не взимается.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 08.05.2019 № 899-р утверждены условия соглашения о государственно-частном партнерстве, заключаемого в целях создания, эксплуатации и технического обслуживания объекта, предназначенного для обеспечения маркировки и прослеживаемости отдельных видов товаров.

07 июня 2019 г. соглашение о государственно-частном партнерстве было подписано в рамках Петербургского международного экономического форума. Публичным партнером и координатором проекта со стороны государства

выступил Минпромторг России, частным – ООО «Оператор-ЦРПТ».

В рамках подготовительных мероприятий к внедрению обязательной маркировки в субъектах Российской Федерации определены кураторы системы на уровне заместителей руководителей высших исполнительных органов государственной власти и заместителей руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также медицинские организации и организации розничной торговли лекарственными препаратами, на базе которых сформированы региональные «центры компетенций», сотрудники которых прошли обучение на базе федеральных «центров компетенций» в Москве и подготовлены для оказания методической помощи в регионах.

В частности, в марте и мае 2018 г. и в марте-апреле 2019 г. были организованы и проведены циклы обучения «центров компетенций» субъектов Российской Федерации к поэтапному внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. «Центры компетенций – медицинские организации» обучались на базе ГБУЗ «ГКБ им. Кончаловского ДЗМ», а «центры компетенций – аптечные организации» – на базе ООО «Нео-Фарм» и ГБУЗ «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы». Всего было обучено более 400 специалистов «центров компетенций».

10–11 сентября 2019 г. Росздравнадзором организовано и проведено Всероссийское совещание по внедрению информационной системы маркировки лекарственных препаратов на территории Российской Федерации. В совещании приняли очное участие более 2500 представителей аптечных, медицинских и оптовых фармацевтических организаций, российских и зарубежных производителей лекарственных средств и посредством прямой видеотрансляции – около 2000 человек.

<sup>8</sup> Постановление Правительства РФ от 08.05.2019 № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания».

Российскими и зарубежными производителями лекарственных средств был представлен опыт по различным технологиям нанесения средства идентификации на упаковку лекарственного препарата и освещены практические аспекты внедрения ФГИС МДЛП.

Медицинскими, аптечными и оптовыми фармацевтическими организациями, в т.ч. региональными, освещены вопросы организации работы по внедрению системы маркировки и продемонстрирован процесс движения промаркированных лекарственных препаратов от момента приемки в организациях до момента выбытия.

Минздравом России совместно с Государственной корпорацией «Ростех», в целях обеспечения унифицированного подхода к описанию лекарственного препарата в качестве объекта закупки в составе информационно-аналитической системы, создан и наполняется единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЕСКЛП).

Структура ЕСКЛП разработана и функционирует с учетом требований постановления Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования указанного каталога» и формируется на основании сведений Государственного реестра лекарственных средств и Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. ЕСКЛП позволяет унифицировать сведения о лекарственных препаратах и объединять их в группы по признаку однородности международного непатентованного наименования, лекарственной формы и дозировки.

Субъекты обращения лекарственных средств при описании лекарственных препаратов во ФГИС МДЛП вносят сведения в информационный ресурс,

обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре (GS-1).

Обработка полученных сведений осуществляется в автоматическом режиме путем формирования запроса на получение сведений о лекарственном препарате из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, которая включает ЕСКЛП, и из информационного ресурса, обеспечивающего учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре.

В декабре 2019 г. доработана новая версия справочника-каталога «ЕСКЛП 2.0». 24 декабря 2019 г. Минздрав России и Госкорпорация «Ростех» запустили открытый онлайн-каталог ЕСКЛП.

Утверждены постановления Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 687 «О внесении изменений в п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» и от 15.05.2020 № 688 «О внесении изменения в п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), которые вносят изменения в лицензионные требования в части соблюдения лицензиатом обеспечения внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для небольших организаций, через которые проходит незначительное количество лекарственных препаратов, для организаций, у которых оказание медицинской помощи не является основным видом деятельности, оператором системы разработано бесплатное решение «Фарма.Просто». Оно предназначено для получения, а также формирования и отправки данных в системе мониторинга. Специфических знаний не требуется – документы представлены в удобном формате.

«Фарма.Просто» позволяет загружать Data Matrix коды, создавать черновики, оставлять задания на сканирование кодов и т.д. Но можно делать еще проще: скачать на смартфон одноименное приложение «Фарма.Просто». Оно заменяет 2D-сканер и проводит операции с кодами.

Необходимо отметить, что для использования функционала «Фарма.Просто» необходима регистрация в системе мониторинга, необходимо также получение регистратора выбытия.

Правительством Российской Федерации дано право устанавливать особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, включая сроки ее внедрения, в отношении ряда лекарственных препаратов. Такое право реализовано в отношении лекарственных препаратов для лечения высокотратных нозологий. Для этих препаратов установлен срок внедрения маркировки с 01 октября 2019 г.

В Российской Федерации зарегистрировано и разрешено к медицинскому применению 27 международных непатентованных наименований лекарственных препаратов перечня семи высокотратных нозологий (7 ВЗН).

Выдачу лекарственных препаратов 7 ВЗН осуществляют 3645 пунктов отпуска, которые оснащены регистраторами выбытия.

Общее количество выпущенных производителями промаркированных лекарственных препаратов 7 ВЗН за период с 01 октября 2019 г. по 02 сентября 2020 г. составляет 3 858 497 упаковок.

Из промаркированных лекарственных препаратов 7 ВЗН за период с 01 октября 2019 г. по 02 сентября 2020 г. отпущено по льготным рецептам 635 629 упаковок

сорока пяти наименований лекарственных препаратов в восьмидесяти трех субъектах Российской Федерации.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 01 июля 2020 г. введена обязательная маркировка для всех лекарственных препаратов для медицинского применения.

Субъекты обращения лекарственных средств должны с этой даты вносить сведения о маркированных лекарственных препаратах и обо всех операциях с ними в систему мониторинга.

В связи с пандемией коронавирусной инфекции имеют место случаи неготовности как российских, так и зарубежных производителей наносить маркировку на всю номенклатуру выпускаемых ими лекарственных препаратов. В связи с этим Правительством Российской Федерации утверждено постановление от 30.06.2020 № 995 «Об особенностях ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». При Росздравнадзоре создана межведомственная комиссия, которая принимает решения о возможности выдачи Росздравнадзором согласований на ввоз в Российскую Федерацию в целях ввоза в гражданский оборот зарубежных лекарственных препаратов, произведенных до 01 октября 2020 г., и возможность ввоза лекарственных препаратов, произведенных российскими производителями с 01 июля до 01 октября 2020 г. без нанесения средств идентификации. Росздравнадзор ведет реестр согласований, который размещен на сайте Росздравнадзора. Содержащиеся в нем сведения являются открытыми и общедоступными.

## ИСТОЧНИКИ

1. Косенко В.В., Беланов К.Ю. Система прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 1. – С. 30–33.

## REFERENCES

1. Kosenko V.V., Belanov K.Yu. Tracking system for drug movement for medical use // Bulletin of Roszdravnadzor. 2017. № 1. P. 30–33. (In Russ.)



РОЩИН Д.О.

**Д.О. РОЩИН<sup>1</sup>**, к.м.н., заместитель руководителя,  
 roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru  
 ORCID: orcid.org/0000-0001-7151-1324

## Мониторинг движения лекарственных препаратов: первые итоги деятельности по выявлению и пресечению нарушений

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-17-20>

<sup>1</sup> Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области. 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а.  
 Territorial Authority of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region.  
 12a, Vucheticha str., Moscow, 127206, Russia.

**Ключевые слова:** лекарственный препарат, маркировка, качество, безопасность, государственный контроль, проверка, контрольная закупка

**Для цитирования:** Рошчин Д.О. Мониторинг движения лекарственных препаратов: первые итоги деятельности по выявлению и пресечению нарушений. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 17–20. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-17-20>

**For citation:** Roshchin D.O. Monitoring the Movement of Medicinal Products in the Russian Federation: Detection and Restraint of Violations (first outcome). – 2020. – Vol. 5(1). – P. 17–20. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-17-20>

**Roshchin D.O.**

**Monitoring the Movement of Medicinal Products in the Russian Federation: Detection and Restraint of Violations (first outcome)**

The implementation of drug labeling system in the Russian Federation resulting in significant increase in the number of “labeled” drugs in circulation. Summarizing the first experience gained by the Territorial Authority of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region, an increase in efficiency is noted while reducing the administrative impact on supervised entities.

**Keywords:** drug product, labeling, quality, safety, state control, inspection, evidentiary purchase

**Ф**армацевтическая отрасль является одним из самых динамично развивающихся и привлекательных секторов экономики в Российской Федерации. Вместе с тем, с учетом рисков возможного негативного влияния на здоровье населения, вопросы качества лекарственных препаратов должны контролироваться государством. Именно с целью повышения лекарственной безопасности и снижения угрозы жизни и здоровью населения Российской Федерации, вызываемой поступлением в оборот фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов, в 2017 г. в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»<sup>1</sup> были внесены положения о внедрении на территории Российской Федерации системы мониторинга движения лекарственных препаратов<sup>2</sup> [1–7].

Возможность прослеживания движения лекарственного препарата от производителя

**Планомерное введение системы маркировки лекарственных препаратов в Российской Федерации и повышение числа «маркированных» лекарственных препаратов в обороте повлекло изменение проведения контрольно-надзорных мероприятий. Обобщая первый опыт контрольных мероприятий, полученный Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области, автор отмечает повышение их эффективности при снижении административного воздействия на поднадзорные субъекты.**

до конечного потребителя с использованием специализированного информационного ресурса легла в основу концепции функционирования Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП). Теперь производитель обязан наносить на лекарственный препарат уникальный штрих-код, а каждый участник его оборота – вносить

<sup>1</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>2</sup> Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

сведения о поступлении и выбытии в базу данных, используя специальное программное обеспечение. Аптечные организации фиксируют факт реализации препарата потребителю, а медицинские – получение его для использования в рамках оказания медицинских услуг.

С середины 2020 г. осуществляется маркировка практически всех вновь выпускаемых в Российской Федерации и ввозимых в страну лекарственных препаратов. В связи с нововведениями претерпел существенные изменения порядок проведения контрольно-надзорных мероприятий, проводимых Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области. В настоящее время для выявления в гражданском обороте маркированного лекарственного препарата и установления его происхождения не требуется проведения работ по ручному восстановлению цепочки поставщиков, что ранее требовало значительных временных затрат на направление многочисленных запросов и систематизацию ответов.

В 2020 г. ряд мероприятий в г. Москве и Московской области был посвящен пресечению незаконной торговли лекарственными препаратами через сеть Интернет. Так, на основании информации о возможной реализации некачественных

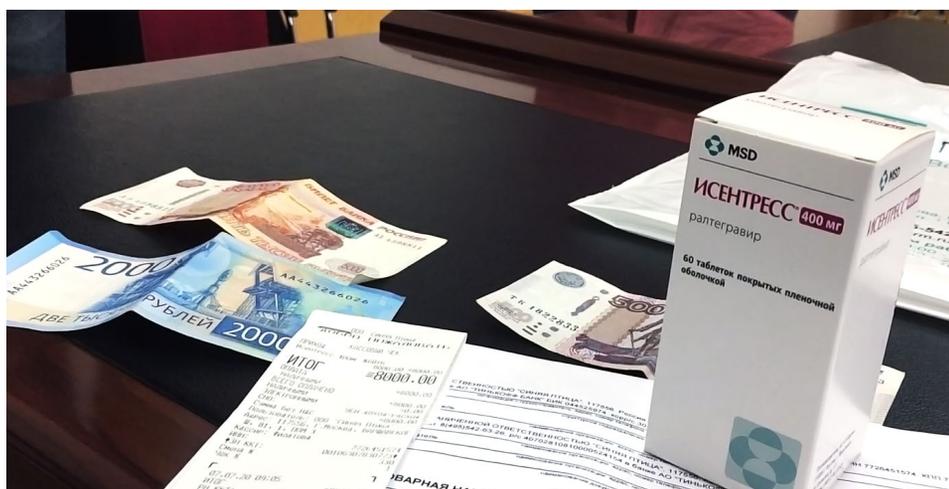
препаратов, в июле сотрудниками территориального органа была проведена контрольная закупка. В ходе мероприятия должностное лицо выступило в качестве покупателя лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Ралтегравир»; продажа осуществлялась через сайт, не имеющий разрешения на осуществление дистанционной реализации лекарственных препаратов.

Сканирование привезенного курьером лекарственного препарата с помощью специального приложения показало его нахождение в фармацевтической организации государственной формы собственности в одном из субъектов Российской Федерации. Таким образом, лекарственный препарат сразу был отнесен к категории контрафактного.

В отношении юридического и должностного лица были составлены протоколы об административном правонарушении, предусмотренном ч. 1 ст. 6.33 КоАП РФ. Кроме того, полученный объем информации был достаточен для передачи материалов в МВД России, поскольку налицо был не только предмет возможного преступления, но и имелись все необходимые сведения об организации, откуда было совершено хищение препарата.

Схожая ситуация была выявлена в ходе контрольной закупки и на иных сайтах.

Рисунок 1. Контрольная закупка лекарственного препарата МНН Ралтегравир



Однако, в отличие от описанной выше ситуации, продаваемые препараты по документам были ранее уже реализованы потребителям в других регионах страны. Если с точки зрения административного производства состав правонарушения в этих ситуациях один и тот же, то с точки зрения уголовного законодательства вторая ситуация может быть квалифицирована иначе. К ответственности в таком случае будут привлечены все лица, чьи действия способствовали незаконному обороту лекарственного препарата: врач, подделавший рецепт; соучастник, получавший лекарства на чужое имя.

Возможность установления последнего этапа законного обращения лекарственного препарата повышает эффективность и скорость раскрытия схем правонарушения и установления личностей всех участников.

В ходе осмотра инспекторами ассортимента аптечных организаций в рамках различных контрольно-надзорных мероприятий сотрудниками аптек демонстрировались лекарственные препараты, с упаковки которых кустарным способом были удалены штрих-коды маркировки. Зачастую штрих-код вырезался ножницами, а затем данное место заклеивалось ценником, что все равно позволяло увидеть изменение рельефа упаковки. Выявление подобных препаратов должно привлекать внимание как контролеров, так и потребителей.

Обращает на себя внимание и еще одна особенность «работы» с контрафактными препаратами в аптечных организациях: невозможность проведения продажи через стандартный кассовый аппарат, интегрированный с системой МДЛП. На практике во всех случаях отмечалось неиспользование кассового аппарата в момент продажи лекарственного препарата. Вместо чека онлайн-кассы использовался заранее изготовленный документ, напоминающий по внешнему виду кассовый чек: информация на нем в части времени реализации, а зачастую и реквизитов юридического лица, не соответствовала действительности. Как правило, такой документ хранится

**Рисунок 2. «Бесхозная» аптечная организация: руководство и сотрудники предприятия скрылись**



совместно с препаратом, что выявляется при осмотре помещения аптеки.

Всегда, когда выявлялись контрафактные лекарственные препараты, во главе угла ставился вопрос его качества и безопасности: каким образом осуществлялась его перевозка по территории Российской Федерации и соблюдалась ли при этом холодная цепь? Во всех случаях было установлено, что доставка курьером осуществлялась без использования термоконтейнеров, т.е. предписанный производителем температурный режим не соблюдался. Нельзя доверять и условиям доставки непосредственно в аптечную организацию, если она проводилась без привлечения лицензиата, обладающего лицензией на осуществление фармацевтической деятельности в части транспортировки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таким образом, во всех случаях имело место привлечение к административной ответственности по составам, предусмотренным ч. 2 и ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление деятельности без лицензии и грубое нарушение лицензионных требований).

По результатам первых контрольных мероприятий можно сделать следующие выводы:

1. «Глубина» контроля со временем будет увеличиваться, при этом административное воздействие на поднадзорные субъекты будет снижаться: в ходе проверок станет легче проверять больший объем лекарственных препаратов, при этом увеличения объема запрашиваемых сведений не произойдет, так как их источником будет являться ФГИС МДЛП, позволяющая получать информацию без взаимодействия с участником оборота.
2. Незаконное обращение лекарственных препаратов влечет за собой нарушение не только специальных требований в сфере здравоохранения, но и законодательства о защите прав потребителей и, зачастую, положений налогового

и уголовного кодексов. Возможно проведение совместных мероприятий с иными государственными органами, что практикуется Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области (рис. 2).

3. Необходимо широко информировать население о возможности самостоятельно контролировать качество приобретаемых лекарственных препаратов с использованием мобильного приложения. При информировании граждан необходимо учитывать возраст и уровень владения техникой воспринимающей аудитории. Так, привлечение внимания лиц пенсионного возраста к рискам приобретения некачественной, небезопасной продукции может проводиться с использованием средств теле- и радиовещания.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Мельникова О.А. Алгоритмы приемки, продажи, отпуска и уничтожения маркированных лекарственных препаратов // Новая аптека. – 2019. – № 10. – С. 32–43.
2. Бахарева А.В., Глембоцкая Г.Т., Турянский Е.Э., Плутницкий А.Н. Современные аспекты развития законодательной и нормативно-правовой базы процесса реализации фармаконадзора в Российской Федерации // Health and Social Care Journal. – 2017. – № S1 (4). – С. 48–53.
3. Сергеев И.В. Проблемы маркировки товаров при мониторинге цепей поставок лекарственных препаратов // Риск: ресурсы, информация, снабжение, конкуренция. – 2020. – № 2. – С. 35–44.
4. Автономова А.В., Иванов А.Г. Новые подходы в работе медицинских организаций в связи с внедрением маркировки лекарственных средств. Обеспечение движения лекарственных средств // Тверской медицинский журнал. – 2020. – № 2. – С. 85–89.
5. Плутницкий А.Н., Рошин Д.О., Стрижов А.А., Бутковский А.В. Взаимодействие Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области с правоохранительными органами по выявлению и пресечению нарушений при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 4. – С. 38–43.
6. Мерзликina К.С. Актуальные вопросы контроля и ревизии в аптечных организациях // Вектор экономики. – 2019. – № 11 (41). – С. 5.
7. Косенко В.В., Кудрявцева Е.М. Создание и развитие системы мониторинга движения лекарств // Управление качеством в здравоохранении. – 2018. – № 4. – С. 8–13.

#### REFERENCES

1. Melnikova O.A. Algorithms for Acceptance, Sale, Dispensing and Destruction of Labeled Medicines // New Pharmacy. – 2019. – № 10. – P. 32–43.
2. Bakhareva A.V., Glembockaya G.T., Turyanskiy E.E., Plutnitsky A.N. Modern aspects of the development of the legislative and regulatory framework for the implementation of pharmacovigilance in the Russian Federation // Health and Social Care Journal. – 2017. – № S1 (4). – P. 48–53.
3. Sergeev I.V. Problems of product labeling in monitoring drug supply chains // Risk: resources, information, supply, competition. – 2020. – № 2. – P. 35–44.
4. Avtomonova A.V., Ivanov A.G. New approaches in the work of medical organizations in connection with the introduction of drug labeling. Ensuring the movement of medicines // Tver Medical Journal. – 2020. – № 2. – P. 85–89.
5. Plutnitsky A.N., Roshchin D.O., Strizhov A.A., Butkovsky A.V. Interaction of the Territorial Authority of the Federal Service for Supervision in Healthcare in Moscow and the Moscow Region with law enforcement agencies to identify and suppress violations in the circulation of medicines and medical devices // Bulletin of Roszdravnadzor. – 2018. – № 4. – P. 38–43.
6. Merzlikina K.S. Topical issues of control and audit in pharmacy organizations // Vector of Economics. – 2019. – № 11 (41). – P. 5.
7. Kosenko V.V., Kudryavtseva E.M. Creation and development of a system for monitoring the movement of drugs // Quality management in health care. – 2018. – № 4. – P. 8–13.

**О.Э. КАРПОВ<sup>1</sup>**, д.м.н., генеральный директор,  
karpov\_oe@mail.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0002-5227-0657

**Д.Н. НИКИТЕНКО<sup>1</sup>**, первый заместитель генерального директора,  
nikitenkodn@pirogov-center.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0002-7083-8111

**Т.С. ЧЕСНОВА<sup>1</sup>**, заведующая аптекой,  
chesnovats@pirogov-center.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0002-5068-0636

## Основные подходы к автоматизации процессов медицинской организации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-21-29>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70.  
Federal State Budgetary Institution "National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 105203, Moscow, Nizhnaya Pervomayskaya str., 70.

**Ключевые слова:** мониторинг движения лекарственных препаратов, автоматизация систем управления, лекарственное обеспечение, маркировка, регистратор выбытия, учет и списание лекарственных препаратов, закупки лекарственных препаратов, цифровая медицинская организация

**Для цитирования:** Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Чеснова Т.С. Основные подходы к автоматизации процессов медицинской организации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 21–29.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-21-29>

**For citation:** Karpov O.E., Nikitenko D.N., Chesnova T.S. Basic approaches to the automation of the processes of a medical organization in the system of monitoring the movement of medicines. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 21–29. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-21-29>

**Karpov O.E., Nikitenko D.N., Chesnova T.S.**

**Basic approaches to the automation of the processes of a medical organization in the system of monitoring the movement of medicines**

The article summarizes and presents the experience of the Pirogov National Medical and Surgical Center. Special attention is paid to the applied aspects of preparation for the implementation of the MDLP system in a medical organization, including the issues of automation and technical equipment. Recommendations to the heads of medical organizations in terms of preparing the necessary resources, restructuring the processes of drug supply and ensuring the resiliency of the drug labeling system at the institution level are presented.

**Keywords:** monitoring the movement of drugs, automation of control systems, medicinal provision, marking, disposal registrar, procurement of medicines, digital medical organization

### Введение

Повышение удовлетворенности населения качеством и доступностью лекарственной помощи является одним из основных условий успешного и устойчивого развития российского здравоохранения. Создание механизмов для предотвращения оборота на рынке недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств служит важнейшим фактором безопасности здоровья населения и способствует эффективному функционированию общероссийской системы оказания медицинской и лекарственной помощи и профилактики болезней. Одним из таких механизмов является

**В статье обобщен и представлен опыт ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. Особое внимание уделено прикладным аспектам подготовки к внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов в медицинской организации, в т.ч. вопросам автоматизации и технического оснащения. Изложены рекомендации руководителям медицинских организаций в плане подготовки необходимых ресурсов, перестройки процессов лекарственного обеспечения и обеспечения отказоустойчивости системы маркировки лекарств на уровне учреждения.**

маркировка – автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя в целях обеспечения

населения качественными, эффективными и безопасными препаратами. 25 октября 2016 г. утвержден паспорт приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов».

Подчеркнем, что маркировка лекарств по своей сути является инновационным, технологичным и системообразующим проектом, вовлекающим в себя одновременно всех субъектов лекарственного оборота, включая конечных потребителей – пациентов, что определяет самые высокие требования как к самой системе, так и к ее участникам.

Для формирования эффективной, результативной и устойчивой системы с 2017 по 2020 гг. под руководством Росздравнадзора был проведен эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения. В эксперименте на добровольной основе приняло участие значительное число организаций, включая производителей, дистрибьюторов, аптечные и медицинские организации, что позволило в режиме постоянного диалога и обмена опытом, путем научных изысканий и практических тестирований принимать решения, удовлетворяющие поставленным целям, нарабатывать выверенные методологические и практические подходы.

Особые задачи были поставлены регулятором и профессиональным сообществом перед рядом медицинских организаций, в число которых вошло ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (далее – Пироговский Центр). При этом процесс построения системы мониторинга движения лекарственных препаратов в учреждениях здравоохранения требовал проверенных и надежных механизмов, позволяющих как на этапе внедрения, так и текущей эксплуатации

сохранить непрерывность и эффективность лекарственного обеспечения лечебно-диагностического процесса. За это время Пироговским Центром была проделана большая и ответственная работа: отработаны основные процессы учета маркированных лекарств в медицинской организации, протестировано и внедрено специализированное программное обеспечение и оборудование, подготовлено и направлено в государственные органы несколько предложений для осуществления законодательных инициатив, принято участие в многочисленных научно-практических мероприятиях, опубликован ряд научных работ по данной тематике [2, 3, 5].

Достиженные в ходе совместной работы участников эксперимента результаты будут подробно и с практическим преломлением рассмотрены в настоящей статье.

### Организационные вопросы

Самое пристальное внимание было уделено анализу и модернизации существующих процессов приемки, учета, хранения и выдачи лекарственных препаратов (ЛП) с учетом новых встраиваемых процессов, связанных с необходимостью регистрации в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ФГИС МДЛП) данных по движению маркированных препаратов. Усовершенствованные с учетом требований ФГИС МДЛП процедуры были тщательно протестированы в условиях госпитальной аптеки и внедрены в рабочий процесс. Весь задействованный в этой работе персонал тщательно подготовлен и обучен.

В первую очередь, при анализе необходимых ресурсов крайне важно для руководителя медицинской организации правильно оценить число сотрудников, которые будут задействованы в работе и, при необходимости, запланировать увеличение штатных единиц. Для обучения новых сотрудников работе с маркированными лекарственными препаратами следует разработать и ввести в действие локальные нормативные акты, такие как стандартные операционные

процедуры (СОП), приказы и инструкции, а также тщательно подготовить из числа наиболее опытных сотрудников тех, кто будет проводить обучение.

Важным аспектом организации рабочих мест сотрудников, осуществляющих приемку и выдачу маркированных ЛП, является наличие современных персональных компьютеров и считывающих устройств, а также бесперебойное интернет-соединение для обмена данными с ФГИС МДЛП.

Для корректного считывания кодов маркировки ЛП на рынке предлагается достаточно большой выбор сканеров и терминалов сбора данных (ТСД). Сканирующие приборы должны обладать рядом важных характеристик, что необходимо учитывать при их выборе: беспроводной режим работы для удобства работы и передвижения сотрудников по аптечному складу вместо перемещения лекарств к месту нахождения сканера; функция нацеливания, которая позволяет избежать, к примеру, считывания рядом расположенных кодов; возможность длительной автономной работы без дозарядки или наличие сменного аккумулятора. Перед покупкой сканера или ТСД рекомендуется протестировать их в связи с тем, что, в частности, на цветных и прозрачных упаковках коды маркировки не всеми сканирующими устройствами считываются корректно.

Для работы в удаленных от сети Интернет местах хранения ЛП единственно возможным вариантом считаем использование ТСД, имеющих специализированное программное обеспечение. Основными его преимуществами являются:

- возможность аккумулировать в себе большое количество кодов маркировки и при подключении к сети Интернет передавать данные в информационную систему финансово-хозяйственной деятельности (далее – ИС ФХД), в которой ведется товарный учет, или в личный кабинет ФГИС МДЛП;
- визуализация сведений о лекарственном препарате по значению GTIN сканируемого кода маркировки;

- контроль повторного считывания кода маркировки и «посторонних» кодов, не соответствующих требованиям формата GS1;
- работа в режиме «свободного» сканирования кодов маркировки как транспортных, так и потребительских упаковок ЛП без привязки к товарным документам. Этот режим используется при приемке товара по «обратной» схеме акцептования, перемещении ЛП по местам деятельности или отпуске в отделения;
- работа с товарными документами (приходные и расходные ордера, накладные), полученными из ИС ФХД;
- возможность визуализации реквизитов и спецификации товарных документов;
- контроль количества и соответствия GTIN номенклатуре товаров, загруженной из ИС ФХД;
- контроль соответствия фактически отсканированных кодов маркировки данным, полученным из ФГИС МДЛП (используется при «прямой» схеме акцептования).

По нашему опыту, ключевым логистическим вопросом оптимизации движения ЛП в медицинской организации с учетом особенностей и требований системы маркировки является рационализация складского пространства, в т.ч. для различных видов потребительской упаковки. Установлено, что ЛП, введенные в гражданский оборот до 1 июля 2020 г., подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности<sup>1</sup>. Эта норма, а также то обстоятельство, что в ходе проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения на легальный рынок были выпущены ЛП с нанесенными тестовыми кодами, определяют, что с 1 июля 2020 г. упаковки ЛП можно разделить по следующим видам: маркированные учтенные; маркированные, ожидающие подтверждения в системе; немаркированные; маркированные иным

<sup>1</sup> Ч. 7.1. ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2D-кодом (не валидированным в ФГИС МДЛП).

В целях исключения ошибок, связанных, к примеру, с человеческим фактором, было принято решение организовать в период временного обращения немаркированного товара отдельные места хранения вышеуказанных разновидностей упаковок, в т.ч. с учетом ЛП, имеющих особый температурный режим.

Важно выделить отдельные зоны хранения подтвержденных в системе ЛП от лекарств, ожидающих подтверждения. Упаковки с неподтвержденными в ФГИС МДЛП данными помещаются в карантинную зону.

Также нельзя забывать о разделении зоны хранения фальсифицированных, недоброкачественных или выведенных из оборота по решению Росздравнадзора маркированных ЛП от этой же группы немаркированных лекарств. Возврат таких препаратов поставщику обязательно регистрируется по отдельной схеме в ФГИС МДЛП.

На наш взгляд, немаркированные ЛП и ЛП, маркированные невалидным кодом, допускается хранить совместно.

Для обеспечения непрерывности процесса приемки и выбытия лекарств в условиях МДЛП в медицинской организации необходимо предусмотреть постоянную техническую поддержку для сотрудников госпитальной аптеки. ИТ-служба предприятия, включая корпоративную техподдержку, должна быть полностью вовлечена в процесс работы с маркированными ЛП. При невозможности решить проблему силами организации необходимо обратиться в службу технической поддержки ООО «Оператор-ЦРПТ» (далее – Оператор-ЦРПТ).

С юридической точки зрения гражданско-правовые отношения медицинской

организации с поставщиком лекарств регулируются заключенным контрактом на поставку ЛП<sup>2</sup>. Форма контракта для государственных и муниципальных заказчиков, а также иных учреждений, (далее – Типовой контракт) в настоящее время не определяет отношения сторон в части их взаимодействия в системе МДЛП.<sup>3</sup>

Так как в соответствии с п. 44 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения<sup>4</sup> решение о выборе порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения лекарственных препаратов, предоставляющими данные сведения, самостоятельно, считаем необходимым прописать такое решение в контракте на поставку ЛП. В частности, следует отразить четкую последовательность и сроки предоставления каждой стороной данных в ФГИС МДЛП, ответственность за соблюдение установленных требований, а также возможные условия для отказа в приемке при отсутствии сведений о маркированных препаратах. Для удобства приемщика медицинской организации целесообразно предусмотреть отметку в сопроводительных документах, например, в акте приема-передачи о поставке маркированного (по виду кода маркировки) или немаркированного товара.

### Работа в личном кабинете ФГИС МДЛП

Ответственные за работу в ФГИС МДЛП сотрудники аптеки должны осуществлять контроль актуальности сертификата ключа проверки электронной подписи, в начале рабочего дня проверять работу регистратора выбытия (РВ) и контролировать все действия, осуществленные в ИС ФХД, в личном кабинете на сайте Честного знака (<https://честныйзнак.рф>) (рис. 1).

<sup>2</sup> Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения».

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

**Рисунок 1. Рабочая область личного кабинета в ФГИС МДЛП**

Уникальный идентификатор документа	Дата получения доку...	Дата обработки доку...	Идентификатор...	Адрес получателя доку...	Идентификатор...	Идентификатор отправителя докум...	Тип документа
а608bade-c5f1-4667-880e-066997424...	27.08.2020 16:27:29	27.08.2020 16:27:29	00000000178084	г Москва, ул Первона...	00000000200392	73016b0a-56b6-49fe-8152-f1aastf...	601 - Уведомление об
ff051437-с7d1-464e-b1c4-d24867581...	27.08.2020 08:13:08	27.08.2020 08:13:08	00000000178084	г Москва, ул Первона...	00000000112759	ac456b41-0fd1-4df5-819a-13881f6c...	601 - Уведомление об
181753c7-12e-440d-a2ff-93902ca73f...	25.08.2020 16:12:37	25.08.2020 16:12:37	00000000178084	г Москва, ул Первона...	00000000173932	ce0eac58-8e59-4edc-82ca-b6c8975...	601 - Уведомление об
499531c-0352-4ab6-ac2a-515937e2a...	25.08.2020 11:37:42	25.08.2020 11:37:42	00000000178084	г Москва, ул Первона...	00000000200392	73016b0a-56b6-49fe-8152-f1aastf...	601 - Уведомление об
700b4d17-3de6-4668-844a-ee0523cd...	25.08.2020 07:46:02	25.08.2020 07:46:02	00000000178084	г Москва, ул Первона...	00000000200289	e52ba7e2-efb3-43a3-9526-2f2e0ba...	601 - Уведомление об
068a923-1419-4181-b58e-38265266...	24.08.2020 15:11:45	24.08.2020 15:11:45	00000000178084	г Москва, ул Первона...	00000000204999	fb3e95a8-1908-43d6-987e-6d57b0...	601 - Уведомление об
d480e45-26bc-4c24-915c-3c096e6a...	21.08.2020 16:38:16	21.08.2020 16:38:17	00000000178084	г Москва, ул Первона...	00000000204999	fb3e95a8-1908-43d6-987e-6d57b0...	601 - Уведомление об
58020b62-f143-4093-b66d-e0ab1116...	21.08.2020 12:58:31	21.08.2020 12:58:31	00000000178084	г Москва, ул Первона...	00000000302099	f7e43aa-107c-4f6c-bb0e-c98a5b5c9...	601 - Уведомление об

Также в личном кабинете предусмотре- на возможность проверки ЛП, отозванных по решению Росздравнадзора (рис. 2).

Такой механизм значительно облегчает работу по контролю недопущения приме- нения временно выведенных из оборота лекарств в медицинской практике.

### Опыт автоматизации и практической реализации

В Пироговском Центре обмен данными между ИС ФХД и ФГИС МДЛП осуществляется с помощью их интеграции посредством отдельного модуля «Учет маркированных товаров» (рис. 3).

Порядок операций по регистрации сведений, отражающих взаимодействие медицинской организации с поставщиками при использовании различных порядков предоставления сведений в систему мониторинга, освещены в п. 44 Положе- ния о системе мониторинга движения

лекарственных препаратов для медицин- ского применения<sup>5</sup>.

Основными процессами регистрации действий в ФГИС МДЛП по движению мар- кированных ЛП в медицинской организа- ции являются:

- подтверждение достоверности сведений, направленных в систему мониторинга о переданных или принятых ЛП от дру- гого субъекта обращения лекарствен- ных средств в рамках гражданско-пра- вовых отношений при прямой схеме акцептования;
- представление в систему мониторин- га сведений о принятых лекарствен- ных препаратах при обратной схеме акцептования;
- расформирование (уничтожение) тре- тичной (транспортной) упаковки;
- вывод из оборота ЛП по схеме выдачи лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи, отбора образцов,

**Рисунок 2. Реестр ЛП, оборот которых приостановлен**

SGTN	Статус	GTIN	ИФН владельца	МНН	Торговое наименование...	Текущий владелец	Наименование держ...	Полное наи...
04630015101640000...	Оборот приостановлен	0463001510164	4339009006	БИСОПРОЛОЛ	Бисопролол	Кировское областное...	ООО АТОЛЛ	Бисопролол
04630015101640000...	Оборот приостановлен	0463001510164	4339009006	БИСОПРОЛОЛ	Бисопролол	Кировское областное...	ООО АТОЛЛ	Бисопролол
04630015101640000...	Оборот приостановлен	0463001510164	4339009006	БИСОПРОЛОЛ	Бисопролол	Кировское областное...	ООО АТОЛЛ	Бисопролол
046300081314287464...	Оборот приостановлен	04630008131428	5321132777	БОРТЕЗОМИБ	Боррамилан	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩ...	ООО НАТИВА	лиофилиз
046300081314286666...	Оборот приостановлен	04630008131428	5321132777	БОРТЕЗОМИБ	Боррамилан	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩ...	ООО НАТИВА	лиофилиз
046300081314289255...	Оборот приостановлен	04630008131428	5321132777	БОРТЕЗОМИБ	Боррамилан	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩ...	ООО НАТИВА	лиофилиз
046300081314280733...	Оборот приостановлен	04630008131428	5321132777	БОРТЕЗОМИБ	Боррамилан	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩ...	ООО НАТИВА	лиофилиз
046300081314289888...	Оборот приостановлен	04630008131428	5321132777	БОРТЕЗОМИБ	Боррамилан	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩ...	ООО НАТИВА	лиофилиз

<sup>5</sup> Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Рисунок 3. Модуль ИС ФХД «Учет маркированных товаров»

Статус	№ документа	Наименование типа документа в ИС Маркир	Место деятельности	Контрагент	№ документа	Дата документа
Принят	252	Отказ получателя от приемы товара	00000000173932	Фармалайф	136632083-001	31.08.2020
Получен	601	Уведомление об отгрузке со склада продавца	00000000173932	Фармалайф	136632083-001	31.08.2020
Отправлен	701	Подтверждение (акцептование) сведений	00000000191589	Техград Фарм	0077-001347	31.08.2020
Получен	601	Уведомление об отгрузке со склада продавца	00000000112759	Р-Фарм	0462008280105	31.08.2020
Получен	601	Уведомление об отгрузке со склада продавца	00000000191589	Техград Фарм	0077-001347	31.08.2020
Принят	701	Подтверждение (акцептование) сведений	00000000112759	Р-Фарм	0462008280105	31.08.2020

Упаковки	Содержимое упаковок																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное</th> <th>Торговое наименование</th> <th>К/ИЗ</th> <th>Тип К/ИЗ</th> <th>GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>МИКОФЕНОЛАТА</td> <td>(01)04601907002874(21)101СНРАТМСР</td> <td>sGTIN (К/ИЗ вторичной упаковки)</td> <td>04601907002874</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>МИКОФЕНОЛАТА</td> <td>(01)04601907002874(21)1036X4T343474</td> <td>sGTIN (К/ИЗ вторичной упаковки)</td> <td>04601907002874</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>МИКОФЕНОЛАТА</td> <td>(01)04601907002874(21)107KBC034#92</td> <td>sGTIN (К/ИЗ вторичной упаковки)</td> <td>04601907002874</td> </tr> </tbody> </table>	Международное	Торговое наименование	К/ИЗ	Тип К/ИЗ	GTIN	<input checked="" type="checkbox"/>	МИКОФЕНОЛАТА	(01)04601907002874(21)101СНРАТМСР	sGTIN (К/ИЗ вторичной упаковки)	04601907002874	<input type="checkbox"/>	МИКОФЕНОЛАТА	(01)04601907002874(21)1036X4T343474	sGTIN (К/ИЗ вторичной упаковки)	04601907002874	<input type="checkbox"/>	МИКОФЕНОЛАТА	(01)04601907002874(21)107KBC034#92	sGTIN (К/ИЗ вторичной упаковки)	04601907002874	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное</th> <th>Торговое наименование</th> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Жизненно</th> <th>Количество п</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>GTIN</td> <td>МИКОФЕНОЛАТА МОБЕТИЛ</td> <td>Селсепт</td> <td>ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ О</td> <td>500 мг</td> <td>Да</td> </tr> </tbody> </table>	Международное непатентованное	Торговое наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Жизненно	Количество п	<input checked="" type="checkbox"/>	GTIN	МИКОФЕНОЛАТА МОБЕТИЛ	Селсепт	ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ О	500 мг	Да
Международное	Торговое наименование	К/ИЗ	Тип К/ИЗ	GTIN																														
<input checked="" type="checkbox"/>	МИКОФЕНОЛАТА	(01)04601907002874(21)101СНРАТМСР	sGTIN (К/ИЗ вторичной упаковки)	04601907002874																														
<input type="checkbox"/>	МИКОФЕНОЛАТА	(01)04601907002874(21)1036X4T343474	sGTIN (К/ИЗ вторичной упаковки)	04601907002874																														
<input type="checkbox"/>	МИКОФЕНОЛАТА	(01)04601907002874(21)107KBC034#92	sGTIN (К/ИЗ вторичной упаковки)	04601907002874																														
Международное непатентованное	Торговое наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Жизненно	Количество п																													
<input checked="" type="checkbox"/>	GTIN	МИКОФЕНОЛАТА МОБЕТИЛ	Селсепт	ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ О	500 мг	Да																												

передачи ЛП на уничтожение или вывод из оборота по иным причинам;

- перемещение между адресами осуществления деятельности;
- возврат поставщику приостановленных в обороте по решению Росздравнадзора лекарств.

Маркированные ЛП поступают в медицинскую организацию как в виде вторичной (или первичной, если вторичная упаковка не предусмотрена) упаковки (маркируется кодом sGTIN), так и в виде третичной (транспортной) упаковки (маркируется кодом SSCC).

К основным этапам приемки ЛП относятся:

- проверка комплектности и правильности оформления сопроводительных документов и документации, передаваемой с товаром по условиям контракта;
- проверка на соответствие условиям контракта (по номенклатуре, количеству и комплектности, целостности упаковки, маркировки, сроку годности, наименованию страны происхождения товара, наименованию производителя и пр.) и заявке, включенной в реестр заявок.

В дополнение к этому сотрудником аптеки осуществляется проверка в акте приема-передачи указания на вид кода маркировки и наличие соответствующего конкретной отгрузке уведомления в личном кабинете ФГИС МДЛП (при прямой

Рисунок 4. Пример получения уведомления об отгрузке товара со склада продавца

The screenshot shows the 'ИС Маркировка' (IS Marking) menu open over a list of documents. The menu options include:
 

- Получить... (Get...)
- Отправить (Send)
- Загрузить из журнала... (Load from journal...)
- Выгрузить в журнал... (Export to journal...)
- Сформировать отчет о выбытии (Generate report on withdrawal)

 The background shows a table of documents with columns for status, document number, name, location, counterparty, and date. A context menu is also visible over the table with options like 'Отправить...', 'Отправить по колонке...', 'Добавить...', 'Размножить...', 'Исправить...', 'Перенести...', 'Удалить', 'Обновить', and 'Работа с упаковками...'.

Рисунок 5. Пример формирования заказчиком документа акцептования

The screenshot shows the 'Документ акцептования...' (Acceptance document...) menu open. The menu options include:
 

- Отказ получателя от приемы... (Refusal of receiver from receipt...)
- Отмена ранее произведенной операции... (Cancel previously performed operation...)
- Изъятие упаковок из третичной упаковки... (Removal of packages from tertiary packaging...)
- Запрос содержимого транспортных упаковок... (Request content of transport packages...)
- Документ расфორмирования транспортных упаковок... (Transport packaging reformulation document...)

 The background shows a table of documents with columns for status, document number, name, location, counterparty, document number, date, and contract type. A context menu is also visible over the table with options like 'Отправить...', 'Отправить по колонке...', 'Добавить...', 'Размножить...', 'Исправить...', 'Перенести...', 'Удалить', 'Обновить', and 'Работа с упаковками...'.

схеме акцептования). При наличии этих данных в ИС ФХД выполняется действие по получению сведений по 601 схеме «Уведомление об отгрузке со склада продавца» (рис. 4).

В случае отсутствия замечаний по оформлению сопроводительной документации, поставляемой вместе с товаром, и соответствия товара условиям контракта и заявке заказчика, а также исполнения обязательств поставщика по предоставлению данных в ФГИС МДЛП, выполняется действие по формированию документа акцептования, после чего отсканированные коды (sGTIN или SSCC) с поставленных упаковок лекарственных препаратов направляются поставщику в виде уведомления по 701 схеме «Подтверждение (акцептование) сведений», подтверждающее, что ЛП приняты заказчиком (рис. 5).

По нашему опыту, крайне важно, чтобы товарно-учетная система медицинской организации могла осуществлять проверку валидности кодов маркировки и запрашивать коды единого справочника-каталога лекарственных препаратов (ЕСКЛП), необходимые для визуализации сведений о ЛП по значению GTIN.

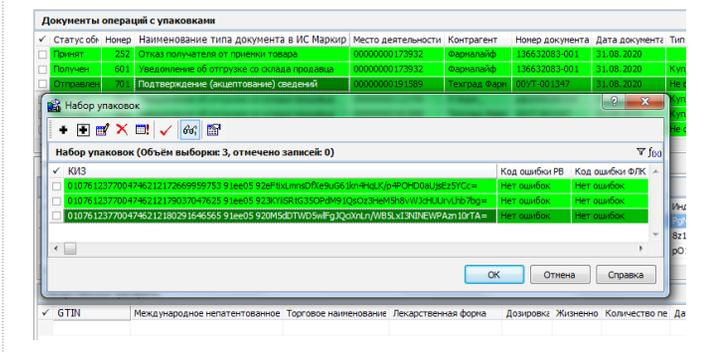
Примеры автоматической проверки валидности кодов и запроса кодов ЕСКЛП представлены на рисунках 6 и 7.

В случае поставки третичных (транспортных) упаковок (маркированных кодом SSCC) для пользователей предусмотрена возможность распаковки кода SSCC до кодов sGTIN, что позволяет получить данные о вложенных в транспортную упаковку ЛП, но здесь стоит обратить особое внимание на последовательность действий.

При получении ЛП в третичной упаковке необходимо строго соблюдать порядок действий: сначала осуществить приемку ЛП по коду SSCC, а затем выполнить действие по 912 схеме «Расформирование упаковок». При неправильной последовательности действий сотрудника аптеки осуществление приемки будет невозможно, если в результате «распаковки» произойдет уничтожение кода SSCC в системе ФГИС МДЛП.

Одним из основных производственных процессов госпитальной аптеки является

Рисунок 6. Этап автоматической проверки валидности кодов маркировки



вывод из оборота ЛП путем отпуска для медицинского применения. При работе с маркированными ЛП медицинские организации осуществляют операцию вывода из оборота с помощью устройства регистрации выбытия (РВ), предоставленного оператором системы мониторинга – Оператором-ЦРПТ.

Перечисленные автоматизированные операции регистрации действий в ФГИС МДЛП не являются сложными для регулярного выполнения, но, как показывает опыт, только прошедший обучение и практическую подготовку персонал сможет выполнить их в правильной последовательности и без ошибок.

В Пироговском Центре пополнение складского запаса лечебных отделений полностью автоматизировано. В требование на пополнение автоматически заносятся ЛП, количество которых на складе отделения меньше норматива, рассчитанного

Рисунок 7. Операция запроса кода ЕСКЛП

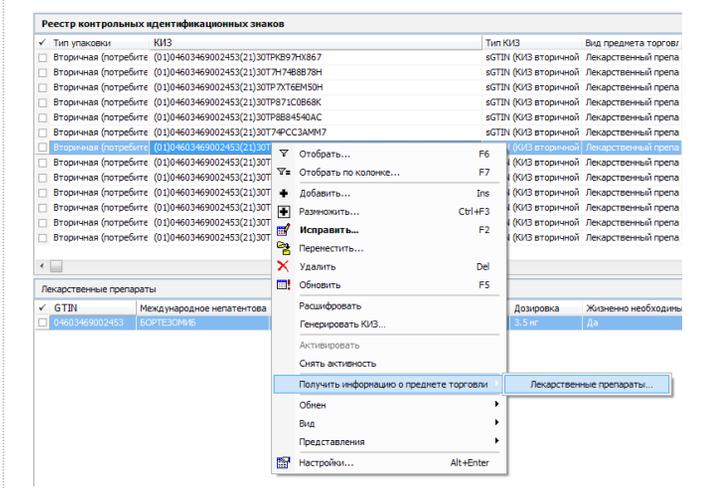


Рисунок 8. Пример формирования уведомления о выдаче ЛП

Статус	Объявление	Номер документа	Дата документа-под
Принят	531 Выдача для оказания медпомощи	32	01.09.2020
Принят	531 Выдача для оказания медпомощи	9	01.09.2020
Принят	531 Выдача для оказания медпомощи	869	31.08.2020
Принят	531 Выдача для оказания медпомощи	846	31.08.2020

Упаковки	Содержимое упаковок
Международно Торговое КИЗ	Тип КИЗ
ПЕРТУЗУМАБ Пельета (01)04601907003222(21)10TK4454224FC	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)
ПЕРТУЗУМАБ Пельета (01)04601907003222(21)103PH30XAAHBC	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)
ПЕРТУЗУМАБ Пельета (01)04601907003222(21)1048PX2398HF	sGTIN (КИЗ вторичной упаковки)

Лекарственные препараты	Международно Торговое	Лекарственная форма	Дозировка	Жизненно	Количество
GTIN	ПЕРТУЗУМАБ	Пельета	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТ.	30 мг/мл	Да
04601907003222					1

При проработке требований ИС ФХД автоматически подбирает ЛП с учетом срока годности, соответствия требуемой лекарственной форме, эквивалентности и количества, которое может быть выдано в отделение в соответствии с нормативом и фактическим остатком ЛП на складе аптеки.

Также система автоматически выделяет маркированные ЛП в отдельное требование, тем самым информируя сотрудника аптеки о необходимости использования сканера или ТСД при подборе ЛП из мест хранения.

Передача сведений в ФГИС МДЛП об отпуске ЛП для медицинского применения осуществляется в сетевом режиме работы РВ. В этом случае в ИС ФХД формируется уведомление по 531 схеме «Выдача для оказания медпомощи» (рис. 8).

Сотрудник аптеки сканирует коды (sGTIN), нанесенные на упаковки лекарственных препаратов, и выполняет действие по формированию отчета о выбытии (рис. 9).

Важно отметить, что выдача ЛП осуществляется только по кодам sGTIN, коды SSCC необходимо расформировать при приемке.

Для медицинских организаций с небольшим оборотом лекарственных препаратов, при отсутствии интегрированных с ФГИС МДЛП товарно-учетных систем, а также при возникновении временной недоступности одного или нескольких компонентов системы ФГИС МДЛП, на сайте Честного

Рисунок 9. Пример формирования отчета о выбытии ЛП

информационной системой по установленному алгоритму. После утверждения требования электронно-цифровой подписью уполномоченного лица оно экспортируется из медицинской информационной системы в ИС ФХД для дальнейшей работы аптеки.

Рисунок 10. Доступ к системе «Фарма.Просто» из личного кабинета в ФГИС МДЛП

Уникальный идентификатор документа	Дата получения документа	Дата обработки документа	Идентификатор документа	Адрес получателя документа	Идентификатор документа	Идентификатор отправителя документа	Тип документа
93892350-6698-4e32-8965-611218093...	02.09.2020 20:51:17	02.09.2020 20:51:17	00000000178084	г Москва, ул Перлова...	00000000201517	0b657c73-d061-44c0-bec4-9a53acc...	601 - Уведомление об
ea9e68a1-6848-4573-9590-bbec1369...	02.09.2020 19:42:49	02.09.2020 19:42:49	00000000178084	г Москва, ул Перлова...	00000000173932	ce0e5a38-8e59-4eac-82ca-b6c8975...	601 - Уведомление об
0761a3aa-5446-47c2-89d8-31ee75c6...	31.08.2020 15:10:08	31.08.2020 15:10:08	00000000178084	г Москва, ул Перлова...	00000000173932	ce0e5a38-8e59-4eac-82ca-b6c8975...	601 - Уведомление об
636c77c-d267-44bd-8b7e-43599cbb...	31.08.2020 13:16:22	31.08.2020 13:16:22	00000000178084	г Москва, ул Перлова...	00000000191589	08afd952-cb6f-49d5-82d3-6d01a0d...	601 - Уведомление об
4ba86a08-2e7-41b4-8e91-1882e70f...	28.08.2020 13:59:12	28.08.2020 13:59:12	00000000178084	г Москва, ул Перлова...	00000000112759	ac456b41-0161-4d5f-819a-138818c...	601 - Уведомление об
b8b07236-a15a-4e6f-889a-617210c6...	28.08.2020 07:36:11	28.08.2020 07:36:11	00000000178084	г Москва, ул Перлова...	00000000112759	ac456b41-0161-4d5f-819a-138818c...	601 - Уведомление об
8a3be137-9215-4b9f-8d3c-6975c0c4...	28.08.2020 07:36:08	28.08.2020 07:36:08	00000000178084	г Москва, ул Перлова...	00000000112759	ac456b41-0161-4d5f-819a-138818c...	601 - Уведомление об
ad69bade-c5f1-4667-880e-066997424...	27.08.2020 16:27:29	27.08.2020 16:27:29	00000000178084	г Москва, ул Перлова...	00000000200392	73016b0e-56b6-49f6-8152-1f1accf...	601 - Уведомление об

знака в личном кабинете реализована возможность перехода в новый функционал по получению, а также формированию и отправке данных в ФГИС МДЛП через систему «Фарма.Просто» (рис. 10).

### Заключение

В статье детально рассмотрены и изучены основные этапы подготовки и наладки процессов включения медицинской организации в систему мониторинга движения лекарственных препаратов, обобщен и проанализирован накопленный опыт ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» по работе с маркированными лекарствами. Считаем, что сформированные Росздравнадзором с участием оператора системы – Центра развития перспективных технологий и с учетом мнения профессионального сообщества методические и инструктивные материалы позволяют любому субъекту оборота лекарств найти ответы на возникающие в ходе операционной деятельности вопросы. Предложенные ЦРПТ автоматизированные

и технологические решения, в совокупности с разработками ведущих федеральных, а также региональных разработчиков товарно-учетных программных продуктов, позволяют на современном этапе развития МДЛП для медицинской организации любой организационной формы, структуры и с различным объемом лекарственного оборота найти оптимальное решение по работе с маркированным товаром, как с позиции комфортной настройки внутренних процессов, так и с экономической точки зрения.

Важно отметить, что работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов, помимо решения основных целей по обеспечению населения качественными, эффективными и безопасными лекарствами, может предоставить дополнительные возможности для разработки и внедрения автоматизированных инструментов персонализированного учета и систем прогнозирования потребления и закупок лекарственных препаратов.

### ИСТОЧНИКИ

1. Гриднев О.В. Как подготовить медорганизацию к работе с лекарствами, маркированными по правилам 2018 года // *Здравоохранение*. – 2017. – № 12. – С. 46–54.
2. Карпов О.Э., Никитенко Д.Н. Система лекарственного обеспечения цифровой медицинской организации в условиях мониторинга движения лекарственных препаратов // *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*. – 2019. – Т. 14. – № 1. – С. 88–96.
3. Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Нуштаева Е.М. Настройка и автоматизация процессов лекарственного обеспечения в медицинской организации при работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов // *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*. – 2019. – Т. 14. – № 3. – С. 90–97.
4. Косенко В.В., Беланов К.Ю. Система прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения // *Вестник Росздравнадзора*. – 2017. – № 1. – С. 30–33.
5. Кудрявцева Е.М., Борщевская Н.А., Никитенко Д.Н. Обязательная маркировка: особенности мониторинга движения лекарственных средств в медицинских организациях // *Управление качеством в здравоохранении*. – 2019. – № 3. – С. 3–11.
6. Никитенко Д.Н. Совершенствование системы лекарственного обеспечения многопрофильной медицинской организации: современное состояние проблемы и пути решения. // *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*. – 2018. – № 2. – С.12–17.

### REFERENCES

1. Gridnev O.V. How to prepare a medical organization to work with medicines labeled according to the rules of 2018 // *Health*. 2017. № 12. – P. 46–54. (In Russ.)
2. Karpov O.E., Nikitenko D.N. The system of drug supply for a digital medical organization in the conditions of monitoring the movement of drugs // *Bulletin of the National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov*. 2019. Vol. 14. № 1. – P. 88–96. (In Russ.)
3. Karpov O.E., Nikitenko D.N., Nushtaeva E.M. Setting up and automating the processes of drug provision in a medical organization when working in the system for monitoring the movement of drugs // *Bulletin of the National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov*. 2019. Vol. 14. № 3. – P. 90–97. (In Russ.)
4. Kosenko V.V., Belanov K.Yu. Tracking system for drug movement for medical use // *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2017. № 1. – P. 30–33. (In Russ.)
5. Kudryavtseva E.M., Borshchevskaya N.A., Nikitenko D.N. Mandatory labeling: features of monitoring the movement of medicines in medical organizations // *Quality management in health care*. 2019. № 3. – P. 3–11. (In Russ.)
6. Nikitenko D.N. Improvement of the drug supply system for a multidisciplinary medical organization: the current state of the problem and solutions. // *Bulletin of the National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov*. 2018. № 2. – P. 12–17. (In Russ.)



ГОРБУНОВ В.Н.

**В.Н. ГОРБУНОВ<sup>1</sup>**, заместитель генерального директора  
ЦВ «Протек» по IT-технологиям,  
VINA@protek.ru

## Маркировка лекарственных средств: организация эффективного взаимодействия дистрибьютора с поставщиками и аптечными организациями

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-30-39>

<sup>1</sup> ЦВ «Протек», 127282, Россия, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2.  
CV Protek, 2, Chermianskaya street, Moscow, 127282, Russian Federation.

**Ключевые слова:** ФГИС МДЛП, система мониторинга движения лекарственных препаратов, контрольные идентификационные знаки, штрих-код, палеты, индивидуальная упаковка, грузополучатель, поставщик, покупатель, прямое акцептование, обратное акцептование, дистрибьютор, аптечная организация

**Для цитирования:** Горбунов В.Н. Маркировка лекарственных средств: организация эффективного взаимодействия дистрибьютора с поставщиками и аптечными организациями. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 30–39.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-30-39>

**For citation:** Gorbunov V.N. Drug Labeling: organization of effective interaction of a distributor with suppliers and retailers. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 30–39.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-30-39>

**Gorbunov V.N.**

**Drug Labeling: organization of effective interaction of a distributor with suppliers and retailers**

The article describes the practice of interaction between participants in the distribution chain within the framework of the circulation of labeled drugs in the pharmaceutical market of the Russian Federation, as well as the main issues that arise in the course of joint work of manufacturing companies, distributors and pharmacies. General requirements for work with labeled products were formed for each participant in the circulation of drugs.

**Keywords:** the federal government information system Markirovka, a drug movement monitoring system, control identification marks, a barcode, pallets, individual packaging, a consignee, a supplier, a buyer, direct acceptance, reverse acceptance, a distributor, a pharmacy, a healthcare facility

**В статье описывается практика взаимодействия участников товаропроводящей цепи в рамках обращения маркированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Российской Федерации, а также рассмотрены основные вопросы, возникающие в ходе совместной работы производственных компаний, дистрибьюторов и аптечных организаций. Сформированы общие требования для каждого участника обращения лекарственных средств в работе с маркированным товаром.**

### Введение

Основная задача маркировки лекарственных препаратов – обеспечение конечного потребителя оригинальными лекарственными средствами, чья эффективность и безопасность не вызывает сомнений, посредством нанесения на вторичную (первичную) упаковку штрих-кода, генерируемого системой «Честный знак». Штрих-код содержит

криптозащиту от подделки, так называемый криптохвост. Эта задача решается через организацию электронного обмена данными участников рынка в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП). Участники рынка обязаны «сообщать» в систему информацию обо всех изменениях статуса упаковки лекарственного препарата с нанесенным штрих-кодом: смена собственника ЛП, перемещение между дочерними подразделениями в пределах одного собственника – юридического лица, списание, реализация и т.п. Информация передается при помощи специализированного программного обеспечения либо вручную в личном кабинете участника системы МДЛП. Информация об уникальном номере штрих-кода становится доступной через сканирование при помощи специального 2D-сканера.

Пилотный проект внедрения маркировки на рынке обращения лекарственных средств стартовал в 2017 г.<sup>1</sup> [1].

### Цель работы

Популяризация норм и правил, закрепленных в законодательных актах Российской Федерации и сформированных в процессе работы участников пилотного проекта по внедрению маркировки на фармацевтическом рынке, а также масштабирование подходов к работе с маркированным товаром в целях повышения эффективности взаимодействия участников товаропроводящей цепи.

### Материалы и методы

Статья основана на практических материалах, полученных ЦВ «Протек» в процессе реализации на складских мощностях логистического парка «Транссервис» бизнес-схем приемки, складирования, хранения и отправки клиентам маркированного товара во взаимодействии с поставщиками – производственными компаниями и клиентами – аптечными организациями и ЛПУ.

### Приемка маркированного товара и налаживание взаимодействия с поставщиками

Для эффективного взаимодействия всех участников товаропроводящей цепочки в рамках проекта к апрелю 2017 г. дистрибьюторами – участниками эксперимента были сформированы рекомендации по формированию грузов маркированных лекарственных препаратов.

### Требования к палетам (поддонам)

Поставка товара без палет (валом) допускается только в том случае, если объем поставки составляет менее 1 кубометра. При объеме поставки более 1 кубометра поставляемый товар должен находиться на стандартных палетах (120 × 80 см). Высота укладки товара на палете не должна превышать 170 см, включая высоту поддона.

Коробки на палете должны быть размещены этикетками наружу. Желательно, чтобы на палете находился товар одного наименования одной серии. В случае размещения на палете нескольких наименований, товар необходимо располагать слоями, отделяя один слой от другого прокладочным материалом. Товар на палете должен располагаться по принципу «тяжелый снизу, легкий сверху» во избежание порчи. Палета с грузом должна быть маркирована этикеткой – упаковочным листом (паспортом палеты) со следующей информацией: номер палеты, наименование товара, серия, срок годности, количество товара на палете в заводских коробках, перечень артикулов (наименований) на палете и количество коробов по каждому артикулу. Товар на палете должен быть размещен так, чтобы можно было без затруднений пересчитать количество мест, произвести внешний осмотр.

Целостность палеты должна быть обеспечена любым из следующих способов:

- система укладки товара (пакетирование);
- связка товара с палетой (стропирование);
- упаковка товара на палете термоусадочной пленкой;
- использование стрейч-пленки с картонными уголками или без уголков.

Для палет, на которых размещены коробка с контрольными идентификационными знаками (КИЗ), были установлены следующие дополнительные требования:

- на этикетке палеты указывается уникальный код групповой упаковки, внесенный в Федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП);
- в случае сборной палеты указывается отдельный код групповой упаковки для каждого набора «товар-серия» на данном грузовом месте;
- для кодировки предпочтителен вариант линейного (1D) кода.

Случаи, когда палеты не маркированы КИЗ, должны быть оговорены отдельно, поскольку тогда увеличивается

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

Рисунок 1. Сканирование короба при приеме товара



время приема товара из-за необходимости переукладки коробов для сканирования при приеме.

#### Требования к заводской упаковке товара

Также были определены требования к заводской упаковке – коробам:

- не рекомендованы поставки товара на склад в меньшем количестве, чем оригинальная заводская коробка. На неполных коробках должна стоять метка «НЕПОЛНАЯ». Их желательно оклеивать ярким скотчем или скотчем, отличающимся от заводского. Недопустима доставка разного товара в одной коробке;
- коробка должна быть жесткой, выполненной из таких материалов, чтобы обеспечить сохранность и целостность находящегося внутри товара;
- коробка должна иметь соответствующую этикетку (наименование, серия, срок годности, дата выпуска, общее количество, количество мини-блоков), данные на этикетке должны быть напечатаны понятным шрифтом, хорошо читаться. Маркировка на оригинальной заводской коробке должна соответствовать маркировке на индивидуальной упаковке;
- количество вложений в оригинальную заводскую коробку (максимальная упаковка) должно быть одинаковым во всех партиях товара в пределах одной серии;

- предельный вес одной коробки не должен превышать 20 кг;
- при стоимости единицы продукции менее 10 руб. количество в заводской упаковке не должно превышать 50 единиц. Это позволит ускорить комплектацию заказа клиентам на складах и сократить количество претензий по браку.

Были определены дополнительные требования для коробов с КИЗ:

- на каждой заводской коробке должен помещаться штрих-код с КИЗ (рис. 1). Этикетка должна легко идентифицироваться. КИЗ может располагаться на общей этикетке со стандартной информацией или на отдельной этикетке;
- штрих-код должен хорошо читаться с расстояния не менее 30 см;
- рекомендуется наносить несколько одинаковых штрих-кодов с разных сторон короба для обеспечения доступности его при различных способах укладки палеты;
- рекомендуется сопровождать КИЗ дублирующей легко читаемой надписью – это необходимо при повреждении КИЗ. В противном случае возможности восстановления КИЗ будут ограничены и товар может быть заявлен на возврат.

#### Требования к индивидуальной упаковке лекарств

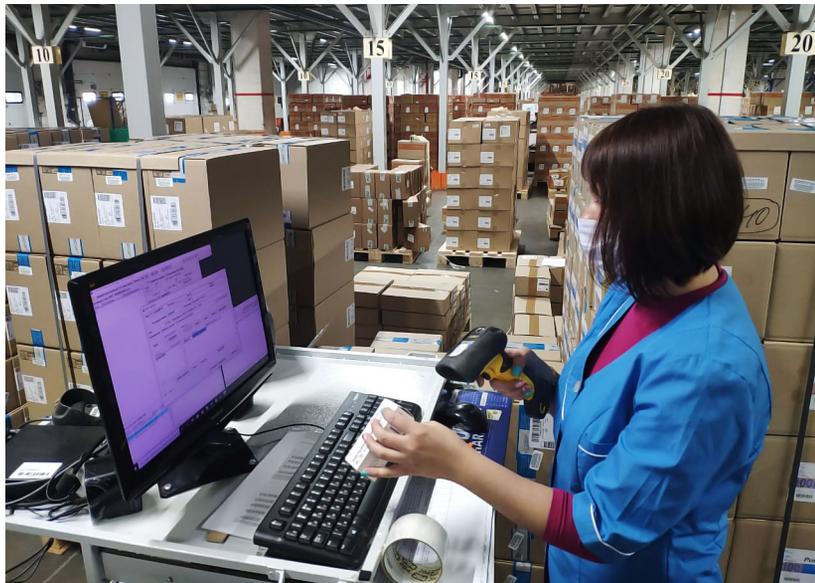
Определены следующие требования к индивидуальной упаковке лекарств:

- на каждой индивидуальной упаковке в обязательном порядке должен быть штрих-код. Желательно, чтобы разные артикулы наименования имели различные штрих-коды. Также рекомендуется нанесение штрих-кода на оригинальную заводскую коробку;
- флаконы с растворами, маслом и пр. в обязательном порядке должны иметь индивидуальную вторичную потребительскую упаковку и инструкцию по применению.

#### Дополнительные требования к единичным упаковкам с КИЗ

К единичным упаковкам с КИЗ предъявляются следующие дополнительные требования:

Рисунок 2. Сканирование упаковки при приеме товара



- на каждой единичной упаковке должен помещаться КИЗ;
- КИЗ должен читаться оборудованием, используемым при приеме товара (рис. 2). Для минимизации проблем поставщику рекомендуется заблаговременно предоставлять образцы кодов для тестирования.

#### Правила работы с сопроводительной документацией

Были также сформированы правила работы с сопроводительной документацией:

- в случае отгрузки/доставки товара несколькими партиями (машинами) документы должны оформляться на каждую партию (машину) отдельно. Отгрузка несколькими машинами с одним комплектом документов приводит к ожиданию допуска к продаже всей партии. Допускается несколько комплектов документов на одну машину;
- весь товар, отгружаемый/доставляемый на склад, должен сопровождаться полным пакетом документов: унифицированная форма ТОРГ-12, счет-фактура, протокол согласования цен (где необходимо), документы качества, иные документы, предусмотренные договором поставки. Все документы должны быть оформлены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и действующими реквизитами организаций. Обязательно предоставление протоколов согласования цен там, где это необходимо;
- в товарно-транспортной накладной или накладной в обязательном порядке должно указываться количество доставляемых мест (транспортных упаковок – коробок);
- в соответствии с Правилами ведения журналов учета полученных и выставленных счетов-фактур, книг покупок и книг продаж при расчетах по налогу на добавленную стоимость<sup>2</sup> при оформлении счетов-фактур необходимо указывать информацию как о покупателе товара, так и о его грузополучателе. В строке ИНН/КПП необходимо указывать КПП

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 02.12.2000 № 914 «Об утверждении Правил ведения журналов учета полученных и выставленных счетов-фактур, книг покупок и книг продаж при расчетах по налогу на добавленную стоимость» в редакции постановлений Правительства РФ от 15.03.2001 № 189, от 27.07.2002 № 575, от 16.02.2004 № 84, от 11.05.2006 № 283, от 26.05.2009 № 451.

грузополучателя. В счете-фактуре для товаров импортного производства обязательно должны быть указаны страна производства и номер грузовой таможенной декларации с точностью до номера товара;

- сопроводительные документы должны быть разделены на пакет/конверт с документами, подтверждающими качество товара, и пакет/конверт с сопроводительными документами на поставку. Пакеты/конверты должны быть упакованы и подписаны.

Также были определены требования к формированию заказов и условий прихода товара. В соответствии с п. 29 Методических рекомендаций<sup>3</sup> сведения о совершении операций должны быть зарегистрированы субъектами обращения ЛП в системе маркировки не позднее 1 рабочего дня с момента их совершения, но обязательно до момента перехода права собственности на ЛП. Акцептация первичных финансовых документов поставки должна производиться только после получения покупателем подтверждения от ФГИС МДЛП об успешной регистрации КИЗ, полученных от поставщика (возможна только после успешной регистрации поставщиком в системе КИЗ, отгруженных покупателю).

Для сопровождения поставки (от поставщика к дистрибьютору) было решено использовать следующие «входящие форматы» ФГИС МДЛП:

- MOVE\_ORDER\_S – список маркированного товара, содержащегося в ТОРГ-12, с перечнем всех КИЗ третичных упаковок (т.е. КИЗ тары) в фокусной поставке и с указанием номера и даты ТОРГ-12, а также цены реализации;
- REGISTER\_END\_PACKING – список маркированного товара, содержащегося в ТОРГ-12, с перечнем всех КИЗ вторичных упаковок (т.е. не тара) в фокусной поставке и с указанием производственной серии и срока годности;

- UNIT\_PACK – список маркированного товара, содержащегося в ТОРГ-12, с перечнем всех КИЗ вторичных упаковок в фокусной поставке и с указанием родительских КИЗ третичных упаковок и иерархии вложений КИЗ при многоуровневой агрегации (т.е. структура хранения отгруженных вторичных упаковок в заводском коробе и коробов на палете);
- REGISTER\_PRODUCT\_EMISSION – список маркированного товара, содержащегося в ТОРГ-12, с перечнем всех КИЗ вторичных упаковок в фокусной поставке и с указанием реквизитов документов качества (ДК), подтверждающих соответствие товара (т.е. список ДК к отгруженным КИЗ вторичных упаковок).

Как ответ на поставку ЛП (от дистрибьютора к поставщику) необходимо использовать «исходящие форматы»:

- RECEIVE\_ORDER\_S – список всех КИЗ третичных упаковок в поставке с указанием номера и даты ТОРГ-12 поставщика, а также цены поставки;
- REGISTER\_END\_PACKING – список всех КИЗ вторичных упаковок в поставке с указанием производственной серии и срока годности;
- UNIT\_PACK – список всех КИЗ вторичных упаковок в поставке с указанием родительских КИЗ третичных упаковок (и иерархии вложений КИЗ при многоуровневой агрегации);
- REGISTER\_PRODUCT\_EMISSION – список всех КИЗ вторичных/третичных упаковок в поставке с указанием реквизитов документов подтверждения соответствия.

Для урегулирования расхождений с КИЗ также можно использовать «исходящие форматы» ФГИС МДЛП.

Доставка «входящих и исходящих форматов» может быть реализована в виде выкладки xml-файлов на ftp-ресурс дистрибьютора и их отправки по почте.

Внедрение электронного документооборота (ЭДО) с поставщиками в рамках эксперимента по маркировке по итогам

<sup>3</sup> Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации. Утверждены Министерством здравоохранения РФ 28 февраля 2017 г.

2017 г. позволило сократить долю ошибок (недополученные по разным причинам документы от подключенных к ЭДО поставщиков) с 16% до 11%.

### Организация приемки маркированного товара аптекой: как эффективно выстроить бизнес-процессы

С внедрением обязательной маркировки лекарственных препаратов возникла необходимость в изменении бизнес-процессов аптечных организаций. Первый и самый важный шаг – контроль поступления маркированного товара в аптеку. Данный процесс разделяется на два этапа: работу с электронными накладными и обработку документов при поступлении товара.

Для корректной работы с маркированным товаром аптека должна получать измененные электронные накладные, содержащие информацию о маркированных партиях. Согласно п. 44 «Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»<sup>4</sup> при передаче лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных средств допускается прямой и обратный порядок представления сведений (прямой и обратный акцепт). Решение о выборе порядка принимается субъектами обращения лекарственных средств, представляющими такие сведения, самостоятельно.

Аптечная организация должна подтверждать факт приема товара от поставщика, сканируя штрих-код на вторичной (первичной) упаковке, тем самым проверяя ее подлинность перед выпуском в розничный оборот. При отпуске упаковки покупателю (пациенту) программное обеспечение онлайн-касс и регистраторов выбытия также проверяет упаковку ЛС на подлинность при сканировании штрих-кода, расшифровывая «криптохвост». Таким образом, задача обеспечения качества ЛС выполняется через нанесение защищенного от подделки штрих-кода и его сканирования при помощи

**Рисунок 3. Сканирование на контроле заказов при отгрузке клиентам по прямому акцепту**



специального оборудования (сканеры, подключенные к компьютеру со специализированным программным обеспечением, онлайн-кассы и т.п.) и не имеет жесткой связи с обменом данными с системой мониторинга движения ЛС.

«Прямое акцептование» означает, что поставщик вносит в систему информацию о товаре (рис. 3), аптечная организация получает электронный документ, проверяет его, сканирует вторичную и транспортную упаковки и подтверждает приемку (либо оформляет возврат через систему МДЛП в случае отказа).

«Плюсы» прямого порядка: минимизация ошибок поставщика (как и при 100% контроле при отгрузке), но неполная их ликвидация.

«Минусы» прямого порядка:

- невозможность начать приемку товара до получения сообщения из системы МДЛП. Вне зависимости от порядка акцептования нормативный правовой акт определяет срок подачи данных поставщиком (не более 5-ти рабочих дней). Подтверждение приема можно осуществлять

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 02.12.2000 № 914 «Об утверждении Правил ведения журналов учета полученных и выставленных счетов-фактур, книг покупок и книг продаж при расчетах по налогу на добавленную стоимость» в редакции постановлений Правительства РФ от 15.03.2001 № 189, от 27.07.2002 № 575, от 16.02.2004 № 84, от 11.05.2006 № 283, от 26.05.2009 № 451.

только при наличии сообщения, которое может поступить от поставщика на 5-й рабочий день;

- осуществление рекламационных операций в обязательном порядке через систему МДЛП вне зависимости от срока подачи обращения;
- повышение входной цены от поставщика на «дельту», связанную с ростом его операционных расходов.

«Обратное акцептование» означает, что сотрудник аптечной организации самостоятельно заполняет реквизиты документа, сканирует вторичную и транспортную упаковки и отправляет документ о приемке товара поставщику.

«Плюсы» обратного порядка:

- возможность выпуска товара в продажу сразу после сканирования упаковок на «входе» и подтверждения их подлинности;
- возможность осуществить физический возврат либо оформить возврат сторно (в случае недовоза) вне системы МДЛП (согласно действующим бизнес-процессам);

«Минусы» обратного порядка: необходимость проведения контрольных процедур на предмет получения подтверждающих сообщений от поставщика через систему МДЛП по всем принятым через маркировку упаковкам (может быть решено программным способом).

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 21.07.2020 № 1079 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. №1556» участники рынка обязаны отразить изменения статуса товара в системе МДЛП в течение 1 рабочего дня. Отсутствие отражения «события» непосредственно в момент изменения статуса (приемка, продажа, списание и т.д.) не считается нарушением. Однако данный срок является серьезным ограничением для участников рынка при прямом порядке акцептования, т.к. не позволяет получателю начать работать с товаром до получения сообщения от поставщика.

Согласно Методическим рекомендациям, утвержденным Росздравнадзором<sup>5</sup>, аптечная организация обязана подтвердить факт приема товара в любом случае, вне зависимости от принятого порядка акцептования.

Система МДЛП является системой мониторинга и никоим образом не влияет на организационно-правовые нормы договорных отношений и на возможности реализации продукции потребителю в случае подтверждения подлинности упаковки лекарственных препаратов.

Следующий шаг – сканирование КИЗ в накладной. На текущий момент аптеки находятся в так называемом переходном периоде, когда в накладной может присутствовать как маркированный, так и немаркированный товар. Необходим удобный механизм сканирования, позволяющий обработать накладную за минимальный промежуток времени. Данная задача решается двумя способами в несколько шагов.

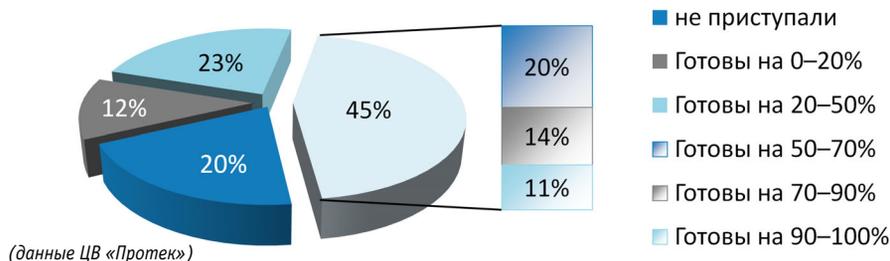
Первый способ – весь товар из накладной раскладывается на маркированный и немаркированный. Каждую часть отдельно обрабатывают в приходной накладной. Немаркированный откладывают в сторону, маркированный подлежит сканированию.

Второй способ – обработка товара осуществляется за один проход, т.е. при разборе приходной накладной пользователь берет упаковку и вносит данные в программу за одно или два сканирования. Для этого необходимо визуально определить, есть ли на упаковке код маркировки. Если он не обнаружен, сканируется заводской штрих-код с упаковки. Данный способ был проверен на нескольких экспериментальных аптеках. Как показали замеры, время обработки накладной увеличилось незначительно.

Следующий шаг – контроль данных. После отработки накладной данные отправляются в систему МДЛП. Успешное подтверждение перехода товара в собственность аптеки должно сопровождаться ответом от системы МДЛП.

<sup>5</sup> Методические рекомендации по работе с маркированными лекарственными препаратами (версия 1.6). Утверждены Росздравнадзором (вместе с письмом Росздравнадзора от 16.01.2020 № 01и-71/20 «О розничной и оптовой торговле лекарственными препаратами»).

Рисунок 4. Готовность поставщиков к маркировке ЛП (по состоянию на конец июня 2020 г.)



Как показал опыт, данный этап для аптеки наиболее важный и требует особого внимания. Совершенная ошибка на этапе поступления приводит к невозможности ее исправления в дальнейшем. Товар, отпущенный покупателю, уже невозможно вернуть и провести по системе.

Наконец, завершающий шаг – передача данных о выбытии товара. Отпуск товара на кассе также был изменен. Для партий маркированного товара было введено обязательное сканирование кодов маркировки. Данный код передается в систему МДЛП через кассу и оператора фискальных данных. Все движение по маркированному товару клиент может контролировать в личном кабинете на сайте оператора маркировки.

### Претензионная работа по маркировке

Внедрение обязательной маркировки вносит ряд нововведений в порядок взаимодействия при возникновении претензий покупателя к поставке. Рассмотрим основные аспекты.

#### Недовоз товара (недовложение)

В случае выявления недовоза товара (недовложения) необходимо сформировать сообщение на фактически принятый товар, недовезенный переместить на «претензионный» (или какой-либо другой виртуальный) склад в соответствии с ранее принятыми в аптеке процессами по работе с недовозом и завершить приемку накладной. Претензия, признанная обоснованной, может быть удовлетворена только через оформление документов сторно (механизм «корректировочной счет-фактуры»). После

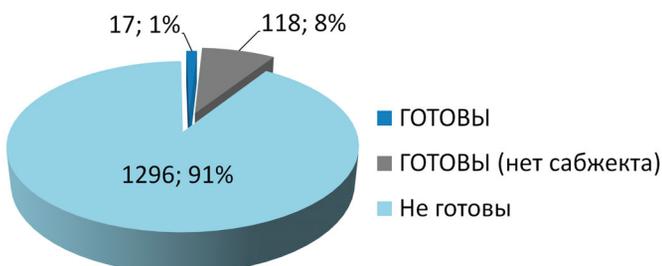
акцептации сторнирующих документов учетный остаток по товарной позиции в аптеке приравнивается к фактическому. Недовезенный товар по-прежнему продолжает числиться по МДЛП на складе поставщика.

Удовлетворение такой претензии через довоз товара с учетом требований по срокам отражения информации в ФГИС МДЛП невозможно. Претензия в любом случае удовлетворяется оформлением документов сторно. При наличии потребности в товаре необходимо оформить новый заказ.

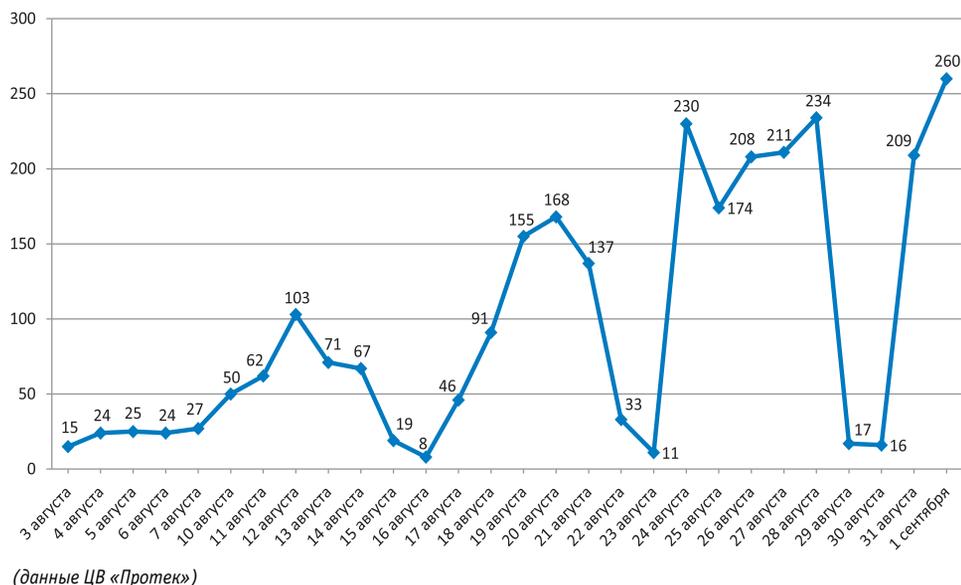
#### Нечитаемый КИЗ

Согласно рекомендациям, размещенным на сайте Росздравнадзора в разделе «Маркировка», упаковка со значительным нарушением КИЗ, которое не позволяет расшифровать нанесенную информацию, считается производственным браком («заводским браком»). В данном случае необходимо завершить процесс приемки, отправив сообщение в системе МДЛП на часть заказа, и переместить упаковку

Рисунок 5. Готовность аптечных организаций к маркировке ЛП (по данным на конец апреля 2020 г.)



**Рисунок 6. Статистика обращений аптечных организаций за поддержкой в ЦВ «Протек» (03 августа – 01 сентября 2020 г.)**



с нарушенным КИЗ на «претензионный» склад. В случае признания претензии обоснованной необходимо оформить возврат с типом «брак». В этом случае допускается операция возврата вне системы МДЛП. Отражение в учете возврата с любым другим типом требует отражения в системе МДЛП и приходной и расходной операции. После акцептации возвратных документов учетный остаток по товарной позиции в аптеке приравнивается к фактическому. Бракованный товар по-прежнему числится по МДЛП на складе поставщика.

#### Начало работы в промышленном масштабе

Из всех участников товаропроводящей цепи включение в проект маркировки лекарственных средств стало самым сложным для небольших аптечных сетей и одиночных аптек, поэтому с момента старта эксперимента по внедрению маркировки фармацевтические дистрибьюторы проявили готовность оказывать консультационную поддержку розничному звену.

Готовность поставщиков к маркировке ЛП по состоянию на конец июня 2020 г. представлена на рисунке 4.

Что касается предприятий розничной торговли, то на конец апреля 2020 г. из 1431 клиента ЦВ «Протек» (зарегистрированных в ФГИС МДЛП) полностью был

готовы к работе с маркированным товаром 1% аптек (рис. 5).

В случае затруднения аптеки могут обратиться за поддержкой через менеджера компании-дистрибьютора посредством электронной почты или по телефону, после чего менеджер регистрирует обращение на веб-портале службы поддержки.

Кроме того, возможность получить необходимую помощь предусмотрена на портале клиента, где клиент регистрирует обращение самостоятельно (пример ЦВ «Протек»).

Предусмотрено два направления консультации: к первому подключены специалисты отдела обеспечения сервисов и отдела логистики, которые рассматривают более простые, типовые обращения. По второму, более сложному направлению, работают аналитики отдела автоматизации, программисты отдела программного обеспечения. Они устраняют корневые причины обращений путем доработки информационной системы.

Как показывает практика, аптеки в основном беспокоят проблемы с отправкой сообщения в МДЛП и изменения форматов электронных документов.

Рост числа обращений со стороны розничного звена можно объяснить возросшим числом аптек, подключающихся к участию в обращении маркированного товара (рис. 6).

Очевидно, аптеки рассчитывали на то, что срок масштабного внедрения маркировки на фармацевтическом рынке снова перенесут или же будут предложены некоторые послабления для тех, кто не готов подключиться к проекту.

К началу июня 2020 г. ЦВ «Протек» была закуплена партия маркированного товара, чтобы предоставить аптекам и оптовым компаниям возможность протестировать готовность оборудования и программного обеспечения к работе в системе ФГИС МДЛП и проверить систему взаимодействия с дистрибьютором.

### Заключение

Совместная работа всех участников товаропроводящей цепи по налаживанию эффективного взаимодействия в рамках масштабного внедрения маркировки лекарственных средств принесла первые результаты. По состоянию на 1 сентября 2020 г. в ФГИС МДЛП зарегистрировано 96% грузополучателей ЦВ «Протек» (из 50 тыс. компаний-клиентов). При этом 25% из них успешно провели в системе операцию купли-продажи хотя бы по одной упаковке товара.

По первому месяцу (август – начало сентября 2020 г.) интенсивной эксплуатации системы МДЛП можно сделать вывод, что проблема с загрегацией КИЗ – наиболее часто встречающаяся при приемке товара в аптеках или ЛПУ. Основные причины – ошибки при агрегации на производстве, при приемке товара на складах дистрибьютора, ошибки взаимодействия с другими участниками системы МДЛП или несвоевременная отработка сообщения в системе, а также недочеты в программном

обеспечении дистрибьютора или аптеки. В настоящее время на всех участках товаропроводящей цепи со стороны ИТ-служб, оператора системы и складов ведется интенсивная работа по их выявлению и исправлению.

Такая работа при переходе системы в промышленную эксплуатацию – эффективное решение. Чем больше сейчас все участники рынка выявят недочетов, тем проще будет работать дальше, когда доля маркированного товара в обороте станет уже значительной.

Мы призываем всех своих партнеров не бояться ошибок при работе с маркированным товаром и вместе искать наиболее эффективные способы их устранения. Например, рабочей группой при Росздравнадзоре при участии дистрибьюторов и ООО «Оператор-ЦРПТ» подготовлено предложение по созданию в системе МДЛП процедуры автоматической загрегации. Если при обратном акцепте принимающая сторона по агрегированной коробке отправляет не SSCC<sup>6</sup>, а список КИЗ (если в пакете присутствует любой из КИЗ в коробке), то система МДЛП автоматически загрегирует коробку и позволит продающей стороне акцептовать ее по КИЗ упаковок, а не SSCC. Если покупатель хочет принимать товар по SSCC, он сканирует SSCC, если по КИЗ – то он просто вскрывает и сканирует КИЗ, что позволит автоматически и без лишних трудозатрат удовлетворить потребности аптек.

Уверены, что совместными усилиями мы решим проблемы, которые неизбежны при внедрении принципиально нового для фармацевтического рынка проекта. ■

### ИСТОЧНИКИ

1. Косенко В.В., Беланов К.Ю. Система прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 1. – С. 30–33.

### REFERENCES

1. *Kosenko V.V., Belanov K.Yu.* Tracking system for drug movement for medical use // Bulletin of Roszdravnadzor. 2017. №. 1. – P. 30–33. (In Russ.)

<sup>6</sup> SSCC – серийный код транспортной упаковки (serial shipping container code).

**Е.Л. НИКОНОВ**<sup>1,2</sup>, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой гастроэнтерологии факультета дополнительного профессионального образования; заместитель председателя Экспертного совета по науке,  
drnikonov@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3021-6534>

**М.В. ЖУРАВЛЕВА**<sup>3,4</sup>, д.м.н., профессор, заместитель директора,  
mvzhuravleva@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9198-8661>

**А.Г. СОЛОДОВНИКОВ**<sup>5,6</sup>, к.м.н., заместитель директора по проектной работе, доцент кафедры профилактической, семейной и эстетической медицины с курсом пластической хирургии,  
asolodovnikov@statandocs.com  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4564-2168>

**Т.Р. КАМЕНЕВА**<sup>7</sup>, к.м.н., врач-клинический фармаколог

**М.Е. ЖАРОВА**<sup>1,8</sup>, старший лаборант кафедры гастроэнтерологии факультета дополнительного профессионального образования; статистик,  
zharowa.mariya@yandex.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8325-5927>

**М.В. ГОРЕЛОВ**<sup>1</sup>, заведующий учебной лабораторией кафедры гастроэнтерологии факультета дополнительного профессионального образования,  
mv.gorelov@ya.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3159-5660>

**Ю.Н. ШИРЯЕВА**<sup>9</sup>, ординатор первого года кафедры судебно-медицинской экспертизы  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6765-8315>

## Результаты «Программы профилактики новой коронавирусной инфекции гидроксихлорохином у медицинских работников, работающих с пациентами COVID-19» (DOC-COVID)

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-40-50>

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России. Российская Федерация, 117997, г. Москва, Островитянова улица, 1. FSBEI HE "N.I. Pirogov Russian National Research Medical University" of the Ministry of Health of Russia. Ostrovityanova St., 1, Moscow, 117997, Russia.

<sup>2</sup> Департамент здравоохранения города Москвы. Российская Федерация, 127006, г. Москва, Оружейный переулок, 43. Moscow Healthcare Department. Oruzheyny Lane, 43, Moscow, 127006, Russia.

<sup>3</sup> ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. Российская Федерация, 127051, г. Москва, Петровский бульвар, 8, с. 1. FSBI Scientific Center for Expertise of Medical Devices, Ministry of Health of Russia. Petrovsky Boulevard, 8/1, Moscow, 127051, Russia.

<sup>4</sup> ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). Российская Федерация, г. Москва, Большая Пироговская улица, 2, с. 4. FSAEI HE "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University" Ministry of Health of Russia (Sechenov University). Bolshaya Pirogovskaya St., 2/4, Moscow, 119991, Russia.

<sup>5</sup> ООО «Статэндокс». Российская Федерация, 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, Белореченская улица, 34, к. 2, кв. 77. 000 "Statandocs". Belorechenskaya St., 34/2, apt. 77, Yekaterinburg, 620102, Sverdlovsk Region, Russia.

<sup>6</sup> ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России. Российская Федерация, 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3. FSBEI HE "Ural State Medical University" of the Ministry of Health of Russia. Repina St., 3, Yekaterinburg, 620014, Sverdlovsk Region, Russia.

<sup>7</sup> ГБУЗ «Городская клиническая больница имени М.П. Кончаловского» ДЗМ. Российская Федерация, 124489, г. Москва, Зеленоград, Каштановая аллея, 2, с 7. SBHI "M.P. Konchalovsky City Clinical Hospital" Moscow Healthcare Department, Kashtanovaya Alley, 2/7, Zelenograd, Moscow, 124489, Russia.

<sup>8</sup> ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ». Российская Федерация, 115184, г. Москва, Большая Татарская улица, 30. SI "Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management Moscow Healthcare Department". Bolshaya Tatarskaya St., 30, Moscow, 115184, Russia.

<sup>9</sup> ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. Российская Федерация, 125993, г. Москва, Баррикадная улица, 2/1. FSBE Institution of Further Professional Education "Russian Medical Academy of Continuous Professional Education" of Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Barrikadnaya St., 2/1, Moscow, 125993, Russia.

**Ключевые слова:** COVID-19, коронавирус, SARS-CoV-2, гидроксихлорохин, профилактика, побочные эффекты

**Для цитирования:** Никонов Е.Л., Журавлева М.В., Солодовников А.Г., Каменева Т.Р., Жарова М.Е., Горелов М.В., Ширяева Ю.Н. Результаты «Программы профилактики новой коронавирусной инфекции гидроксихлорохином у медицинских работников, работающих с пациентами COVID-19» (DOC-COVID). – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 40–50. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-40-50>

**For citation:** Nikonov E.L., Zhuravleva M.V., Solodovnikov A.G., Kameneva T.R., Zharova M.E., Gorelov M.V., Shiryayeva Yu.N. Results of the program "Hydroxychloroquine for the prevention of new coronavirus infection in healthcare workers" (DOC-COVID). – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 40–50. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-40-50>

**Nikonov E.L., Zhuravleva M.V., Solodovnikov A.G., Kameneva T.R., Zharova M.E., Gorelov M.V., Shiryayeva Yu.N. Results of the program "Hydroxychloroquine for the prevention of new coronavirus infection in healthcare workers" (DOC-COVID)**  
Analysis of the results showed that out of 6033 participants, 2745 used hydroxychloroquine (HCQ) as COVID-19 prophylaxis. The incidence of COVID-19 was 7.87%. There was no difference in COVID-19 incidence in control and the main groups. 64.4% of participants had a mild form of COVID-19, 1.7% - severe form. Severe side effects have not been reported. Based on the results we According to collected data, we can not talk about the effectiveness or ineffectiveness of the HCQ as prophylaxis COVID-19 due to the limitations of the study.

**Keywords:** COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2, hydroxychloroquine, prophylaxis, side effects

## Введение

Коронавирусная инфекция (Coronavirus disease 2019, COVID-19) за считанные месяцы распространилась по территории практически всех континентов за счет высокой контагиозности SARS-CoV-2. По предварительным оценкам, смертность варьирует от 0,5% до 12% [1–3].

Для предотвращения распространения вируса был введен карантин, медицинским работникам были предоставлены средства индивидуальной защиты (СИЗ). Несмотря на меры предосторожности, Национальная комиссия здравоохранения Китая сообщила, что по состоянию на 24 февраля 2020 г. в общей сложности 3 387 из 77 262 пациентов с COVID-19 (4,4%) в Китае были работниками здравоохранения; 23 из них умерли (по данным на 03 апреля 2020 г.) [4]. В Италии инфицировано не менее 20% работников здравоохранения [5]. В России пока не опубликована официальная статистика об инфицированных работниках здравоохранения, но в средствах массовой информации широко обсуждаются случаи COVID-19 у медицинских работников.

Департаментом здравоохранения города Москвы с целью мониторинга состояния

**Анализ результатов «Программы профилактики новой коронавирусной инфекции гидроксихлорохином у медицинских работников, работающих с пациентами COVID-19» (DOC-COVID) показал, что из 6033 участников 2745 применяли препарат с профилактической целью. Заболеваемость COVID-19 составила 7,87%. Заболеваемость COVID-19 среди участников контрольной и основной групп не отличалась. 64,4% участников перенесли COVID-19 в легкой форме, 1,7% – в тяжелой. Тяжелые побочные эффекты не зарегистрированы. Полученные данные не позволяют говорить об эффективности или неэффективности препарата гидроксихлорохина в качестве профилактики COVID-19.**

здоровья медицинских работников, осуществляющих лечение и уход за пациентами с COVID-19, и предотвращения развития тяжелых форм COVID-19, была создана «Программа профилактики новой коронавирусной инфекции гидроксихлорохином у медицинских работников, работающих с пациентами COVID-19» (DOC-COVID) (приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 01.04.2020 № 325).

На момент начала реализации программы для пре- и постконтактной профилактики было предложено несколько препаратов, а именно витамины С и D, нитазоксанид,

левамизол, изопринозин, лопинавир/ритонавир, а наиболее популярными являются гидроксихлорохин (Гхх) и хлорохин. Последние два препарата используются в качестве противомаларийных и противовоспалительных препаратов с 1940-х гг. [6].

Гхх на момент начала пандемии являлся одним из самых перспективных препаратов, противовирусную активность которого доказали в нескольких исследованиях *in vitro* [7–9].

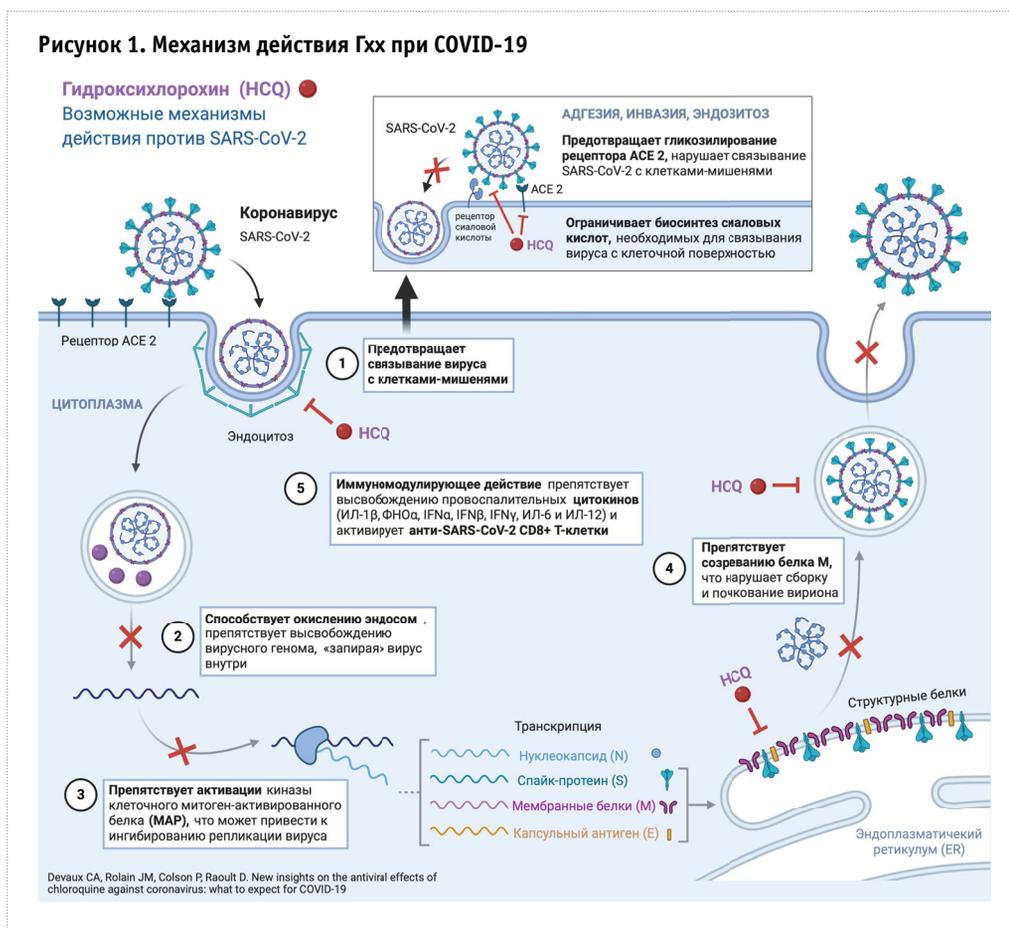
Точный механизм противовирусной активности Гхх неизвестен. Однако было сделано несколько предположений о том, что Гхх может предотвратить как проникновение вируса в клетку, так и его репликацию [10] (рис. 1).

Если в начале пандемии результаты наблюдательных и открытых рандомизиро-

ванных клинических исследований (РКИ) показывали положительные результаты (более быстрое снижение вирусной нагрузки, разрешение кашля и лихорадки, лимфопении и рентгенологической картины), то более поздние РКИ не выявили преимуществ применения препарата по сравнению с контрольной группой [11, 12].

Гхх был рекомендован для профилактического использования в Индии и других странах. В России Гхх был рекомендован Министерством здравоохранения Российской Федерации в качестве постконтактной профилактики («Временное руководство. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» 6-е и 7-е изд.)<sup>1</sup>.

Следует обратить внимание, что проведение всех имеющихся на данный момент



<sup>1</sup> Временные методические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 6. (Дата обращения: 20.04.2020). Режим доступа: [https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/951/original/09042020\\_MP\\_COVID-19\\_v5.pdf](https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/951/original/09042020_MP_COVID-19_v5.pdf)

исследований по применению Гхх при COVID-19 имеет ряд ограничений, и даже в самых авторитетных журналах могут быть опубликованы статьи с сомнительными результатами. Ярким примером стала статья Mehra с соавт. в журнале Lancet, в которой после анализа более 90 тыс. историй болезни авторы приходят к выводам, что лечение пациентов с COVID-19 Гхх приводит к увеличению смертности в 2 раза по сравнению с группой контроля [13]. Однако медицинское сообщество и ведущие специалисты в области статистики, проанализировав данные статьи, написали открытое письмо, обращенное к редакторам журнала Lancet и авторам статьи с просьбой независимого анализа результатов программы. Аналитическая компания (Surgisphere), проводившая анализ данных указанного исследования, не смогла предоставить все данные, что повлекло за собой отзыв статьи в Lancet и другой статьи в NEJM.

Несмотря на достаточно большой объем исследований, изучающих Гхх в качестве терапии COVID-19, количество публикаций по профилактическому применению препарата всего несколько.

03 июня 2020 г. были опубликованы результаты исследования по применению гидроксихлорохина с профилактической целью, в котором было показано, что препарат не предотвращал заболевание COVID-19 в качестве постконтактной профилактики в течение 4-х дней после контакта с вирусом [14]. Однако применение Гхх в данном случае начиналось на 3–4 день с момента контакта с COVID-19, который регистрировался со слов участников исследования.

Другое наблюдательное исследование по предконтактной профилактике, включающее 106 медицинских работников из Индии, показало, что Гхх снижал вероятность заражения COVID-19. Частота заражения SARS-CoV-2 была ниже в сравнении между теми, кто применял Гхх с профилактической целью (54 человека), и теми, кто не применял Гхх [15]. Несмотря на положительные результаты, у данного исследования также было несколько недостатков в методологии.

### Цель статьи

В текущем ретроспективном исследовании мы проанализировали предварительные результаты «Программы профилактики новой коронавирусной инфекции гидроксихлорохином у медицинских работников, работающих с пациентами COVID-19» (DOC-COVID).

### Материалы и методы

Профилактическая программа проводится в г. Москва в 72 городских медицинских организациях и их структурных подразделениях Департамента здравоохранения города Москвы, оказывающих медицинскую помощь пациентам с COVID-19 в стационарных условиях.

Программа стартовала 01.04.2020, в данной публикации будут оценены предварительные результаты по состоянию на 11.06.2020.

Критерии включения в Программу:

- медицинские работники в возрасте 18 лет и старше, работающие в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы;
- медицинские работники, являющиеся сотрудниками структурных подразделений медицинских организаций для лечения COVID-19 (в соответствии с приказом Минздрава России от 02.04.2020 № 264н «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»);
- регистрация на сайте doc-covid.ru;
- подписание информированного согласия и информационного листка участника.

Критерии невключения в Программу:

- наличие положительного теста на COVID-19 до регистрации на сайте doc-covid.ru;
- наличие у медицинского работника симптомов ОРВИ до регистрации на сайте doc-covid.ru;
- не подписанное информированное согласие.

Участники, у которых не было противопоказаний для применения Гхх, получали

препарат в аптеке по месту работы безвозмездно. Препарат выдавался участнику на все время профилактического приема (до 3-х мес.) или до прекращения участия в программе. Гхх применялся в дозировке 200 мг утром и вечером в течение 14 дней, далее по 200 мг 1 раз в день в течение 3-х месяцев.

Всем участникам Программы, вне зависимости от того, принимают они препарат или нет, осуществляются автоматические звонки о самочувствии. Участники, принимающие Гхх, вошли в группу № 1, участники, не принимающие Гхх по тем или иным причинам, вошли в группу № 2. Дизайн программы суммирован на *рисунке 2*.

В организации по месту работы администратор Программы должен организовать еженедельный мониторинг здоровья участников программы, в который входят следующие обследования:

- электрокардиография (ЭКГ) с обязательной регистрацией QTc;
- общий анализ крови с лейкоцитарной формулой;

- биохимический анализ крови (АСТ, АЛТ, ГГТ, билирубин, креатинин);
- тестирование на COVID-19 на основе ОТ-ПЦР;
- серологические тесты на IgG и IgM.

Участником, положительным на COVID-19, считается человек, у которого ПЦР-тест положителен хотя бы один раз, либо при госпитализации выявлена типичная клиническая, лабораторная, рентгенологическая или КТ картина.

Участие в Программе прекращается по желанию участника в любое время.

Анализ результатов осуществлялся по следующим параметрам: демографические показатели участников Программы, заболеваемость COVID-19 среди участников, тяжесть течения заболевания, частота развития побочных эффектов в группе № 1.

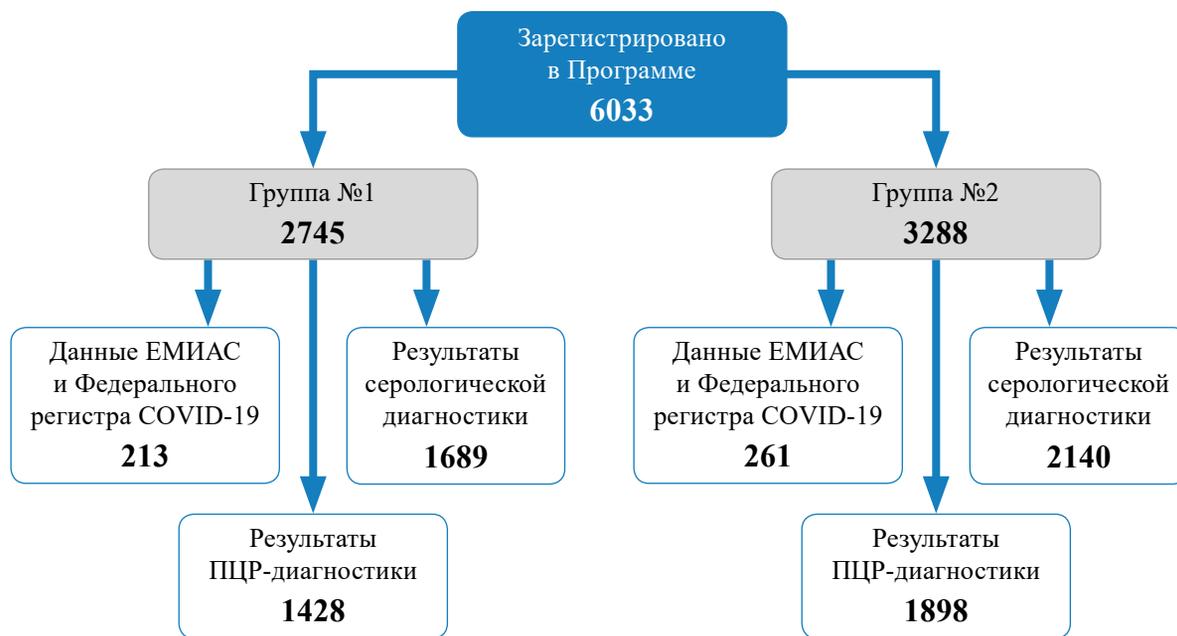
Для анализа Программы использованы следующие источники данных:

- сайт Программы;
- информация, собранная во время автоматического обзвона участников («холодные звонки») и при обзвоне участников координаторами Программы («горячие звонки»);

Рисунок 2. Дизайн программы



**Рисунок 3. Распределение участников по группам и наличие информации об участниках Программы в разных источниках данных**



- результаты лабораторных и инструментальных методов исследования;
- электронная медицинская карта из ЕМИАС;
- федеральный регистр COVID-19.

Все непрерывные переменные проанализированы при помощи следующих

параметров описательной статистики: количество участников программы, среднее значение, стандартное отклонение, медиана, максимум и минимум. Для всех категориальных переменных будут представлены частоты и проценты

**Рисунок 4. Динамика регистрации участников по неделям с 01.04.2020 по 30.05.2020**

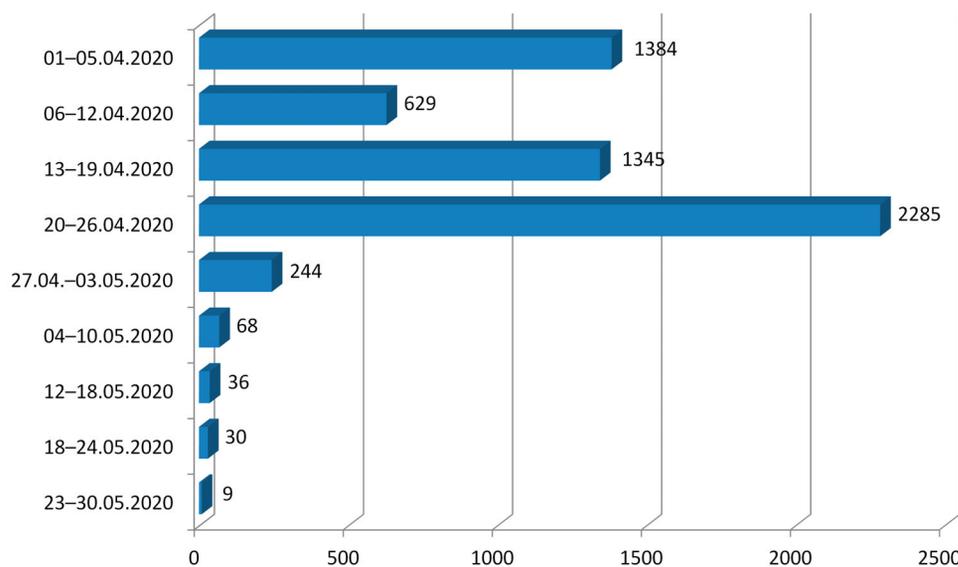
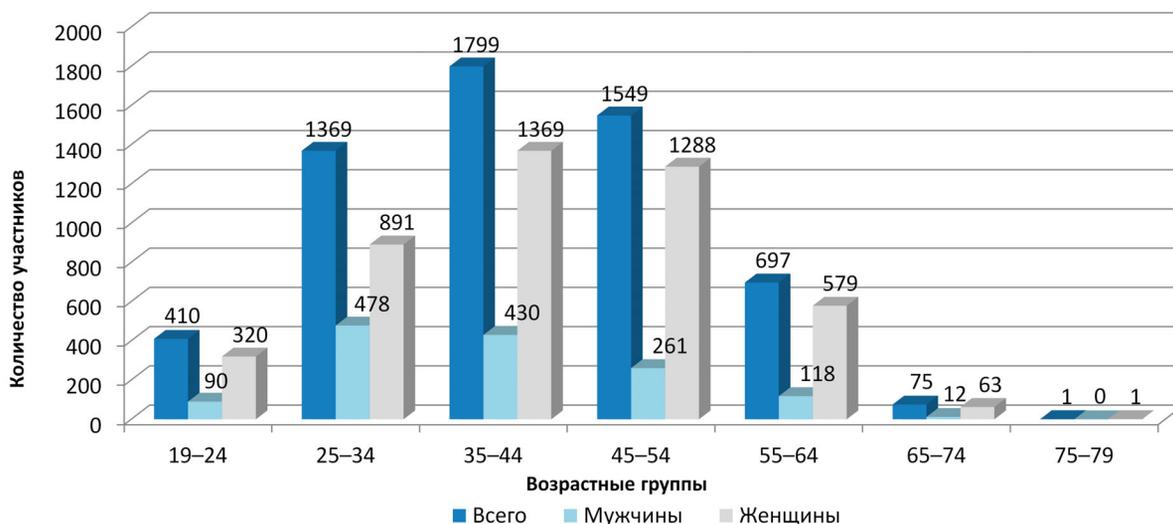


Рисунок 5. Распределение участников Программы по возрастным группам



(на основании имеющегося размера выборки).

Проведение Программы одобрено Московским городским независимым этическим комитетом (Протокол № 49 от 28 апреля 2020 г.).

**Описание популяции участников на основании данных сайта doc-covid.ru**

Анализ данного раздела проведен на основании сведений, внесенных в соответствующие базы данных на 11 июня 2020 г. Регистрация участников в программе завершена 30 мая 2020 г., в настоящее время продолжается сбор информации по уже включенным ранее участникам. По данным сайта Программы, в системе на 30 мая 2020 г. было зарегистрировано

6 033 участника с уникальным регистрационным кодом, из них 2 745 вошли в группу № 1, остальные участники Программы (3 288 человек) вошли в группу наблюдения № 2 (рис. 3).

Пик регистрации на сайте пришелся на 4 неделю реализации программы (рис. 4).

В рамках Программы собирались следующие демографические данные: пол, дата рождения. Данные вводились участниками при регистрации на сайте Программы.

Корректно дата рождения введена для 5 900 участников (97,8%). Под корректно введенной датой понимается дата, которая может быть идентифицирована как допустимая дата рождения с учетом ввода года как в виде четырехзначного

Рисунок 6. Распределение участников программы по занимаемой должности



**Таблица 1. Наличие информации о состоянии здоровья участников в разных источниках в зависимости от группы**

Категория	Контрольная группа	Получили Гхх
Зарегистрированы на сайте Программы	3288	2745
Есть данные результатов ИФА	2140 (65,1%)	1689 (61,5%)
Есть данные результатов ПЦР	1898 (57,7%)	1428 (52,0)
Данные имеются в федеральном регистре	261 (7,9%)	214 (7,8%)
Имеются данные историй болезни	261 (7,9%)	213 (7,8%)
Есть данные по безопасности приема Гхх из больниц	2 (0,06%)	229 (8,3%)

числа, так и в виде двузначного числа. В остальных случаях были допущены ошибки (некорректный ввод года либо в качестве даты рождения введена дата регистрации), что не позволило рассчитать возраст участника на момент включения в Программу.

Информация о возрасте представлена в виде количества полных лет на момент включения. Средний возраст участников Программы составил  $41,1 \pm 11,1$  лет (от 19 до 79 лет). Основной пул участников Программы представлен лицами от 25 до 54 лет.

77% участников Программы – женщины. На *рисунке 5* представлены данные по распределению участников в возрастных группах.

Все участники при регистрации в Программе указали занимаемую должность. Большинство (более 90%) участников – врачи или средний медицинский персонал. (*рис. 6*).

### Мониторинг состояния здоровья участников Программы

Оценка распределения участников Программы проводилась по состоянию на 11.06.2020. Наличие данных в зависимости от источника информации и исходной группы, в которую были распределены участники исследования, исходя из данных сайта Программы, представлены в *таблице 1*.

В базе федерального регистра были выявлены 475 случаев COVID-19 у участников Программы. В контрольной группе выявлен 261 случай (7,9% от объема группы), при этом в 152 случаях данные из реестра еще не доступны (доступен только сам факт наличия в реестре), т.е. доступны данные по 109 пациентам. В группе, получившей Гхх, выявлено 214 случаев (7,8% от объема группы), при этом в 95 случаях данные из реестра еще не доступны (доступен только сам факт наличия в реестре), т.е. доступны данные по 119 пациентам. Суммированные данные по тяжести заболевания, полученные из электронных историй болезни ЕМИАС, представлены в *таблице 2*.

**Таблица 2. Данные историй болезни по течению и исходам заболевания**

Категория	Контрольная группа	Получили Гхх
Количество историй болезни	261	213
Режим лечения		
Амбулаторное	177 (67,8%)	141 (66,2%)
Стационарное	24 (9,2%)	18 (8,5%)
Нет данных	60 (23%)	54 (25,4%)
Тяжесть течения		
Бессимптомное	7 (2,7%)	2 (0,9%)
Легкое	169 (64,8%)	137 (64,3%)
Среднее	56 (21,5%)	46 (21,6%)
Тяжелое	2 (0,8%)	6 (2,8%)
Не указана тяжесть	27 (10,3%)	22 (10,3%)
ИВЛ		
Не потребовалась	205 (78,5%)	173 (81,2%)
Нет информации	56 (21,5%)	40 (18,8%)
Компьютерная томография		
0	52 (19,9%)	41 (19,2%)
1	89 (34,1%)	67 (31,5%)
2	34 (13%)	30 (14,1%)
3	2 (0,8%)	7 (3,3%)
Не проводилось	41 (15,7%)	32 (15%)
Нет информации	43 (16,5%)	36 (16,9%)
Исход заболевания		
Выздоровление	193 (73,9%)	149 (70%)
Улучшение	39 (14,9%)	32 (15%)
На лечении	17 (6,5%)	17 (8%)
Перевод в другое учреждение	1 (0,4%)	0 (0%)
Нет информации	1 (0,4%)	2 (0,9%)

Таблица 3. Результаты ПЦР и серологических тестов у участников исследования		
Категория	Контрольная группа	Получили Гхх
Наличие результатов ПЦР	1898	1428
Результаты ПЦР		
Отрицательный	1582 (83,4%)	1177 (82,4%)
Положительный	316 (16,6%)	251 (17,6%)
Наличие результатов ИФА	2140	1689
Результаты ИФА – IgM > 2 (достоверный диагноз COVID-19)		
Отрицательный	1865 (87,1%)	1451 (85,9%)
Положительный	275 (12,9%)	238 (14,1%)
Результаты ИФА – IgG > 10 (свидетельство перенесенного COVID-19)		
Отрицательный	1455 (68%)	1133 (67,1%)
Положительный	685 (32%)	556 (32,9%)
Наличие результатов ПЦР и ИФА	1435	1055
Результаты ИФА + ПЦР		
Положительный ПЦР + ИФА – IgM > 2	50 (3,5%)	30 (2,8%)
Положительный ПЦР + ИФА – IgG > 10	145 (10,1%)	109 (10,3%)

### Данные о ПЦР и ИФА

Данные о проведенных ПЦР на COVID-19 были доступны у 3 326 респондентов (контрольная группа – 1 898 (57,7% респондентов), группа, получившая Гхх, – 1 428 (52,0% респондентов)). Данные ПЦР принимались во внимание, начиная с 03 апреля 2020 г. (более ранние данные не учитывались).

Данные о проведенном ИФА на иммуноглобулины М и G были доступны у 3 829 респондентов (контрольная группа – 2 140 (65,1% респондентов), группа, получившая Гхх, – 1 689 (61,5% респондентов)). Данные ИФА были доступны с 05 мая 2020 г.

Данные о ПЦР и ИФА одновременно были доступны у 2 490 респондентов (контрольная группа – 1 435 (43,6% респондентов), группа, получившая Гхх, – 1 055 (38,4% респондентов)).

Результаты представлены в *таблице 3*. Представленные результаты свидетельствуют о высокой сопоставимости групп по частоте выявления и подтверждения COVID-19.

### Мониторинг безопасности

Данные мониторинга безопасности среди участников Программы, получивших Гхх, были предоставлены для 229 участников, у 14 участников информация была доступна в 2-х точках наблюдения.

Информация по результатам ЭКГ представлена у 169 (73,8%) участников, ни в одном случае не было зарегистрировано удлинения (>450 мс) интервала QT. В 7 случаях ЭКГ было отслежено в динамике – тенденции к удлинению интервала QT не было зафиксировано ни в одном из случаев.

Данные общего и биохимического анализа крови не выявили отклонений от нормы, имеющих клиническую значимость, и были небольшой степени выраженности, однако в двух случаях было выявлено повышение трансаминаз, превышающее 3 верхних границы нормы по величине, что потребовало отмены Гхх. К наиболее часто выявленным отклонениям относилось повышение СОЭ, наблюдавшееся у 24 участников (14,2%). Следует учитывать, что в большинстве случаев анализ проводился только однократно и может отражать отклонения, связанные с сопутствующими заболеваниями, а не с применением Гхх.

### Обсуждение результатов

Защита медицинских работников является первоочередной задачей для системы здравоохранения в период пандемии новой коронавирусной инфекции.

Программа выявила большой интерес медицинских работников к возможности контроля за состоянием своего здоровья и применения профилактических мер, включая химиопрофилактику. Подтверждением этому является большой охват медицинских работников: более 6 тыс. человек изъявили желание участвовать в Программе. Программа показала, что в период угрозы для здоровья необходимо максимально быстро разрабатывать и внедрять методы профилактики для практического применения.

В Программе более 70% участников – женщины, что характерно в целом

для системы здравоохранения не только в России, но и в мире. Большинство участников Программы находится в возрастной группе 25–54 лет, что свидетельствует о большом интересе как у молодых сотрудников, так и людей среднего возраста. Часть медицинских работников, с учетом особенностей применения Гхх, не смогли получить препарат в качестве профилактики, однако остались заинтересованными в участии в данной Программе, основной целью которой является наблюдение за состоянием здоровья всех медицинских работников вне зависимости от приема Гхх.

Программа выявила актуальные вопросы, которые помогут в будущем сделать ее данные более приемлемыми для практического применения. Так, ряд вопросов анкетирования при регистрации был не совсем понятен участникам, что привело к ложноположительным и ложноотрицательным ответам. Особенность ситуации COVID-19 – в отсутствии каких-либо препаратов, подтвердивших свою эффективность для лечения. Это отразилось на настороженном отношении ряда медицинских работников как к участию в программе, так и к применению препарата.

Необходимо особо отметить, что факт получения препарата не являлся гарантией того, что участники принимали препарат с профилактической целью. Во-первых, Гхх мог быть получен, но участник решил не принимать его (изменение решения), во-вторых, заболевание могло начаться до начала или в момент начала приема препарата, в-третьих, курс мог быть завершен досрочно как в связи с побочными эффектами, так и в связи с решением участника.

Тем не менее, анализ данных проведен исходя из предположения, что 2 745 участников подверглись хотя бы минимальному воздействию Гхх, что является наиболее консервативной оценкой, но при этом позволяет получить максимальный объем данных по безопасности и возможной профилактической эффективности препарата.

Предварительный анализ большой базы данных, полученных на текущий момент,

показал, что участники Программы, получившие Гхх, не отличались ни по частоте, ни по тяжести заболевания. Однако стоит отметить, что среди участников Программы не было летальных исходов от COVID-19 и крайне тяжелого течения заболевания, потребовавшего длительной искусственной вентиляции легких.

Вместе с тем данные по достаточно высокой токсичности препарата в нашей Программе также не подтверждаются. Анализ результатов ЭКГ на 3 день приема препарата показал отсутствие удлинения QT у участников выше 450 мс. Объяснением этого, возможно, является исключение из группы № 1 участников с выраженными сопутствующими заболеваниями и сравнительно низкими дозами Гхх.

Одним из положительных моментов Программы является возможность в любое время обратиться за помощью к организаторам Программы: на официальном сайте [doc-covid.ru](https://doc-covid.ru) опубликован телефон горячей линии и электронная почта, по которой участники могли обратиться за помощью. Именно данный аспект Программы, по нашему мнению, должен быть использован в подобных программах в будущем.

Данный ретроспективный анализ имеет несколько ограничений. Во-первых, в условиях пандемии главным приоритетом врачей становится спасение жизни и здоровья людей, что приводит к необратимому снижению качества заполнения медицинской документации, что, в свою очередь, повлияло и на оценку результатов Программы. Во-вторых, мы не можем с уверенностью сказать об эффективности применяемого препарата Гхх для постконтактной профилактики, как ввиду низкой комплаентности участников, так и ряда других факторов, которые могли повлиять на заболеваемость, например, уровень вирусной нагрузки у разных участников, наличие факторов риска развития тяжелых форм COVID-19, качество и доступность средств индивидуальной защиты и других факторов, информации о которых у нас нет.

В дальнейшем мы планируем провести анкетирование участников Программы

для сбора более подробной информации как о безопасности препарата, так и об общей оценке Программы, что позволит учесть ошибки и создать еще более эффективную и доступную программу в будущем.

### Выводы

В ситуации пандемии тяжелой малоизученной инфекции необходимо принятие мер по защите медицинских работников. Большое количество зарегистрированных участников Программы профилактики говорит о ее востребованности: 477 участников Программы, по данным Федерального регистра COVID-19, имели подтвержденный диагноз новой коронавирусной

инфекции. Обращает на себя внимание, что среди участников Программы не зарегистрировано ни одного летального исхода и крайне тяжелого течения заболевания, потребовавшего искусственной вентиляции легких. Мы не нашли разницы среди группы № 1 и № 2, однако мы не можем с уверенностью судить об эффективности Гхх для профилактики развития COVID-19, для этого необходимо проведение качественных рандомизированных клинических исследований. В данном ретроспективном исследовании не отмечено развитие тяжелых побочных эффектов, широко обсуждаемых в научной среде.

### ИСТОЧНИКИ/REFERENCES

1. *Maraolo A.E.* Epidemiologia dell'emergenza da COVID-19: cinque domande e altrettante risposte – ProQuest Milan 2020. Accessed 08.04.2020. Available from: <https://search.proquest.com/openview/1efaa8c61fa975813083d975ee73ebaf/1?pq-origsite=gscholar&cbl=4496848>.
2. *Baud D., Qi X., Nielsen-Saines K., Musso D., Pomar L., Favre G.* Real estimates of mortality following COVID-19 infection. *Lancet Infect Dis.* 2020; 20(7): 773 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30195-X](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30195-X)
3. *Wu Z., McGoogan J.M.* Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA.* 2020. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.2648>
4. *Zhan M., Qin Y., Xue X., Zhu S.* Death from Covid-19 of 23 Health Care Workers in China. *N Engl J Med.* 2020; 382(23): 2267–2268. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2005696>
5. COVID-19: protecting health-care workers. *Lancet.* 2020; 395(10228): 922. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30644-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30644-9)
6. *Ben-Zvi I., Kivity S., Langevitz P., Shoenfeld Y.* Hydroxychloroquine: from malaria to autoimmunity. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2012; 42(2): 145–53. <https://doi.org/10.1007/s12016-010-8243-x>
7. *Yao X., Ye F., Zhang M., Cui C., Huang B., Niu P., et al.* In Vitro Antiviral Activity and Projection of Optimized Dosing Design of Hydroxychloroquine for the Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Clinical Infectious Diseases.* 2020: ciaa237. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa237>
8. *Wang M., Cao R., Zhang L., Yang X., Liu J., Xu M., et al.* Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Research.* 2020; 30(3): 269–71. <https://doi.org/10.1038/s41422-020-0282-0>
9. *Liu J., Cao R., Xu M., Wang X., Zhang H., Hu H., et al.* Hydroxychloroquine, a less toxic derivative of chloroquine, is effective in inhibiting SARS-CoV-2 infection in vitro. *Cell Discovery.* 2020; 6(1): 16. <https://doi.org/10.1038/s41421-020-0156-0>
10. *Devaux C.A., Rolain J.M., Colson P., Raoult D.* New insights on the antiviral effects of chloroquine against coronavirus: what to expect for COVID-19? *Int J Antimicrob Agents.* 2020:105938. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105938>
11. *Gautret P., Lagier J.C., Parola P., Hoang V.T., Meddeb L., Mailhe M., Doudier B., Courjon J., Giordanengo V., Vieira V.E., Dupont H.T., Honoré S., Colson P., Chabrière E., La Scola B., Rolain J.M., Brouqui P., Raoult D.* Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; 105949. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105949>
12. *Horby P., Landray M.* No clinical benefit from use of hydroxychloroquine in hospitalised patients with COVID-19. Accessed May 20, 2020. Available from: <https://www.recoverytrial.net/files/hcq-recovery-statement-050620-final-002.pdf>.
13. *Mehra M.R., Desai S.S., Ruschitzka F., Patel A.N.* RETRACTED: Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *Lancet.* 2020; S0140-6736(20)31180-6. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6)
14. *Boulware D.R., Pullen M.F., Bangdiwala A.S., Pastick K.A., Lofgren S.M., Okafor E.C., et al.* A Randomized Trial of Hydroxychloroquine as Postexposure Prophylaxis for Covid-19. *N Engl J Med.* 2020; NEJMoa2016638. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2016638>
15. *Bhattacharya R., Chowdhury S., Mukherjee R., Nandi A., Kulshrestha M., Ghosh R., et al.* Pre exposure Hydroxychloroquine use is associated with reduced COVID19 risk in healthcare workers. *medRxiv.* 2020:2020.06.09.20116806. <https://doi.org/10.1101/2020.06.09.20116806>

**И.Ф. СЕРЁГИНА**<sup>1</sup>, д.м.н., заместитель руководителя

**О.М. ДРАПКИНА**<sup>2</sup>, д.м.н., профессор, чл.-корр. РАН, директор  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-4453-8430](https://orcid.org/0000-0002-4453-8430)

**А.В. КОЛОКОЛОВ**<sup>1</sup>, к.м.н., заместитель начальника отдела организации  
контроля медицинских экспертиз, [KolokolovAV@roszdravnadzor.ru](mailto:KolokolovAV@roszdravnadzor.ru)

**Р.Н. ШЕПЕЛЬ**<sup>2</sup>, руководитель отдела организационно-методического  
управления и анализа качества медицинской помощи, [RShepel@gnicpm.ru](mailto:RShepel@gnicpm.ru)  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-8984-9056](https://orcid.org/0000-0002-8984-9056)

**Е.С. БУЛГАКОВА**<sup>2</sup>, заместитель руководителя отдела организационно-методического  
управления и анализа качества медицинской помощи, [EBulgakova@gnicpm.ru](mailto:EBulgakova@gnicpm.ru)  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-5126-1097](https://orcid.org/0000-0002-5126-1097)

**Е.С. ИВАНОВА**<sup>2</sup>, к.м.н., руководитель Федерального центра здоровья, руководитель отдела  
координации профилактики и укрепления общественного здоровья в регионах,  
[ESIvanova@gnicpm.ru](mailto:ESIvanova@gnicpm.ru)  
ORCID: [orcid.org/0000-0001-5379-7170](https://orcid.org/0000-0001-5379-7170)

## Проблемные вопросы качества проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения и пути их решения

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-51-59>

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. 109074, Россия, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.  
Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России). 101990, Россия, г. Москва, Петроверигский пер., д. 10 стр. 3.  
Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Centre for Therapy and Preventive Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation (National Medical Research Centre for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of Russia). 10, bld. 3, Petroverigsky Lane, Moscow, Russia, 101990.

**Ключевые слова:** диспансеризация, первичная медико-санитарная помощь, охрана здоровья, профилактический медицинский осмотр, права граждан в сфере охраны здоровья

**Для цитирования:** Серёгина И.Ф., Драпкина О.М., Колоколов А.В., Шепель Р.Н., Булгакова Е.С., Иванова Е.С. Проблемные вопросы качества проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения и пути их решения. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 51–59. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-51-59>

**For citation:** Seregina I.F., Drapkina O.M., Kolokolov A.V., Shepel R.N., Bulgakova E.S., Ivanova E.S. Quality issues of preventive and prophylactic medical examinations of adult population and feasible solutions. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 51–59.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-51-59>

**Seregina I.F., Drapkina O.M., Kolokolov A.V., Shepel R.N., Bulgakova E.S., Ivanova E.S.**

**Quality issues of preventive and prophylactic medical examinations of adult population and feasible solutions**

This article presents results of Roszdravnadzor inspections and National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine experts working visits to the Russian Federation constituent entities. As a result, systemic barriers to the realization of Russian Federation citizens' rights to affordable and high-quality preventive medical examinations were identified. Some recommendations for improving the organization and quality of adults preventive and prophylactic medical examinations were proposed.

**Keywords:** prophylactic medical examination, primary health care, health protection, preventive medical care services, right to health protection

В статье представлены результаты проведенных Росздравнадзором проверок и рабочих визитов экспертов Национального медицинского исследовательского центра терапии и профилактической медицины Минздрава России в субъекты Российской Федерации, в ходе которых выявлены системные проблемы, препятствующие реализации прав взрослого населения на доступную и качественную диспансеризацию. Авторами предложены рекомендации по совершенствованию организации и повышению качества проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения.

## Введение

Сохранение здоровья населения Российской Федерации – основа национальной безопасности страны. Государство осуществляет стратегически важные задачи по охране и укреплению общественного и индивидуального здоровья, направленные на обеспечение социально-экономической и политической устойчивости государства и общества в целом, и определяет перспективы его дальнейшего развития. В условиях настоящего времени приобретают особую актуальность вопросы охраны здоровья как отдельного гражданина, так и всего населения страны.

Многие специалисты в сфере профилактической медицины высказывают общее мнение, что за последнее десятилетие состояние здоровья взрослого и детского населения во всех субъектах Российской Федерации значительно ухудшилось [1–4]. По мнению многих авторов, проблему сохранения и укрепления здоровья населения необходимо рассматривать как основополагающую задачу социальной политики в стране, требующую адекватного методологического и организационного решения, поскольку снижение смертности трудоспособного населения напрямую влияет на качество трудового потенциала и человеческого ресурса государства и, как следствие, на уровень экономического развития страны [5, 6].

Одним из наиболее эффективных механизмов реализации поставленной задачи по увеличению продолжительности жизни граждан являются диспансеризация и профилактические медицинские осмотры, которые направлены на раннюю диагностику заболеваний, в т.ч. социально значимых, являющихся основной причиной смертности и инвалидности трудоспособного населения.

Вместе с тем, по данным проведенного в 2015 г. опроса, около 60% респондентов не знают, в чем различие между приверженностью к лечению и профилактикой [7], что свидетельствует об отсутствии понимания населением значимости профилактических мероприятий в целях сохранения здоровья.

По данным экспертов Всемирной организации здравоохранения, к хроническим неинфекционным заболеваниям (далее – ХНИЗ),

являющимся основной причиной преждевременной смертности и инвалидизации в европейском регионе, относятся: болезни системы кровообращения, злокачественные новообразования, болезни органов дыхания и сахарный диабет [8].

В 2018 г. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам утвержден паспорт Национального проекта «Здравоохранение» (протокол от 24.12.2018 №16), направленного на повышение ожидаемой продолжительности жизни и обеспечение устойчивого повышения численности населения страны за счет естественного прироста. Для достижения поставленных целей в структуре проекта значительное внимание уделено мероприятиям первичной медико-санитарной помощи, в т.ч. медицинской профилактике, выделенным в отдельный федеральный проект «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи». В частности, одним из целевых показателей национального проекта, подлежащих мониторингу Советом при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, служит охват населения России профилактическими осмотрами.

В рамках Национального проекта «Здравоохранение» запланировано повышение доступности первичной медико-санитарной помощи для сельского населения, в т.ч. за счет создания фельдшерско-акушерских пунктов и фельдшерских здравпунктов в населенных пунктах, в которых фельдшеры фельдшерско-акушерских пунктов (фельдшерских здравпунктов) осуществляют организацию и проведение профилактических медицинских осмотров и диспансеризации на своих участках. Возложение на фельдшера соответствующих функций обеспечивается приказом руководителя медицинской организации.

Социально-экономическая значимость здравоохранения, сложность и многогранность отношений, охватываемых данной отраслью, определяют необходимость развития ее нормативного правового регулирования, что отражено в изменениях законодательства в сфере охраны здоровья, определивших новый порядок проведения

профилактических медицинских осмотров и диспансеризации взрослого населения, утвержденный приказом Минздрава России от 13.03.2019 №124н (далее – Порядок).

### Цель статьи

Проанализировать качество организации и проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения в различных субъектах Российской Федерации.

### Актуальные проблемы качества проведения диспансеризации (профилактических медицинских осмотров)

Росздравнадзор в соответствии с п. 5 перечня поручений Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева от 23.04.2019 № ДМ-П14-3355 и распоряжения Правительства Российской Федерации от 27.06.2019 № 1391-р осуществляет мониторинг и контроль за проведением Всероссийской диспансеризации в 2019–2020 гг.

Количество медицинских организаций, участвующих в проведении Всероссийской диспансеризации, в III квартале 2020 г. составило 3404.

В ходе проводимых проверок медицинских организаций, осуществляющих диспансеризацию взрослого населения Российской Федерации, должностные лица Росздравнадзора, а также эксперты Национального медицинского исследовательского центра терапии и профилактической медицины (далее – Центр) в ходе своих выездов в субъекты Российской Федерации особо пристально обращают внимание:

- 1) на обеспечение медицинскими организациями мероприятий, направленных на предупреждение возникновения у граждан ХНИЗ и их раннее выявление (первичная профилактика); предупреждение обострения или развития осложнений имеющихся у граждан ХНИЗ (вторичная профилактика); выявление и коррекцию факторов риска, являющихся составляющей первичной и вторичной профилактики;
- 2) на соблюдение медицинскими организациями:

- возможности обеспечения диспансеризации взрослого населения в вечернее время и выходные дни;
- прав граждан при проведении диспансеризации, профилактических медицинских осмотров, диспансерного наблюдения;
- порядка проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации определенных групп взрослого населения, а именно: объемов проведенных осмотров врачами-специалистами и медицинских исследований; качества проведенных осмотров врачами-специалистами и медицинских исследований; выполнения медицинскими работниками рекомендаций по результатам проведенной диспансеризации;
- организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении диспансеризации.

При осуществлении оценки эффективности диспансеризации на предмет раннего выявления неинфекционных заболеваний среди граждан, проходящих диспансеризацию, сопоставлялись полученные результаты в медицинской организации с данными официальной статистики, отражающими процесс выявления заболеваний по факту обращаемости населения.

Проведение Центром выездных мероприятий в субъекты Российской Федерации входит в функции Центра в соответствии с реализуемым федеральным проектом «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий». Одной из задач таких мероприятий является оценка организации и проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации на местах с разработкой и внедрением мер организационно-методической поддержки.

В ходе рабочих визитов выявлена значительная разница в подходах к организации диспансеризации и использованию имеющихся кадровых ресурсов. В большинстве посещенных медицинских организаций установлена недостаточная вовлеченность фельдшеров фельдшерско-акушерских пунктов и здравпунктов, а также кабинетов (отделений)

медицинской профилактики в проведение профилактических мероприятий, что приводит к необоснованному повышению нагрузки на врача-терапевта участкового.

По результатам проведенных Росздравнадзором проверок и рабочих визитов экспертов Центра, в медицинских организациях выявлен ряд системных несоответствий лицензионным требованиям и условиям при осуществлении медицинской деятельности в рамках проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации взрослого населения, в т.ч. нарушений Порядка (включая несоблюдение сроков проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров, уменьшение объема медицинских исследований):

- 17,7% от числа медицинских организаций, участвующих во Всероссийской диспансеризации, не имеют возможности ее проведения в вечернее время; 14,8% – в субботу, 22% – в день обращения;
- нарушается Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н, в т.ч. требования к организации деятельности мобильной медицинской бригады и стандарты ее оснащения для проведения первого этапа диспансеризации;
- не соблюдается Порядок организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях, утвержденный приказом Минздрава России от 30.09.2015 № 683н, в т.ч.: требования к организации деятельности отделения (кабинета) медицинской профилактики либо центра здоровья для взрослых и стандартов их оснащения;
- в ряде медицинских организаций отсутствует либо не используется из-за 100% износа медицинское оборудование для проведения дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий, колоноскопии, ректоскопии; также не заключаются договоры на проведение данных исследований с другими медицинскими организациями;

- не соблюдаются сроки проведения диспансеризации;
- установлены многочисленные случаи нехватки специалистов для проведения функциональных исследований (колоноскопии, ректороманоскопии, дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий, маммографии, флюорографии, цитологического исследования мазков шейки матки, определения уровня простатспецифического антигена в крови);
- отмечается низкая частота проведения исследования кала на скрытую кровь, дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий, колоноскопии и ректороманоскопии;
- в большинстве случаев не производится двойное прочтение рентгенограмм при проведении маммографии обеих молочных желез в двух проекциях (с оформлением двух независимых заключений) женщинам в возрасте от 40 до 75 лет включительно (1 раз в 2 года);
- не осуществляется скрининг, направленный на раннее выявление онкологических заболеваний: осмотр на выявление визуальных и иных локализаций онкологических заболеваний, включающий осмотр слизистых губ и ротовой полости, пальпацию щитовидной железы, лимфатических узлов;
- пациентам, при наличии онкологических заболеваний, не проводится диспансеризация в предусмотренные возрастные периоды;
- в медицинской карте амбулаторного больного полностью или частично отсутствуют записи врачей-специалистов об осмотрах и (или) результатах проведенных обследований (например, отсутствуют результаты исследования мазков шейки матки с окрашиванием по Папаниколау, не определяется суммарный сердечно-сосудистый риск);
- не учитываются результаты предыдущих медицинских осмотров, лабораторно-диагностических и функциональных исследований, в т.ч. проведенных во время стационарного обследования и лечения;
- пациенты не направляются на второй этап диспансеризации:
  - для проведения дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий для мужчин в возрасте 45–72 лет и женщин в возрасте 54–72 лет при наличии

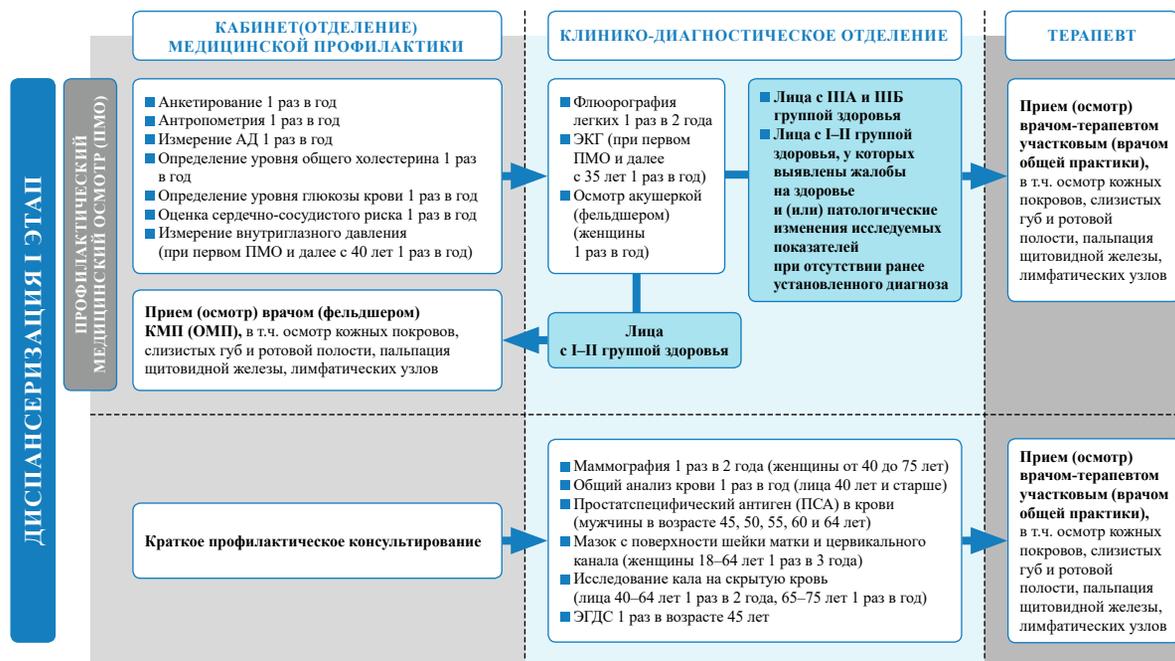
комбинации трех факторов риска развития ХНИЗ: повышенный уровень артериального давления, гиперхолестеринемия, избыточная масса тела или ожирение;

- для проведения индивидуального или группового (школы здоровья для пациентов) углубленного профилактического консультирования в структурах медицинской профилактики, в том числе с целью коррекции выявленных факторов риска и (или) профилактики старческой астении граждане в возрасте 65 лет и старше;
- нарушается маршрутизация на II этап диспансеризации, когда пациент не направляется на необходимое медицинское обследование при наличии у него показаний (например, в ряде случаев женщины с выявленными патологическими изменениями по результатам маммографии либо цитологического исследования не направляются на осмотр врача-специалиста акушера-гинеколога);
- неправильно устанавливаются группы здоровья, критерии обоснованности установления которых определены в п. 23 Порядка. Так, некорректным считается установление:
  - I группы состояния здоровья в случаях: проведения неполного объема медицинских услуг в рамках диспансеризации (менее 85%); направления гражданина на дополнительное обследование при подозрении на хроническое неинфекционное заболевание; при наличии хронических заболеваний, выявленных ранее вне рамок диспансеризации и требующих диспансерного наблюдения; неправильной оценки факторов риска развития хронических неинфекционных заболеваний, отсутствия анкеты; неправильной оценки суммарного сердечно-сосудистого риска, отсутствия в медицинских документах данных по артериальному давлению, индексу массы тела, результатов глюкозы крови, холестерина;
  - II группы состояния здоровья в случаях: наличия хронических неинфекционных заболеваний в анамнезе или выявленных при диспансеризации; некорректного расчета степени

сердечно-сосудистого риска; некорректного анализа результата анкетирования или неполного заполнения анкеты, ее отсутствия в медицинской карте амбулаторного больного;

- III группы состояния здоровья в случаях: невозможности по медицинской карте амбулаторного больного подтвердить наличие установленных ранее хронических неинфекционных заболеваний; отсутствия результатов дополнительного обследования при направлении пациента на второй этап диспансеризации с целью уточнения диагноза; отсутствия выявленных при диспансеризации хронических неинфекционных заболеваний; отсутствия установленной группы диспансерного наблюдения в заключении врача-терапевта по результатам диспансеризации;
  - в некоторых случаях отсутствует лицензия на осуществление медицинской деятельности при отсутствии соответствующих договоров с медицинскими организациями, имеющими лицензии на необходимый объем работ (услуг).
- Так, по результатам плановых выездных проверок государственных органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья Астраханской, Тверской и Ярославской областей в 2020 г. выявлены случаи нарушений требований организации и проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации взрослого населения:
- отсутствие информации о возобновлении проведения диспансеризации на информационных стендах медицинских организаций;
  - отсутствие возможности проведения диспансеризации в один день, в вечернее время и в субботу;
  - отсутствие (неисправность) необходимого оборудования, отсутствие врачей-специалистов;
  - не направление на цитологические исследования и на второй этап диспансеризации при выявлении высоких рисков развития заболеваний;
  - формальное разделение потоков пациентов (с признаками ОРВИ и пришедших на диспансеризацию);

**Рисунок 1. Схема организации профилактического медицинского осмотра (ПМО) и диспансеризации при обращении лиц, подлежащих ПМО (диспансеризации), в поликлинику (поликлиническое отделение)**



Сокращения:

КМП – кабинет медицинской профилактики; ОМП – отделение медицинской профилактики; ПМО – профилактический медицинский осмотр; ЭГДС – эзофагогастродуоденоскопия

- формальное заполнение медицинской документации при проведении диспансеризации;
- отсутствие размещения медицинскими работниками информации в медицинской информационной системе.

Все это свидетельствует о неэффективности проводимой диспансеризации взрослого населения в регионе и, как следствие, о низком уровне выявляемости заболеваний, ненадлежащем проведении профилактических мероприятий.

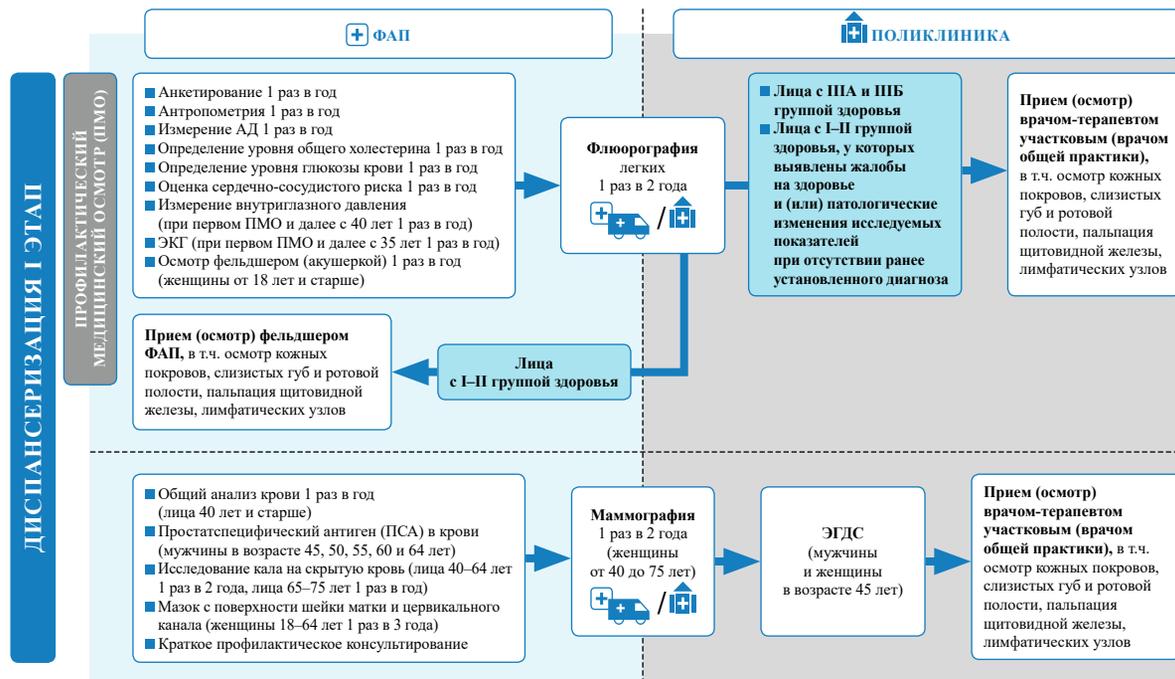
### Пути повышения качества проведения диспансеризации (профилактических медицинских осмотров)

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации обязаны организовать прохождение гражданами профилактических медицинских осмотров и диспансеризации, в т.ч. в вечерние часы и субботу, а также предоставить гражданам возможность дистанционно записаться на приемы (осмотры, консультации) к медицинским работникам, на исследования и иные медицинские вмешательства, осуществляемые в рамках профилактических медицинских осмотров

и диспансеризации (п. 7 Порядка), что требует высокой организации деятельности медицинских работников. В случае отсутствия в структуре поликлиники соответствующего подразделения высокая нагрузка на врача-терапевта участкового не позволяет ему самостоятельно обеспечить необходимое качество профилактических мероприятий.

В проведении профилактических медицинских осмотров (диспансеризации) большое значение имеет активность населения, которая в значительной мере зависит от осведомленности о целях и задачах диспансеризации, методах ее осуществления. С целью повышения информированности населения о профилактических мероприятиях рекомендуется обеспечить доступность, наглядность и полноту информации о диспансеризации и профилактических медицинских осмотрах (сроки прохождения, схема прохождения в данной медицинской организации, объем мероприятий, подготовка к исследованиям) на официальных сайтах в сети Интернет медицинских организаций, а также повысить уровень осведомленности населения о ранних симптомах хронических неинфекционных заболеваний (например,

**Рисунок 2. Схема организации профилактического медицинского осмотра (ПМО) и диспансеризации при обращении лиц, подлежащих ПМО (диспансеризации), в фельдшерско-акушерский пункт (фельдшерский здравпункт)**



Сокращения:

ПМО – профилактический медицинский осмотр; ФАП – фельдшерско-акушерский пункт; ЭГДС – эзофагогастродуоденоскопия

путем обучения по самодиагностике жизнеугрожающих состояний).

В целях организации и повышения качества диспансеризации (профилактического медицинского осмотра) экспертами Центра разработаны схемы маршрутизации пациентов на уровне как поликлиники (рис. 1), так и фельдшерско-акушерского пункта (рис. 2).

Экспертами Центра разработан алгоритм установления групп здоровья по результатам диспансеризации и профилактического медицинского осмотра взрослого населения (рис. 3).

Пациенты с I группой здоровья на момент установления этой группы в диспансерном наблюдении не нуждаются.

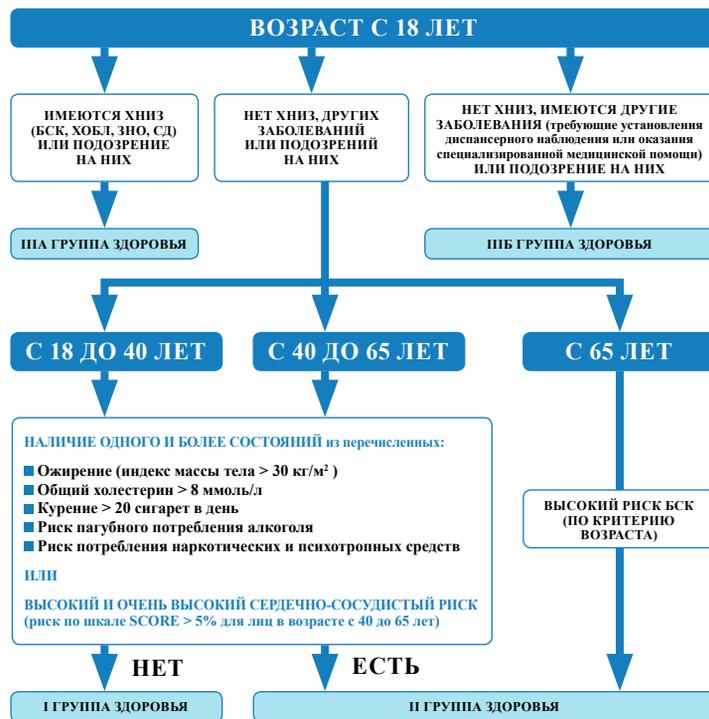
Всех пациентов с I-II группой здоровья, у которых выявляются жалобы на здоровье и (или) ранее не выявлявшиеся патологические изменения исследуемых показателей, необходимо направить к врачу-терапевту участковому для определения дальнейшей тактики ведения. В случае отсутствия у них жалоб (патологических изменений) они направляются для завершения профилактического медицинского осмотра к врачу структуры медицинской профилактики.

Пациентов с установленной IIIA и IIIB группами здоровья необходимо направить на прием (осмотр) к врачу-терапевту участковому, они подлежат установлению или продолжению диспансерного наблюдения врачом-терапевтом участковым или врачами-специалистами по профилю заболевания.

Пациенты II группы здоровья с высоким или очень высоким сердечно-сосудистым риском подлежат диспансерному наблюдению врачом структуры медицинской профилактики, за исключением пациентов с уровнем общего холестерина  $\geq 8$  ммоль/л (наблюдаются врачом-терапевтом участковым).

В случае подозрения на злокачественную опухоль предстательной железы пациент направляется на повторное исследование простатспецифического антигена в крови (не ранее чем через 2 недели после пальцевого ректального исследования) и трансуретральное ультразвуковое исследование (вне рамок диспансеризации). С результатами исследований пациент направляется на осмотр (консультацию) врача-уролога, посещение которого должно состояться не позже 2-х месяцев с даты прохождения диспансеризации. При выявлении

**Рисунок 3. Алгоритм установления групп здоровья по результатам диспансеризации и профилактического медицинского осмотра взрослого населения**



**Сокращения:**

БСК – болезни системы кровообращения; ЗНО – злокачественные новообразования; СД – сахарный диабет; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

**Перечень кодов МКБ-10, соответствующих заболеваниям (состояниям), относимым к IАА группе здоровья**

Заболевание/состояние	Код по МКБ-10
Сахарный диабет 1-го и 2-го типа	E10-11
Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением (гипертонии)	I10-115
Атеросклеротический кардиосклероз	I20.1-20.9
Постинфарктный кардиосклероз	I25.2
Церебральный атеросклероз	I67.2
Стеноз сонной артерии	I67.2
Последствия ОНМК и хроническая ишемия мозга	I69.1-67.8
Нарушения ритма сердца и ХСН	I47-50
Ревматические заболевания сердца	I05-109
Врожденные пороки сердца	Q20-24
Кардиомиопатии	I42-43
Заболевания периферических сосудов	I70-72, I73.9
Хронический бронхит, эмфизема легких	J40-43
Хроническая обструктивная болезнь легких	J44
Бронхиальная астма	J45
Бронхоэктатическая болезнь	J47
Злокачественные новообразования	C00-D09
<i>в том числе, но не ограничиваясь:</i>	
In situ новообразования	D00-09
Пищевода	C15
Желудка	C16
Ободочной кишки	C18
Ректосигмоидного соединения, прямой кишки, заднего прохода (ануса) и анального канала	C19-21
Поджелудочной железы	C25
Трахеи, бронхов и легкого	C33-34
Молочной железы	C50
Шейки матки	C53
Тела матки	C54
Яичника	C56
Предстательной железы	C61
Почки, кроме почечной лоханки	C64

**II группа здоровья**

Ожирение	E66, E66.0, E66.1, E66.2, E66.8, E66.9
Гиперхолестеринемия с уровнем общего холестерина 8 ммоль/л и более	E78
Лица, курящие более 20 сигарет в день	Z72.0
Лица с выявленным риском пагубного потребления алкоголя и (или) риском потребления наркотических и психотропных веществ без назначения врача и которые не нуждаются в диспансерном наблюдении по поводу других заболеваний (состояний)	Z72.1, Z72.2

подозрения на злокачественную опухоль прямой кишки по результатам пальцевого ректального обследования пациент направляется на ректороманоскопию, которая проводится в рамках второго этапа диспансеризации. При выявлении другой патологии врач-хирург (врач-уролог) направляет пациента на необходимое обследование и лечение вне рамок диспансеризации.

Всем пациентам с выявленным стенозом брахиоцефальных артерий показано наблюдение врача-терапевта участкового/врача общей практики (семейного врача), назначение гиполипидемической и антиагрегантной терапии, контроль и коррекция факторов риска.

Необходимо помнить, что по результатам дополнительного обследования группа здоровья гражданина может быть изменена. Необходимым условием объективного подтверждения правильности установления группы состояния здоровья является пересчет показателей суммарного сердечно-сосудистого риска с использованием шкалы SCORE, индекса массы тела, а также оценка правильности интерпретации результатов анкетирования.

В целях улучшения ранней выявляемости требуется:

- изменение подходов со стороны врачей первичного звена: реализация полноценного диспансерного наблюдения, организация диагностического поиска в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и клиническими рекомендациями (например, для выявления онкопатологии на ранних стадиях необходимо обеспечить преемственность при организации медицинской помощи онкологическим больным между первичной медико-санитарной службой и службой специализированной медицинской помощи в целях обследования пациентов с «трудным» диагнозом – трудно выявляемыми локализациями злокачественных новообразований);
- внедрение скрининговых программ по выявлению наиболее значимых заболеваний (онкологические и сердечно-сосудистые), являющихся причиной высокой смертности в стране (например, обследование маломобильных групп населения старшей

возрастной группы с использованием передвижных мобильных комплексов).

## Выводы

По результатам проведенных Росздравнадзором проверок медицинских организаций и рабочих визитов экспертов Центра выявлен ряд назревших проблем организационного и материально-технического характера в их деятельности.

Проведенная экспертами Центра работа показала разницу в подходах к организации диспансеризации и профилактических мероприятий в различных субъектах Российской Федерации. С целью упрощения работы медицинского персонала экспертами Центра разработаны наглядные пошаговые инструкции организации профилактического медицинского осмотра и диспансеризации взрослого населения в качестве основы для выполнения

соответствующих процедур, они представлены на официальном сайте Центра в сети Интернет ([https://org.gnicpm.ru/gruppa\\_omr/poleznye-materialyi.html](https://org.gnicpm.ru/gruppa_omr/poleznye-materialyi.html)).

В целях комплексного решения изложенных в статье проблемных вопросов необходимо обеспечить тесное взаимодействие и заинтересованность врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, врачей медицинской профилактики и населения в целом.

Реализация предложенных мер (изменение подходов со стороны врачей первичного звена к гражданам при проведении им диспансеризации, внедрение скрининговых программ по диагностике наиболее значимых заболеваний) позволит повысить качество и доступность медицинской профилактики, а также увеличить продолжительность и качество жизни граждан.

## ИСТОЧНИКИ

1. *Абросимова М.Ю., Альбицкий В.Ю., Галлямова Ю.А.* Основные тенденции здоровья детского населения. Монография. Под ред. А.А. Баранова, В.Ю. Альбицкого. – М.: Союз педиатров России. – 2011. – 116 с.
2. *Нефедовская Л.В.* Состояние и проблемы здоровья студенческой молодежи. – М.: Литтерра. – 2007. – 103 с.
3. *Петунова А.Н., Рогалева Г.И.* К вопросу сохранения и укрепления здоровья студентов. – Вестник Бурятского Госуниверситета. – 2009. – № 12. – С. 41–43.
4. *Созинов А.С.* Здоровье молодежи. – Казань: Медицина. – 2007. – 220 с.
5. *Яковлева Т.В., Иванова А.А., Терлецкая Р.Н.* Проблемы формирования здорового образа жизни у детей и учащейся молодежи. – Казанский медицинский журнал. – 2012. – Т. 93, № 5. – С. 792–795.
6. *Куандыков Г.Б.* Проблемы профилактического здравоохранения в России. – Журнал научных статей Здоровье и образование в XXI веке. – 2017. – Vol. 19, №11. – P. 146–151. DOI: 10.26787/nydha-2226-7425-2017-19-11-146-151
7. *Шишкина Е.А., Одинцова Е.В., Куандыков Г.Б., Набиуллина Г.А.* Моделирование социального здоровья региона. Монография. – Астрахань: ГП АО «Издательско-полиграфический комплекс «Волга». – 2015. – 48 с.
8. World Health Organization (2013). Health 2020. A European policy framework and strategy for the 21st century. URL: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being/publications/2013/health-2020.-a-european-policy-framework-and-strategy-for-the-21st-century-2013>.

## REFERENCES

1. *Abrosimova M.Yu., Albitskij V.Yu., Gallyamova Yu.A.* Main trends of children's health. Monograph. Ed. by A. A. Baranov, V. Yu. Albitsky [Osnovnyye tendencii zdorovya detskogo naseleniya. Monografiya. Pod red. A.A. Baranova, V.Yu. Albickogo]. – M.: Soyuz pediatrov Rossii. 2011. P. 116 (in Russian).
2. *Nefedovskaya L.V.* State and problems of health of young students [Sostoyanie i problemy zdorovya studencheskoj molodyozhi]. Moscow, Litterra. 2007. P. 103 (in Russian).
3. *Petunova A.N., Rogaleva G.I.* On the issue of preserving and strengthening students health [K voprosu sohraneniya i ukrepleniya zdorovya studentov]. Vestnik Buryatskogo Gosuniversiteta. 2009; 12: 41–43 (in Russian).
4. *Sozinov A.S.* Health of youth [Zdorov'e molodyozhi]. – Kazan: Medicina. 2007. P. 220 (in Russian).
5. *Yakovleva T.V., Ivanova A.A., Terlecckaya R.N.* Problems of children and students healthy lifestyle making [Problemy formirovaniya zdorovogo obraza zhizni u detej i uchashhejsya molodezhi]. Kazanskij medicinskij zhurnal. 2012; 93(5): 792–795 (in Russian).
6. *Kuandykov G.B.* Problems of preventive healthcare in Russia [Problemy profilakticheskogo zdavoohraneniya v Rossii]. Zhurnal nauchnyh statej Zdorov'e i obrazovanie v XXI veke. 2017; 19(11): 146–151 (in Russian). DOI: 10.26787/nydha-2226-7425-2017-19-11-146-151
7. *Shishkina E.A., Odinczova E.V., Kuandy'kov G.B., Nabiullina G.A.* Modeling of region social health. Monograph [Modelirovanie socialnogo zdorovya regiona. Monografiya]. – Astraxan: GP AO «Izdatelsko-poligraficheskij kompleks «Volga». 2015. P. 48 (in Russian).
8. World Health Organization (2013). Health 2020. A European policy framework and strategy for the 21st century. URL: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being/publications/2013/health-2020.-a-european-policy-framework-and-strategy-for-the-21st-century-2013>.

**Д.Ф. ТАУТ<sup>1</sup>**, заместитель начальника ОУКОМД, [dulya80@yandex.ru](mailto:dulya80@yandex.ru)

**О.Р. ШВАБСКИЙ<sup>1</sup>**, заместитель генерального директора, [shvabo@yandex.ru](mailto:shvabo@yandex.ru)

**И.Б. МИНУЛИН<sup>1</sup>**, начальник ОУКОМД, [ibminulin@gmail.com](mailto:ibminulin@gmail.com)

ORCID: [orcid.org/0000-0003-2617-6410](https://orcid.org/0000-0003-2617-6410)

**А.А. ЩЕБЛЫКИНА<sup>1</sup>**, специалист ОУКОМД, [a.shchebl@gmail.com](mailto:a.shchebl@gmail.com)

ORCID: [orcid.org/0000-0002-1812-7611](https://orcid.org/0000-0002-1812-7611)

## Анализ деятельности и перспективы развития современных стационарозамещающих технологий с позиции управления качеством в Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-60-65>

<sup>1</sup> ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1. FSBI "National Quality Institute" of Roszdravnadzor, 4, bld. 1, Slavyanskaya square, Moscow, 109074.

**Ключевые слова:** Практические рекомендации Росздравнадзора, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, поликлиника, дневной стационар

**Для цитирования:** Таут Д.Ф., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щеблыкина А.А. Анализ деятельности и перспективы развития современных стационарозамещающих технологий с позиции управления качеством в Российской Федерации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 60–65. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-60-65>

**For citation:** Taut D.F., Shvabskii O.R., Minulin I.B., Shcheblykina A.A. Analysis of the activity and prospects of development of modern hospital-replacing technologies from the perspective of quality management in the Russian Federation. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 60–65. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-60-65>

**Taut D.F., Shvabskii O.R., Minulin I.B., Shcheblykina A.A.**

**Analysis of the activity and prospects of development of modern hospital-replacing technologies from the perspective of quality management in the Russian Federation**

The article presents the results of an external assessment of the quality and safety of the medical activity of day hospitals in outpatient organizations based on the Practical Recommendations of Roszdravnadzor on the organization and conduct of internal control of quality and safety of medical activity in a medical organization (ambulatory care). It was noted that the main areas of improvement for day hospitals are: standardization of the selection and referral of patients to the day hospital, standardization of patient discharge, organization of preventive work in the conditions of the day hospital, ensuring drug safety, improving the patient information system.

**Keywords:** Practical recommendations of Roszdravnadzor, internal quality control and safety of medical activities, ambulatory care, day hospital

В статье представлены результаты внешней оценки качества и безопасности медицинской деятельности дневных стационаров в амбулаторных организациях на основе Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). Было отмечено, что основными направлениями совершенствования дневных стационаров являются: стандартизация деятельности по отбору и направлению пациентов в дневной стационар, стандартизация выписки пациентов, организация профилактической работы в условиях дневного стационара, обеспечение лекарственной безопасности, улучшение системы информирования пациентов.

### Введение

Развитие первичной медико-санитарной помощи является одним из приоритетных

направлений в отрасли. Чрезвычайно актуальными остаются вопросы повышения эффективности мер по укреплению амбулаторного звена. Акценты при развитии первичной медико-санитарной помощи в последние годы были направлены на увеличение, в первую очередь, доступности медицинской помощи населению и удовлетворенности пациентов. В настоящее время недостаточно отрегулированы механизмы управления качеством при оказании первичной медико-санитарной помощи и продолжается поиск механизмов укрепления амбулаторного звена.

При оказании первичной медико-санитарной помощи важно уделять пристальное внимание профилактической работе

с населением, диспансерному наблюдению за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями [4]. Одним из возможных механизмов совершенствования амбулаторной помощи становится внедрение стационарозамещающих технологий для повышения доступности плановой стационарной помощи.

### Опыт зарубежных стран

Впервые «стационары одного дня» (впоследствии «дневные стационары») были созданы в Великобритании в начале 1960-х гг. для обеспечения междисциплинарной помощи пожилым пациентам с хроническими заболеваниями. Сначала стационары одного дня работали при стационарах. В настоящее время в ряде стран дневные стационары расположены даже в общественных центрах и торговых комплексах с целью обеспечения свободного доступа. В Австралии, например, дневные стационары известны как «общественные центры реабилитации». В США применяются централизованные дневные программы для обеспечения координированного обследования и терапии. Например, программа полного ухода за пожилыми людьми (Program for the All-Inclusive Care of Elders, или PACE). Ключевой особенностью этой программы является обеспечение междисциплинарного обследования и терапии, в ходе ее осуществления проводится амбулаторная комплексная гериатрическая оценка (Comprehensive Geriatric Assessment, CGA), которая основана на доказательной базе стандартов оказания стационарной помощи. Большинство пациентов получает индивидуальный план лечения, включая интенсивную терапию. Пациенты принимают участие в групповых физических занятиях. Реабилитация пациентов и обучение родственников уходу – основа деятельности дневных стационаров, в т.ч. восстановление после инсульта, болезней опорно-двигательного аппарата, болезни Паркинсона и других заболеваний. Также в дневных стационарах ведется просветительская работа, охватывающая широкий круг тем: безопасность

на дому, артериальное давление, диабет, профилактика падений, проблемы передвижения и равновесия, трудности с памятью, депрессия, лекарственная безопасность (например, при приеме обезболивающих средств). Имеется специальная разработанная система психосоциальной оценки для дифференциации диагноза энцефалопатии, деменции.

Изучив зарубежный опыт отдельных организационных технологий, прошедших многолетнюю апробацию в лечебных учреждениях, авторы пришли к выводу, что он может быть использован при организации дневных стационаров поликлиник в Российской Федерации [5].

### Развитие дневных стационаров в Российской Федерации

Начало развитию дневных стационаров в России положил приказ Минздрава России от 09.12.1999 № 438 «Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях»<sup>1</sup>. В последующие годы наблюдалось развитие коечного фонда дневных стационаров. Согласно анализу показателей работы, проведенному на основании данных отраслевого статистического наблюдения № 14 ДС «Сведения о деятельности дневных стационаров медицинских организаций», показатель обеспеченности населения Российской Федерации койко-местами в дневных стационарах амбулаторных учреждений за период с 2000 по 2014 гг. увеличился 3,4 раза и составил 11,27 на 10 тысяч населения [1]. В 2017 г. в дневных стационарах медицинских организаций получили медицинскую помощь почти 8 млн пациентов, из них в амбулаторных условиях – более 5 млн [1]. Приведенные выше данные по Российской Федерации свидетельствуют о положительной динамике увеличения коечного фонда дневных стационаров и обеспеченности населения койко-местами. В этих условиях становится важным обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности дневных стационаров, а также

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России № 438 от 09.12.1999 «Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях». – URL: <https://www.base.garant.ru> (дата обращения 10.05.2020).

их эффективное использование в качестве мощного инструмента стационарозамещающих технологий.

Одним из механизмов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности дневных стационаров может быть внедрение нового подхода к управлению качеством амбулаторной помощи. Принятие в 2019 г. приказа Минздрава России № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» позволяет решить практические задачи по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в амбулаторном звене здравоохранения, включая организацию деятельности дневных стационаров. Основой методологии данного приказа стали Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Практические рекомендации Росздравнадзора), разработанные ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, с 2016 г. апробированные в 170 медицинских организациях 30 субъектов Российской Федерации [2]. Чек-листы Практических рекомендаций Росздравнадзора для поликлиник включают в себя 15 направлений по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, из которых 5 направлений отражают специфичные процессы для амбулаторных медицинских организаций, включая стационарозамещающие технологии.

### Цель статьи

Анализ текущего состояния, проблем и перспектив развития дневных стационаров в медицинских организациях Российской Федерации.

### Материалы и методы

Оценка медицинской деятельности дневных стационаров проводилась экспертами ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора согласно чек-листам Практических рекомендаций Росздравнадзора. Каждый оценочный лист (чек-лист)

включает группы показателей, каждая из которых состоит из показателя и описания порядка его оценки. Система оценки показателей является двоичной, где соответствие – «да», несоответствие – «нет» [2]. Если несоответствие определяется хотя бы по одному показателю, это приводит к несоответствию всей группы показателей.

Если соответствие достигает 80% и выше – система эффективна и безопасна по конкретному направлению (разделу); 70-80% – соответствие является условным и требует улучшений; менее 70% – система признается небезопасной [3]. Уровень соответствия по разделу рассчитывается по каждой из групп показателей, исходя из соответствия требованиям, которые используются в Практических рекомендациях.

### Результаты исследования

Авторы исследовали отчеты экспертов и результаты оценки медицинской деятельности 15 организаций амбулаторно-поликлинического звена.

Раздел «Стационарозамещающие технологии (организация дневных стационаров)» включает в себя 6 групп качественных показателей. Средний уровень соответствия 15 амбулаторных организаций требованиям показателей по разделу «Стационарозамещающие технологии» представлен на *рисунке*.

Средний уровень соответствия по разделу «Стационарозамещающие технологии» составляет 41,2%. Представленное значение не соответствует нижним границам допустимого (70%) в оценочной системе Практических рекомендаций и в целом может указывать на низкий уровень организации работы дневных стационаров. Анализ результатов первичной внешней оценки показывает, что только по группе показателей «Порядок отбора и направления пациентов на госпитализацию» достигнуто соответствие (83,3%). Только одна группа показателей «Организация выписки пациентов из дневного стационара» приближена к уровню условного соответствия (66,7%). Наименьшее соответствие выявлено по группе показателей «Ведение пациентов после

проведения диагностических пункций» и составило 5%. Менее 60% соответствия набрали группы показателей «Организация работы дневного стационара, «стационара на дому» и «Информирование пациентов, «обратная связь» с пациентами».

При оценке группы показателей «Организация работы дневного стационара (1) было отмечено отсутствие регулярных аудитов системы оказания помощи в дневном стационаре.

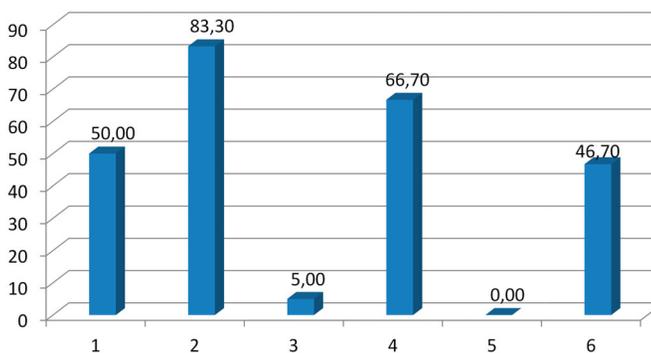
При оценке группы показателей «Порядок отбора и направления пациентов на госпитализацию» (2) в исследуемых медицинских организациях отсутствовал формализованный перечень показаний и противопоказаний к госпитализации, был выявлен недостаточный уровень знаний сотрудников по отбору пациентов на госпитализацию, включая перечень показаний и противопоказаний.

При оценке группы показателей «Ведение пациентов после проведения диагностических пункций» (3) отсутствовал алгоритм по наблюдению пациентов после проведения диагностических пункций, не было выявлено единого понимания у сотрудников ведения таких пациентов в дневном стационаре.

В ходе оценки группы показателей «Организация выписки пациентов из дневного стационара» (4) было выявлено отсутствие регламента процесса передачи информации о пациентах, выписанных из дневного стационара, в т.ч. о пациентах, требующих активного наблюдения; отсутствие стандартизации выписки пациентов, недостаточный объем рекомендаций при выписке пациентов, которые сводятся к наблюдению у участкового врача. Кроме этого, отмечен низкий уровень качества консультирования пациентов по поводу плана дальнейшего лечения и амбулаторного наблюдения.

Группа показателей «Организация медицинской помощи пациентам «на дому»» (5) получила 0% соответствия, поскольку в исследуемых медицинских организациях данный процесс не был формализован, а наблюдение на дому пациентов, требующих активного мониторинга состояния, проводилось различными способами

**Рисунок. Средний уровень соответствия амбулаторных организаций требованиям показателей по разделу «Стационарозамещающие технологии» (%)**



1. Организация работы дневного стационара
2. Порядок отбора и направления пациентов на госпитализацию
3. Ведение пациентов после проведения диагностических пункций
4. Организация выписки из дневного стационара
5. Организация медицинской помощи пациентам «стационаров на дому»
6. Информирование пациентов, «обратная связь» с пациентами

от врача к врачу, осуществлялось на основе личной ответственности и собственного понимания процесса либо лечащими врачами, либо по инициативе самих пациентов.

Оценка группы показателей «Информирование пациентов, «обратная связь» с пациентами» (6) выявила, что, согласно данным, полученным в ходе опроса пациентов, информирование было либо недостаточным, либо значительно различалось и зависело от лечащего врача. При этом в локальных документах медицинских организаций отсутствовали требования к организации процесса информирования пациентов и получению «обратной связи», а средний медицинский персонал вовсе не участвовал в проведении информирования пациентов.

В ходе проведения внешней оценки дневные стационары 15 амбулаторных организаций оценивались также по другим применимым группам показателей разделов Практических рекомендаций. Наиболее существенные несоответствия, ошибки и недостатки, выявленные при оценке других разделов, кроме раздела «Стационарозамещающие технологии (организация работы дневного стационара)», представлены в *таблице*.

Анализ результатов оценки медицинской деятельности в условиях дневного стационара продемонстрировал серьезные несоответствия по следующим разделам.

1. «Лекарственная безопасность. Фармаконадзор». Несответствия были связаны

Таблица. Количество медицинских организаций с выявленными несоответствиями (ед.)		
№	Критерий	МО, ед. (%)
1	Отсутствие идентификации личности пациентов при лечении в дневном стационаре, в т.ч. при парентеральном введении лекарственных препаратов	10 (66,70%)
2	Отсутствие маркировки флаконов с инфузионными растворами	13 (86,70%)
3	Отсутствие стандартизации преемственности при выписке	5 (33,30%)
4	Применение лекарственных препаратов с недоказанной эффективностью, применение препаратов вне инструкций по назначению	14 (93,30%)
5	Неразборчивое ведение листов назначения, неясная система условных обозначений	14 (93,30%)
6	Отсутствие клинических рекомендаций или протоколов лечения в условиях дневного стационара	15 (100%)
7	Низкая готовность к оказанию экстренной помощи (навыки, знания, наличие алгоритмов оказания помощи)	15 (100%)
8	Отсутствие контроля качества вербальных назначений	12 (80%)
9	Отсутствие информационных памяток для пациентов	12 (80%)
10	Отсутствие или условная система учета и регистрации серьезных и непредвиденных нежелательных реакций	14 (93,30%)
11	Отсутствие прогнозирования рисков при назначении лекарственных препаратов	12 (80%)
12	Отсутствие системы профилактики падений	12 (80%)
13	Отсутствие системы профилактического консультирования, недостаточный объем профилактических рекомендаций	13 (86,70%)

с назначением и применением лекарственных препаратов.

- «Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения)». При назначении лекарственной терапии, согласно данным опроса врачебного персонала, использовались клинические рекомендации, однако на практике в большинстве случаев при разборе назначений применялся личный опыт или практика, которая была заведена в подразделение.
- «Организация экстренной и неотложной помощи». В ходе проведения аудитов экспертами путем моделирования экстренных ситуаций удалось установить, что персонал во всех дневных стационарах плохо подготовлен к командной работе по оказанию экстренной помощи и не обладает навыками оказания экстренной помощи в полной мере.
- «Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения». Выявлено

отсутствие профилактической работы в дневных стационарах как врачебным, так и средним медицинским персоналом в 13 из 15 медицинских организаций.

При анализе медицинской деятельности дневных стационаров отмечалось, что процесс лечения пациентов сводился к внутривенному введению сосудистых препаратов. Только в одной из 15 медицинских организаций проводилось комплексное обследование пациентов, введена практика регулярного консультирования пациентов «узкими» специалистами по показаниям в течение госпитализации. Ни в одной амбулаторной организации не было организовано системное профилактическое консультирование пациентов.

Основными направлениями развития дневного стационара в амбулаторных условиях с учетом возможностей и зарубежного опыта могут быть:

- расширение спектра диагностических методов (в т.ч. проведение пункций и биопсий) при строгой стандартизации процессов;
- проведение активной реабилитации амбулаторных пациентов в условиях дневного стационара после стационарного лечения;
- фокус на проведение профилактической работы среди пациентов дневного стационара;
- лечение и диагностика пациентов в дневном стационаре должны быть комплексными и проводиться с использованием мультидисциплинарного подхода;
- создание протоколов лечения пациентов для дневных стационаров по наиболее встречающимся нозологиям согласно профилю деятельности для улучшения качества оказания медицинской помощи;
- оказание гериатрической помощи, проведение диагностики и коррекции состояний (например, энцефалопатии), проведение адаптации данной категории пациентов, определение рисков, проведение мероприятий, улучшающих качество их жизни, могут быть перспективными в дневных стационарах (терапевтического профиля) [6].

## Выводы

Результаты внешней оценки качества и безопасности медицинской деятельности на основе Практических рекомендаций Росздравнадзора выявили значительные проблемы управления качеством и безопасностью в условиях дневных стационаров поликлиник.

Оценочные листы (чек-листы) Практических рекомендаций Росздравнадзора могут использоваться в качестве эффективного инструмента оценки качества и безопасности медицинской деятельности.

Анализ, проведенный в данной статье, подчеркивает важность совершенствования таких направлений деятельности дневного стационара, как:

- стандартизация процесса отбора и направления на госпитализацию, стандартизация выписки и обеспечение преемственности помощи при выписке пациентов;
- стандартизация ведения пациентов на дому, требующих активного наблюдения;
- обеспечение безопасности назначения и применения лекарственных средств;
- организация профилактической работы среди пациентов в условиях дневного стационара;

- организация медицинской помощи на основе данных доказательной медицины, использование клинических рекомендаций, создание протоколов лечения;

- обучение персонала дневных стационаров навыкам оказания экстренной помощи.

Совершенствование деятельности дневных стационаров возможно с применением мощностей амбулаторного звена, непрерывного развития и улучшения путем внедрения методологии внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также использования зарубежного опыта лечения пациентов в условиях дневного стационара. Развитию дневных стационаров могут служить меры по внедрению комплексности оказания медицинской помощи, проведению реабилитационных мероприятий, профилактических мероприятий, мероприятий по расширению спектра лечебно-диагностических услуг с активным вовлечением среднего медицинского персонала в систему профилактических и реабилитационных мероприятий.

## ИСТОЧНИКИ

1. Сон И.М., Евдаков В.А., Шляфер С.И. и др. Деятельность дневных стационаров в Российской Федерации в 2000-2014 годах. – Менеджер здравоохранения. – 2016. – № 7. – С. 6–19.
2. Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т., Боброва С.В. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике. – Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 4. – С. 79–82.
3. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щерблыкина А.А. Результаты аудитов качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. – Менеджмент качества в медицине. – 2018. – № 1. – С. 18–22.
4. ТAUT Д.Ф., Иванов И.В., Мендель С.А. Результаты оценки качества и безопасности медицинской деятельности поликлиник. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 1. – С. 37–41.
5. ТAUT Д.Ф., Иванов И.В., Минулин И.Б., Щерблыкина А.А. Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности в амбулаторном звене здравоохранения. Проблемы и подходы к их решению. – Менеджмент качества в медицине. – 2020. – № 1. – С. 38–41.
6. ТAUT Д.Ф., Иванов И.В., Минулин И.Б. Актуальные вопросы деятельности дневных стационаров: зарубежный и отечественный опыт. – Менеджмент качества в медицине. – 2019. – № 1. – С. 38–45.

## REFERENCES

1. Son I.M., Evdakov V.A., Shlyafser S.I. and others. The activity of day hospitals in the Russian Federation in 2000-2014. Manager of Healthcare. 2016; 7: 6–19 (in Russian).
2. Ivanov I.V., Sharikadze D.T., Bobrova S.V. The Guidelines (practical recommendations) on the organization of internal quality control and safety of medical activities in the ambulatory clinic. Vestnik Roszdravnadzora. 2017; 4: 79–82 (in Russian).
3. Ivanov I.V., Shvabskii, Minulin I.B., Shcheblykina A.A. The results of audits of the quality and safety of medical activity in medical organizations. The Quality Management in Healthcare. 2018; 1: 18–22 (in Russian).
4. Taut D.F., Ivanov I.V., Mendel S.A. The results of the assessment of the quality and safety of medical activity of ambulatory clinics. Vestnik Roszdravnadzora. 2020; 1: 37–41 (in Russian).
5. Taut D.F., Ivanov I.V., Minulin I.B., Shcheblykina A.A. Quality and safety management of medical activities in the outpatient health care sector. Problems and approaches to their solution. The Quality Management in Healthcare. 2020; 1: 38–41 (in Russian).
6. Taut D.F., Ivanov I.V., Minulin I.B. Actual issues of the activities of day hospitals: foreign and domestic experience. The Quality Management in Healthcare. 2019; 1: 38–45 (in Russian).

**Г.Б. МАЛЬГИНА**<sup>1</sup>, д.м.н., доцент, директор,  
galinamalgina@mail.ru  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-5500-6296](https://orcid.org/0000-0002-5500-6296)

**Е.Ю. РЕПАЛОВА**<sup>1</sup>, к.м.н., с.н.с. отдела разработки и внедрения новых  
медико-организационных форм перинатальной помощи,  
orgomm@mail.ru  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-5843-1319](https://orcid.org/0000-0002-5843-1319)

**С.В. БЫЧКОВА**<sup>1</sup>, к.м.н., в.н.с. отдела разработки и внедрения новых  
медико-организационных форм перинатальной помощи,  
simomm@mail.ru  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-8892-7585](https://orcid.org/0000-0002-8892-7585)

**Н.Б. ДАВЫДЕНКО**<sup>1</sup>, к.м.н., руководитель отдела разработки и внедрения новых  
медико-организационных форм перинатальной помощи,  
orgomm@mail.ru  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-1617-5521](https://orcid.org/0000-0002-1617-5521)

## Результаты перинатального аудита учреждений родовспоможения первого уровня

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-66-72>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России. Российская Федерация, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 1.  
Federal State budgetary institution «Ural research Institute of maternity and infancy» of the Russian Ministry of health  
b. 1, Repina str., Ekaterinburg, 620028, Russian Federation.

**Ключевые слова:** перинатальный аудит, родильные дома, женские консультации, трехуровневая система

**Для цитирования:** Мальгина Г.Б., Репалова Е.Ю., Бычкова С.В., Давыденко Н.Б. Результаты перинатального аудита учреждений родовспоможения первого уровня. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 66–72.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-66-72>

**For citation:** Malgina G.B, Repalova E.Yu., Bychkova S.V., Davydenko N.B. Results of a perinatal audit of first-group obstetric institutions. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 66–72. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-66-72>

**Malgina G.B, Repalova E.Yu., Bychkova S.V., Davydenko N.B.**  
**Results of a perinatal audit of first-group obstetric institutions**

The resume: the article reflects the results of the perinatal audit of 16 obstetric institutions of the first group, conducted in 2018-2019. The most significant problems of a material, technical, organizational and medical nature were identified, and ways to solve these problems were identified, in particular, combining regular perinatal audits with trainings and educational seminars for members of a multidisciplinary team that helps pregnant women, women in childbirth, maternity and newborns in institutions of the first groups.

**Keywords:** perinatal audit, maternity hospitals, antenatal clinics, three-level system

**В статье отражены результаты перинатального аудита 16 родовспомогательных учреждений I уровня, проведенного в 2018–2019 гг. Выявлены наиболее значимые проблемы материально-технического, организационного и медицинского характера, а также намечены пути решения этих проблем, в частности, совмещение регулярных перинатальных аудитов с тренингами и образовательными семинарами для членов мультидисциплинарной команды, оказывающей помощь беременным, роженицам, родильницам и новорожденным в учреждениях I уровня.**

### Введение

Первичное звено здравоохранения является базой для работы всей системы, поэтому на оценку и совершенствование деятельности учреждений I уровня, внедрение клинических рекомендаций, укрепление кадрового потенциала направлено внимание Правительства РФ и медицинской общественности. В Послании Президента Российской Федерации В.В. Путина Федеральному Собранию говорится: «...сейчас нам нужно сконцентрировать усилия

на первичном звене здравоохранения, с которым соприкасается каждый человек и каждая семья. Именно здесь у нас больше всего сложных, чувствительных для людей проблем...»<sup>1</sup>.

Служба родовспоможения и детства одна из первых почти повсеместно перешла на трехуровневую систему работы<sup>2</sup> [1]. Практически во всех территориях Российской Федерации успешно функционируют и оказывают высокотехнологичную и специализированную медицинскую помощь крупные перинатальные центры, большая часть из которых была построена и оснащена в последнее десятилетие. Однако развитию материальной базы и кадрового потенциала учреждений I уровня службы родовспоможения было уделено недостаточно внимания. Программа оптимизации в основном заключалась в закрытии маломощных родовспомогательных учреждений. Кроме того, современная маршрутизация беременных групп риска на II и III уровни оказания перинатальной помощи привела к снижению мануальных навыков и компетенций специалистов первичного звена. На данном этапе ситуация должна измениться в связи с акцентированием внимания на качестве оказания медицинской помощи в учреждениях I уровня.

### Цель данной статьи

Показать результаты проведения перинатального аудита учреждений родовспоможения I уровня и разработать предложения для улучшения качества их работы.

### Материалы и методы

В 2018–2019 гг. авторами данной статьи проведен очный перинатальный аудит в 16 родовспомогательных учреждениях I уровня Уральского (УФО), Приволжского (ПФО) и Сибирского (СФО) федеральных округов. Аудит проводился по разработанной сотрудниками ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава

России программе с применением дифференцированных критериев оценки для учреждений I уровня. В процессе подготовки аудитов был сформирован чек-лист, позволяющий аудиторам оценить различные аспекты деятельности учреждений: административные ресурсы, качество ведения медицинской документации, кадровый состав, мануальные навыки специалистов, материально-техническое и лекарственное обеспечение [2].

В качестве основных индикаторных показателей учреждений родовспоможения I уровня анализировались: доля абдоминального родоразрешения в общем числе родов, доля плановых операций кесарева сечения, доля нормальных родов, средний койко-день послеродовой койки, число и доля преждевременных родов в общем числе родов, уровень гнойно-септической заболеваемости, частота акушерских осложнений. Среди целевых показателей к основным отнесены: доля нормальных родов (не менее 60,0%); процент абдоминального родоразрешения (4,0–8,0%); отсутствие плановых операций кесарева сечения; доля преждевременных родов (менее 3,0%). Эти показатели отражают правильность сформированной маршрутизации в регионе и ее соблюдение учреждениями I уровня.

Аудиторами проводилась выборочная экспертиза медицинской документации: истории родов и новорожденных; журнал учета акушерских оперативных вмешательств; протоколы разбора случаев перинатальной и материнской смертности. Использовалась отчетная форма Федерального статистического наблюдения № 32 «Сведения о медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам» с приложением.

Статистическая обработка материалов выполнена с помощью программного обеспечения Microsoft Excel 2010 для Windows XP, Statistica 13.0. Для показателей, характеризующих качественные признаки, указывали

<sup>1</sup> Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 15.01.2020. Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/62582> (Дата обращения: 14.02.2020).

<sup>2</sup> Национальный проект «Здравоохранение» [Электронный ресурс]. – М.: 2018. – Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru>

**Таблица. Число и доля родов в учреждениях родовспоможения I уровня в 2015–2018 гг.**

Год	Учреждения родовспоможения Российской Федерации		Учреждения родовспоможения Уральского федерального округа	
	Всего родов	Из них в учреждениях I уровня Абс.ч, % (Q±q)	Всего родов	Из них в учреждениях I уровня Абс.ч, (Q±q)
2015	1 891 224	200 350 (10,6±0,02)	175 934	13 328 (7,6±0,02)
2016	1 838 559	174 366 (9,5±0,02)	169 187	12 383 (7,3±0,02)
2017	1 643 417	138 112 (8,4±0,02)	150 512	11 018 (7,3±0,02)
2018	-	-	142 283	8 631(6,1±0)

абсолютное значение и относительную величину в процентах, для проверки статистических гипотез использовали точный критерий Фишера. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез в данном исследовании соответствовал  $p < 0,05$ .

### Результаты и обсуждение

Трехуровневая система перинатальной помощи предполагает родоразрешение в акушерских стационарах I уровня пациенток из группы низкого риска развития осложнений у матери, плода и новорожденного. Эти учреждения по своей коечной мощности и оснащенности рассчитаны на физиологически протекающие беременность и роды. Существующая система организации маршрутизации и мониторинга беременных направлена на своевременную оценку перинатального риска, выявление и плановую госпитализацию пациенток среднего и высокого перинатального риска в учреждения более высокого уровня [3]. В период оптимизации общее число учреждений родовспоможения I уровня в Российской Федерации сократилось с 2015 г. по 2017 г. на 8,77% (с 1106 до 1009 учреждений), при этом в Уральском федеральном округе за аналогичный период число учреждений родовспоможения I уровня

сократилось на 23,80% (с 189 до 144 учреждений). Соответственно этому доля родов в учреждениях I уровня также в динамике снизилась, составив в 2018 г. всего 6,0% от общего числа родов в УФО, что ниже, чем в среднем по Российской Федерации (табл.)<sup>3,4,5</sup>.

При проведении целевых аудитов учитывалась транспортная доступность учреждений для обслуживаемого населения. Каждое из учреждений обслуживало прикрепленное население в зоне от 30,6 до 100 км. При этом основная часть (60,0%) обслуживаемого контингента проживала в непосредственной близости от учреждения, в зоне пешей доступности.

Учреждения, в которых был проведен аудит, неоднородны по числу родов в год (рис.). Максимальное число родов в год: 426 в учреждении ПФО (Нижегородская область), 193 – в УФО (Свердловская область). Минимальное число родов в год: 10 (отдаленная территория Свердловской области).

Для оценки распределения пациентов по группам риска и своевременной маршрутизации женщин группы среднего и высокого риска в учреждения II и III уровней необходимо было определить отдаленность проверяемых учреждений от учреждений родовспоможения более высокого уровня. Отмечено, что из 16 аудируемых учреждений только три учреждения расположены в зоне менее 60 км до ближайшего учреждения третьего уровня (18,7%), 7 стационаров находятся в зоне от 60 до 100 км (43,7%), четверть учреждений (25,0%) удалены на 100-150 км, а два – более чем на 200 км. При этом оба этих акушерских стационара первого уровня также удалены более чем на 100 км от перинатальных центров II уровня. Это, безусловно, требует своевременной оценки перинатального риска и плановой госпитализации беременных

<sup>3</sup> Материнская смертность в Российской Федерации в 2016 г.: методическое письмо Минздрава России № 15-4/И/2-8714 от 18.09.2019. – М.: 2019. – 23 с.

<sup>4</sup> Основные показатели здоровья матери и ребенка, деятельность службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации в 2017 г. — М.: 2018. – 123 с.

<sup>5</sup> Основные показатели здоровья матери и ребенка, деятельность службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации в 2018 г. — М.: 2019. – 134 с.

в соответствии с маршрутизацией, для чего необходима организация целевых трансферов беременных. Необходимо отметить, что только в двух населенных пунктах организованы подобные трансферы. Учитывая низкие доходы населения в небольших городах, поселках и деревнях, женщины нередко не находят возможности для транспортировки, отказываются от родоразрешения в учреждениях II и III уровней, что создает риск для жизни и здоровья пациенток и новорожденных.

При этом на учреждения I уровня приходится от 10,0% до 17,6% случаев материнской смертности (данные по УФО за последние 5 лет). Однако, если считать все случаи, в которых родоразрешение происходило в учреждениях I уровня с последующей перегоспитализацией в учреждения более высокого уровня и закончившиеся летальным исходом уже в учреждениях III уровня, то доля таких случаев возрастает до 20-30% (2018, 2019 гг., данные УФО). При анализе медицинской документации и проведении разбора случаев более половины летальных исходов (53,3% по УФО за последние 5 лет) были предотвратимы. Ведущая причина материнской смертности в учреждениях I уровня УФО за 5 лет – кровотечение (53,5%). В структуре критических акушерских ситуаций («near miss»), не закончившихся летальным исходом при кровотечениях, 5,6% женщин родоразрешались в учреждениях I уровня, при преэклампсии/эклампсии – 4,0%<sup>3</sup> [4].

Это определяет необходимость оценки постоянной готовности учреждений I уровня к оказанию неотложной помощи при критических акушерских состояниях, что и оценивалось при аудите.

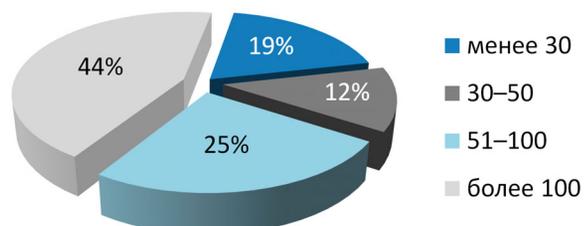
В частности, с целью соблюдения временного промежутка оказания помощи при экстремальных акушерских состояниях определялась возможность беспрепятственного пути транспортировки носилочных пациенток во всех подразделениях учреждения, начиная с приемного покоя.

Для этого необходимо наличие широких дверных проемов, лифтов для транс-

портировки на другие этажи здания, отсутствие порогов по пути следования пациентки. При аудите отмечено, что большинство учреждений I уровня находятся в зданиях типовых проектов советского периода с узкими лестничными проходами, в одной трети (5 из 16 стационаров, 31,0%) отсутствует лифт, в двух третях (11 учреждений – 68,7%) операционные находятся на разных этажах с родильным залом, что существенно затрудняет оказание неотложной помощи. В большинстве родильных домов медперсонал вынужден транспортировать пациенток на носилках, что требует физической силы (при том, что доля женщин в кадровом составе – 92,3%).

Наиболее сложно функционировать учреждениям, отдаленным от многопрофильного стационара. Два учреждения из числа аудируемых были расположены в отдельно стоящих зданиях, более чем на километр отдаленных от других отделений многопрофильной больницы, что, как отмечают руководители родильных отделений, создает сложности в формировании мультидисциплинарной бригады, включающей хирурга, анестезиолога, трансфузиолога. В одной трети учреждений служба крови находится в другом здании, что требует наличия дополнительных временных и человеческих резервов. Только в 18,8% учреждений имелись укладки для оказания помощи при послеродовых кровотечениях (РРН-бок) для первичной помощи во всех помещениях, где оказывается помощь беременным, роженицам и родильницам. Большинство учреждений (93,8%) оснащены холодильниками

Рисунок. Число родов в 2018 г. в учреждениях I уровня (% учреждений)



для хранения сывороток и препаратов крови в операционных, а также мониторами для контроля жизненно важных функций пациенток. Однако устройством для подогрева инфузионных жидкостей и размораживателем плазмы оснащены только треть (37,5%) учреждений. В 36,4% учреждений невозможна подача кислорода на этапе транспортировки пациентки, в 31,3% отсутствуют мобильные пульсоксиметры. В ряде аудируемых учреждений I уровня СФО и ПФО аудиторами отмечена невозможность проведения телемедицинских консультаций. В УФО во всех аудируемых учреждениях телемедицинские консультации проводятся.

При оценке качества оказания медицинской помощи прикрепленному населению аудиторской командой анализировалась материальная база, соблюдение алгоритмов и протоколов, внедрение современных семейно-ориентированных технологий, ведение медицинской документации, проводилось интервьюирование медперсонала и пациенток [2].

Отмечено, что оснащение учреждений формально соответствует нормативному, однако во многих стационарах оборудование морально устарело или требует ремонта, на что у больниц нет необходимых средств. Выявлено, что в 18,8% учреждений ультрасовременное оборудование простаивает без использования по причине отсутствия у персонала навыков работы с ним.

Возможность проведения ультразвукового исследования матки в послеродовом отделении существует только в 62,5% родильных домов I уровня.

Уровень лабораторной базы учреждений ограничен. Например, в 18,8% учреждений не определяют уровень фибриногена, в 93,8% отсутствует возможность измерения уровня Д-димера (согласно протоколу, данные исследования входят в раздел обязательных при оказании помощи в случае акушерских кровотечений)<sup>6</sup>. Во всех родильных домах имеются

дорогостоящие баллоны Жуковского для проведения управляемой баллонной тампонады, но только в одной трети учреждений были в наличии градуированные емкости для точного определения объема кровопотери. В быстром доступе отсутствуют одеяла, грелки для согревания и поддержания нормотермии пациентки. Отмечено, что внутривенными катетерами 16G или 18G обеспечены только 18,8% учреждений. В остальных учреждениях используются катетеры с недостаточным сечением 20–22 G.

Полного объема лекарственного обеспечения для профилактики и лечения кровотечений в соответствии с клиническими рекомендациями не было ни в одном учреждении. Полностью отсутствуют запасы рекомбинантного активированного фактора, комплексов плазменных факторов, криопреципитата, которые используются в случае критических ситуаций. Не отработан алгоритм быстрой доставки данных препаратов в случае необходимости.

При анализе медицинской документации в 100% случаев обнаружены дефекты ее ведения. Во всех проверенных учреждениях при экспертизе медицинской документации женщин с акушерскими кровотечениями отсутствует информация для пациентов (приложение В клинических рекомендаций), оформленные чек-листы при послеродовом кровотечении (приложение ГЗ клинических рекомендаций). Отмечено несоответствие клинических диагнозов современным классификациям; отсутствие учета кровопотери на разных этапах; некорректное заполнение журнала операций, в которых не фиксируется полный диагноз, что не позволяет анализировать показания к абдоминальному родоразрешению, не всегда указана кровопотеря, оперирующие хирурги и пр.

Только в 87,5% учреждений имеется индивидуальный план ведения родов с учетом факторов стратификации риска. Практически во всех учреждениях родовспоможения отсутствуют приказы главного

<sup>6</sup> Профилактика, алгоритм ведения, анестезия и интенсивная терапия при послеродовых кровотечениях: клинические рекомендации (протокол лечения). – М.: 2019. – 24 с.

врача о внедрении клинического протокола и графика проведения командных тренингов по неотложным состояниям в акушерстве для всех сотрудников, работающих в сфере охраны материнства. Вышеуказанные тренинги не проводились и не проводятся в трети учреждений, в остальных организациях они проводятся в среднем 1–2 раза в год, при этом учет проведения тренингов ведется лишь в четверти случаев, что дает основания усомниться в достоверности сведений о тренингах либо свидетельствует о формальном их проведении.

Одной из задач аудиторов было проведение тренингов по основным критическим ситуациям в акушерстве (кровотечение, преэклампсия, сердечно-легочная реанимация, реанимация новорожденных). При проведении тренингов отмечено отсутствие у персонала командного подхода, не отработаны алгоритмы действий, имеются сложности со сбором мультидисциплинарной команды.

Наиболее острым вопросом для учреждений I уровня является кадровое обеспечение и повышение квалификации специалистов. В 25,0% учреждений трудятся неоперирующие врачи акушеры-гинекологи, и только в половине учреждений (56,25%) имеется второй врач акушер-гинеколог. В 93,8% учреждений всегда доступен хирург, в 18,8% учреждений наблюдалось отсутствие анестезиолога-реаниматолога в круглосуточном режиме. Обращает на себя внимание, что половина учреждений имеет в штате трансфузиолога, в остальных учреждениях трансфузией занимается анестезиолог. Во время дежурства лишь в трети учреждений (31,3%) есть возможность привлечь к гемотрансфузии второго анестезиолога, дежурного хирурга или терапевта, почти в 75,0% случаев гемотрансфузию осуществляет тот же анестезиолог, который оказывает интенсивную помощь пациентке, а в одном из родильных домов единственный дежурный анестезиолог при необходимости проведения гемотрансфузии занимается доставкой крови и ее компонентов из другого здания. Лаборант в круглосуточном режиме

отсутствует в 93,8% учреждений, среднее время его ожидания (или исполняющего обязанности на время его отсутствия) составляет 12,2 минуты.

Наблюдение родильниц после операции кесарева сечения проводится в отделении реанимации только в 18,8% учреждений (хотя койки для этого выделены в большинстве из них). 62,5% женщин в послеоперационном периоде наблюдаются в условиях акушерского отделения только акушеркой при условии отсутствия следящей аппаратуры в палате. В 37,5% учреждений послеродовые палаты оснащены стеновыми панелями для подключения медицинской следящей аппаратуры.

В одном из 16 проверенных учреждений максимальная доля абдоминального родоразрешения в 2018 г. составила 23,5%, причем в 58,0% – в плановом порядке, что не должно осуществляться в учреждениях I уровня. В остальных учреждениях плановых операций кесарева сечения в 2018 г. не регистрировалось, при этом доля операций кесарева сечения составила от 1,4% до 20,0% от общего числа родов. Целевым показателем абдоминального родоразрешения мы считаем 4,0–8,0%, учитывая согласованность доли абдоминального родоразрешения, доли нормальных родов и уровень перинатальной смертности в учреждениях I уровня [4]. При этом в состав операционной бригады при абдоминальном родоразрешении в 31,2% входят два акушера-гинеколога, в 43,8% – акушер-гинеколог и хирург, а в 25,0% – только хирург. Это свидетельствует о необходимости тренингов и симуляционных курсов для всех специалистов, которые задействованы в оказании помощи беременным, роженицам и родильницам. Поэтому при проведении аудитов группа аудиторов проводила тренинги и образовательные семинары для членов мультидисциплинарных команд.

Доля преждевременных родов наглядно показывает эффективность работы систем мониторинга и маршрутизации в регионах, их соблюдение учреждениями I уровня. За целевой показатель нами была принята доля преждевременных родов менее 3,0%,

минимальный показатель составлял 1,9%, максимальный – 10,0%. Предсказуемо более высокий уровень зарегистрирован в учреждениях, наиболее удаленных от перинатальных центров II и III уровней. В среднем доля преждевременных родов в аудируемых учреждениях составила 4,37%.

Доля нормальных родов в аудируемых учреждениях в 2017-2019 гг. составляла от 47,0 до 98,1%. За целевой показатель, опираясь на отчеты учреждений I уровня, мы приняли 80,0% и более. Однако именно в учреждении с максимальной долей нормальных родов (98,1%) в 2019 г. произошел случай материнской смертности, связанной с кровотечением.

Обращает на себя внимание полное отсутствие в аудируемых учреждениях семейно-ориентированных технологий. Партнерские роды или не проводятся вообще, или их доля составляет менее 1,0%, хотя, исходя из профиля учреждений, направленных на проведение физиологических родов, объем внедрения семейно-

ориентированных подходов в них должен быть максимальным.

### Заключение

Учреждения родовспоможения I уровня значительно ограничены в возможности качественного оказания медицинской помощи при неотложных состояниях, что влечет за собой необходимость административных решений и контроля с целью снижения рисков развития критических акушерских состояний, материнской и перинатальной смертности.

Проведение перинатального аудита в этих учреждениях позволяет не только выявить основные проблемы материально-технического, организационного и медицинского характера, но и наметить пути их решения, а также внедрить современные, научно обоснованные клинические рекомендации и обучить мультидисциплинарную команду слаженной работе для предотвращения акушерских критических состояний и летальных исходов.

### ИСТОЧНИКИ

1. Байбарина Е.Н. Модернизация службы охраны материнства и детства в Российской Федерации: результаты и перспективы / Е.Н. Байбарина, О.С. Филиппов, Е.В. Гусева // Акушерство и гинекология. – 2013. – № 12. – С. 4–9.
2. Башмакова Н.В. Перинатальный аудит. Современная методология: методические рекомендации / Н.В. Башмакова, О.С. Филиппов, Г.Б. Мальгина и др. — М.: 2014. – 134 с.
3. Самойлова А.В. Внедрение электронной системы мониторинга беременных как один из эффективных способов управления качеством медицинской помощи/ А.В. Самойлова, Н.И. Рогинко, С.И. Таубкина, И.В. Петрунина, А.А. Самойлова. – Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 3. – С. 80–85. DOI:10.35576/article\_5d135f4a888635.18058022.
4. Оценка готовности учреждений родовспоможения первой группы к оказанию неотложной помощи / Е.Ю. Репалова, Н.Б. Давыденко, Г.Б. Мальгина и др. – Уральский медицинский журнал. – 2019. – № 15. – С. 58–63. DOI: 10.25694/URMJ.2019.15.36.

### REFERENCES

1. Baibarina E.N. Modernization of maternity and child care service in the Russian Federation: results and prospects / E.N. Baibarina, O.S. Filippov, E.V. Guseva // *Obstetrics and Gynecology*. – 2013. – Vol. 12. – P. 4–9.
2. Bashmakova N.V. Perinatal audit. Modern methodology: guidelines / N.V. Bashmakova, O.S. Filippov, G.B. Malgina and etc. – M.: 2014. – 134 p.
3. Samoylova A.V. Implementation of an electronic system of monitoring of pregnant women as an effective way of the quality control of a medical care / A.V. Samoylova, N.I. Roginko, S.I. Taubkina, I.V. Petrunina, A.A. Samoylova. – *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2019. – Vol. 3. – P. 80–85. DOI:10.35576/article\_5d135f4a888635.18058022.
4. Assessment of emergency preparedness of first-group delivery facilities / E. Yu. Repalova, N.B. Davydenko, G.B. Malgina and etc. – *Ural Medical Journal*. – 2019. – Vol. 15. – P. 58–63. DOI: 10.25694/URMJ.2019.15.36.

**К.Е. МОИСЕЕВА<sup>1</sup>**, к.м.н., доцент, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, заместитель декана факультета «Лечебное дело»,  
karina-moiseeva@yandex.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0002-3476-5971

**А.В. АЛЕКСЕЕВА<sup>1</sup>**, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, a.b.alekseeva@mail.ru,  
ORCID: orcid.org/0000-0001-9377-0773

**Е.Н. БЕРЕЗКИНА<sup>1</sup>**, аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения, berez@list.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0003-4415-950X

## Субъективная оценка родителями отдельных показателей доступности и качества медицинской помощи новорожденным в условиях мегаполиса

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-73-78>

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России. Литовская улица, 2, Санкт-Петербург, 194100, Россия.  
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. Litovskaya street, 2, St. Petersburg, 194100, Russia.

**Ключевые слова:** новорожденные, удовлетворенность родителей, качество и доступность медицинской помощи, анкетирование

**Для цитирования:** Моисеева К.Е., Алексеева А.В., Березкина Е.Н. Субъективная оценка родителями отдельных показателей доступности и качества медицинской помощи новорожденным в условиях мегаполиса. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 73–78.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-73-78>

**For citation:** Moiseeva K.E., Alekseeva A.V., Berezkina E.N. Subjective assessment by parents of individual indicators of the availability and quality of medical care for newborns in a metropolis. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 73–78. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-73-78>

**Moiseeva K.E., Alekseeva A.V., Berezkina E.N.**

**Subjective assessment by parents of individual indicators of the availability and quality of medical care for newborns in a metropolis**

The article assesses the satisfaction of parents with the provision of medical care for newborns in key organizations providing medical services to children of the first month of life. To conduct an analysis of the availability and quality of medical care for newborns, indicators were selected from the methodological recommendations of the Federal Compulsory Medical Insurance Fund for conducting sociological surveys (questionnaires) of insured persons in the compulsory medical insurance, which are common for assessing patient care both in outpatient and inpatient settings. During the study, the level and coefficients of parents' satisfaction with the attitude of the medical staff and the provision of medical care to newborns were calculated. In addition, the main directions and the degree of use of personal funds in the provision of medical assistance to children of the first month of life were established at the expense of the mandatory medical insurance system in medical organizations of St. Petersburg.

**Keywords:** newborns, parental satisfaction, quality and availability of medical care, questionnaires

В статье приводится оценка удовлетворенности родителей оказанием медицинской помощи новорожденным в ключевых организациях, оказывающих медицинские услуги детям первого месяца жизни. Для проведения анализа доступности и качества медицинской помощи новорожденным были выбраны показатели из методических рекомендаций ФФОМС для проведения социологических опросов (анкетирования) застрахованных лиц в сфере ОМС, которые являются общими для оценки обслуживания пациентов как в амбулаторных, так и в стационарных условиях. В ходе исследования были рассчитаны уровень и коэффициенты удовлетворенности родителей отношением медицинского персонала и оказанием медицинской помощи новорожденным. Кроме того, были установлены основные направления и степень использования личных денежных средств при оказании медицинской помощи детям первого месяца жизни за счет средств системы ОМС в медицинских организациях г. Санкт-Петербурга.

### Введение

Приоритет охраны здоровья детского населения является одним из осново-

полагающих принципов российского здравоохранения, определенных Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах

охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 7). Государство признает охрану здоровья детей как одно из важнейших и необходимых условий их физического и психического развития<sup>1</sup>. Дети подлежат особой охране, включая заботу об их здоровье и надлежащую правовую защиту в сфере охраны здоровья и имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи [1]. В большинстве стран отрасль здравоохранения имеет ярко выраженную социальную направленность и ориентирована на возможность получения всеми слоями общества равного доступа к качественной медицинской помощи, которая предоставляется в объеме социальных гарантий, предусмотренных действующим законодательством.

В настоящее время, когда сокращение рождаемости в Российской Федерации становится проблемой национальной безопасности государства, повышение доступности и качества медицинской помощи новорожденным приобретает особое значение [2]. Объективно эти показатели можно оценить посредством анализа показателей работы организаций родовспоможения, детских многопрофильных стационаров и детских поликлиник (отделений). Субъективная оценка, но от этого не менее значимая, проводится на основании изучения мнения родителей новорожденных детей, которое может репрезентативно исследоваться в масштабе муниципального района, городского округа, субъекта РФ [3]. Результаты изучения удовлетворенности родителей предоставляемыми медицинскими услугами достаточно точно могут выявить позитивные и негативные тенденции, возникающие в организациях здравоохранения, позволяют установить факторы, негативно влияющие на оказание медицинской помощи новорожденным и своевременно принимать корректирующие меры [4].

Таким образом, в условиях отработки пациент-ориентированной модели работы системы здравоохранения, мнение

родителей может служить ориентиром в повышении доступности и качества медицинской помощи новорожденным.

### Цель статьи

Провести сравнительную оценку удовлетворенности родителей отдельными показателями доступности и качества медицинской помощи новорожденным в организации здравоохранения мегаполиса.

### Материалы и методы

По специально разработанным формам «Анкета матери новорожденного» методом случайной выборки было проведено анонимное анкетирование 4467 родителей новорожденных, получавших медицинскую помощь в медицинских организациях г. Санкт-Петербурга. Базами настоящего исследования послужили две организации родовспоможения, два детских многопрофильных стационара и 7 детских поликлиник (отделений), располагающихся в разных районах г. Санкт-Петербурга. В организациях родовспоможения в анкетировании участвовало 1518 матерей (средний возраст  $29,86 \pm 0,11$  лет) в детских многопрофильных стационарах – 1225 матерей (средний возраст  $31,80 \pm 0,10$  лет) и в детских поликлиниках (отделениях) – 1724 матерей (средний возраст  $30,6 \pm 0,12$  лет). Согласием участия в исследовании служило заполнение анкеты. В настоящем исследовании было выполнено требование к достоверности исследований, предъявляемое ФФОМС к проведению социологических опросов (анкетированию) застрахованных лиц в сфере обязательного медицинского страхования<sup>2</sup>. Так как, согласно приказу, для получения наиболее полной (достоверной) информации рекомендуется опросить не менее 1200 статистических единиц наблюдения, то все три выборки по изучаемым медицинским организациям можно считать достоверными.

Для оценки качества и доступности медицинской помощи новорожденным

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/77687089/> (Дата обращения: 20.02.2020).

<sup>2</sup> Приказ ФФОМС от 29.05.2009 № 118 «Об утверждении Методических рекомендаций «Организация проведения социологического опроса (анкетирования) населения об удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи при осуществлении обязательного медицинского страхования (с изменениями на 26.04.2012)». URL: <https://base.garant.ru/4188975/> (Дата обращения: 20.02.2020).

в анкетирование были включены вопросы, позволяющие оценить следующие критерии: недоброжелательность или невнимательность медицинского персонала медицинской организации; необходимость использования личных денежных средств при оказании медицинской помощи; удовлетворенность оказанием медицинской помощи в медицинской организации в целом.

Коэффициент удовлетворенности пациента был рассчитан как средний балл, выставленный респондентами по всем случаям анкетирования:

$$K_{\text{удовлетворенности}} = \frac{(0,25 \times N_{0,25} + 0,5 \times N_{0,5} + 0,75 \times N_{0,75} + N_{1,0})}{N_B}$$

где: 0,25, 0,5, 0,75, 1,0 – баллы по результатам анкетирования пациентов;

$N_{0,25}$ ;  $N_{0,5}$ ;  $N_{0,75}$ ;  $N_{1,0}$  – количество случаев анкетирования, получивших данный балл по результатам опроса респондентов;

$N_B$  – общее число случаев анкетирования, включая нулевые оценки.

Шкала оценки оказанной медицинской помощи была построена следующим образом: 1,0 – удовлетворены полностью; 0,75 – больше удовлетворены, чем не удовлетворены; 0,5 – удовлетворены не в полной мере; 0,25 – затруднились ответить; 0 – не удовлетворены. При оценке отношения медицинского персонала: 1,0 – с вниманием и участием; 0,75 – не очень внимательно; 0,5 – с безразличием; 0,25 – затрудняюсь ответить; 0 – с раздражением и грубостью.

Уровень удовлетворенности, согласно методическим рекомендациям ФФОМС<sup>3</sup>, измерялся с помощью эмпирических индикаторов. Если удельный вес суммы всех оценок «совершенно удовлетворен» и «скорее удовлетворен, чем не удовлетворен» (для отношения персонала «с вниманием и участием» и «не очень внимательно») находится в диапазоне: 0–25% – «низкий уровень»; 25–50% – «удовлетворительный уровень»; 50–75% – «средний уровень»; 75–100% – «высокий уровень».

Математическая обработка данных проведена с использованием электронных таблиц «MS Office Excel 2010» и пакета статистических программ PASW STATISTICS.

## Результаты и их обсуждение

Согласно действующим нормативным правовым актам, новорожденные г. Санкт-Петербурга получают медицинскую помощь, которая оказывается в амбулаторных условиях детских поликлиник (отделений) и консультативно-диагностических центров, в стационарных условиях акушерских стационаров и детских многопрофильных больниц, а также врачебными выездными бригадами скорой медицинской помощи<sup>4</sup>. При рождении здорового доношенного ребенка врачом неонатологом акушерского стационара проводятся процедуры по уходу за новорожденным. Врач осматривает новорожденного ежедневно, а при ухудшении его состояния с такой частотой, которая определена медицинскими показаниями. В случае рождения недоношенного ребенка или наличия у новорожденного патологического состояния, требующего специализированного круглосуточного ухода, он переводится в отделение патологии новорожденных и недоношенных детей акушерских стационаров и детских многопрофильных больниц. После выписки ребенка из организации родовспоможения или детского стационара новорожденный поступает под наблюдение детской поликлиники (отделения). В течение первого месяца участковый врач педиатр и участковая медицинская сестра осуществляют патронажи ребенка на дому. Соответственно, без медицинских показаний родители с новорожденным не посещают поликлинику (отделение), а первое посещение осуществляется в месячном возрасте для прохождения ребенком медицинского осмотра. Таким образом, в течение первого месяца жизни ребенка предусмотрено оказание ему медицинской помощи врачами неонатологами и участковыми врачами

<sup>3</sup> Приказ ФФОМС от 11.06.2015 № 103 «Об утверждении Методических указаний по проведению социологических опросов (анкетирования) застрахованных лиц в сфере обязательного медицинского страхования».  
URL: <http://docs.cntd.ru/document/420293573> (Дата обращения: 20.02.2020).

<sup>4</sup> Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология».  
URL: <https://base.garant.ru/70293290/> (Дата обращения: 20.02.2020).

**Таблица 1. Оценка родителями отношения врачей к новорожденным в медицинских организациях (в % (абс.))**

Характеристика	Организации родовспоможения	Детские многопрофильные стационары	Детские поликлиники (отделения)
С вниманием и участием	81,9 (1243)	80,2 (982)	83,9 (1447)
Не очень внимательно	11,1 (169)	10,2 (125)	8,7 (150)
С безразличием	2,4 (36)	3,9 (48)	3,2 (55)
Затруднились ответить	2,8 (43)	3,5 (43)	2,8 (48)
С раздражением и грубостью	1,8 (27)	2,2 (27)	1,4 (24)
<b>Итого:</b>	<b>100,0 (1518)</b>	<b>100,0 (1225)</b>	<b>100,0 (1724)</b>

педиатрами, а также средним медицинским персоналом вышеперечисленных медицинских организаций.

Межличностные взаимоотношения являются одной из наиболее значимых характеристик качества медицинской помощи. Оценка родителями новорожденных отношения врачей показала, что наиболее высокая доля матерей, полагающих, что врачи к их детям всегда относились с вниманием и участием, была при оценке работы детских поликлиник (отделений). В этих же медицинских организациях наименьшее число врачей, по мнению родителей, относилось к их детям с раздражением и грубостью. Менее всего матери были удовлетворены отношением врачей, которые работали в детских многопрофильных стационарах (табл. 1).

Проведенный расчет коэффициента удовлетворенности родителей отношением врачей к новорожденным показал, что значение коэффициента было самым высоким в детских поликлиниках (отделениях) и составило 0,93. В организациях родовспоможения значение коэффициента было 0,92, а в детских многопрофильных стационарах – 0,9.

При оценке отношения к новорожденным среднего медицинского персонала наблюдалась сходная картина, как и при оценке отношения врачей: наиболее доброжелательными и внимательными были медицинские сестры в детских поликлиниках (отделениях), наименее – в детских многопрофильных стационарах. Однако доля матерей, считавших, что медицинские сестры всегда были внимательны и доброжелательны, оказалась существенно ниже, чем при оценке отношения врачей в стационарных медицинских организациях. А при оценке работы детских поликлиник (отделений) родители,

наоборот, оценили отношение среднего медицинского персонала даже выше, чем врачебного – 85,8% против 83,9%, что отражено в таблице 2.

Коэффициент удовлетворенности отношением среднего медицинского персонала был существенно ниже, чем у врачей в медицинских организациях, оказывающих стационарную помощь новорожденным. В организациях родовспоможения он составил 0,78, а детских многопрофильных стационарах – 0,79. Коэффициент удовлетворенности отношением среднего медицинского персонала в детских поликлиниках (отделениях) был выше, чем у медицинских сестер, работающих в стационарных условиях, а также выше, чем у всех врачей и составил 0,94.

Уровень удовлетворенности отношением врачей в организациях родовспоможения составил 93,0%, в детских многопрофильных стационарах – 90,4%, в детских поликлиниках (отделениях) – 92,6%. Уровень удовлетворенности отношением медицинских сестер был 83,5%, 81,3% и 94,6% соответственно. Изучение уровня удовлетворенности отношением медицинского персонала показало, что как при оценке врачей, так и при оценке медицинских сестер он находился в диапазоне 75–100% и его можно расценивать как «высокий». Однако наиболее низким он был при оценке отношения медицинского персонала детских многопрофильных стационаров.

Одним из основных прав всех граждан Российской Федерации является право на получение бесплатной медицинской помощи, которая оказывается в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. С целью определения объема финансовых расходов родителей на оплату различных видов медицинских услуг, предоставляемых за счет средств системы ОМС, в анкетирование были включены вопросы, позволяющие провести оценку степени и основных направлений финансовых затрат при обслуживании новорожденного в медицинских организациях г. Санкт-Петербурга. Среди матерей, дети которых получали медицинскую помощь в стационарных условиях, наибольший удельный вес не оплачивавших

**Таблица 2. Оценка родителями отношения среднего медицинского персонала к новорожденным в медицинских организациях (в % (абс.))**

Характеристика	Организации родо-вспоможения	Детские много-профильные стационары	Детские поликлиники (отделения)
С вниманием и участием	51,3 (779)	50,1 (614)	85,8 (1479)
Не очень внимательно	32,2 (488)	31,2 (382)	8,8 (152)
С безразличием	6,7 (102)	9,3 (114)	1,3 (22)
Затруднились ответить	5,2 (79)	4,1 (50)	3,0 (52)
С раздражением и грубостью	4,6 (70)	5,3 (65)	1,1 (19)
<b>Итого:</b>	<b>100,0 (1518)</b>	<b>100,0 (1225)</b>	<b>100,0 (1724)</b>

из личных средств медицинские услуги был в организациях родовспоможения (97,3%), а наименьший – в детских многопрофильных стационарах (91,2%). За медицинские услуги, оказанные новорожденным в амбулаторных условиях, ничего из личных средств не оплачивали 89,4% родителей. Как видно из *таблицы 3*, чаще всего родители на первом месяце жизни ребенка оплачивали лабораторные и инструментальные исследования в многопрофильных стационарах и детских поликлиниках (отделениях).

При этом 2,1% матерей в организациях родовспоможения и 8,8% респондентов в детских многопрофильных стационарах оплачивали самостоятельно отдельные лекарственные средства и медицинские изделия. Кроме того, в организациях родовспоможения приобретали средства для ухода за ребенком 21,7% женщин, а в детских многопрофильных стационарах – 32,8%.

Оценка родителями степени финансовых затрат на оказание медицинской помощи новорожденным в медицинских организациях мегаполиса выявила, что, по мнению родителей, наименее затратной она была в детских поликлиниках (отделениях). Однако в большинстве случаев это связано с тем, что лекарственные препараты и средства по уходу за ребенком не входили в оценку финансовых расходов на ее оказание. При оценке медицинского обслуживания в стационарных условиях наиболее затратной была медицинская помощь в детских многопрофильных стационарах, так как совсем ничего не потратили на ее оказание только 49,2% родителей (*табл. 4*).

Определение уровня удовлетворенности медицинскими услугами, предоставляемыми за счет средств системы ОМС, различными категориями застрахованного населения относится к одной из основных задач социологического опроса (анкетирования). Проведенное исследование позволило установить, что чаще всего родители были полностью удовлетворены медицинским обслуживанием новорожденных в детских поликлиниках (отделениях) (63,9%). Наименьшая доля полностью удовлетворенных качеством бесплатной медицинской помощи была в детских многопрофильных

стационарах (60,5%), где, кроме того, была наибольшая доля не удовлетворенных оказанием медицинской помощи (4,4%). Распределение родителей новорожденных в зависимости от степени удовлетворенности медицинским обслуживанием приведено в *таблице 5*.

Оценка удовлетворенности родителей оказанием медицинской помощи новорожденным в медицинских организациях выявила, что коэффициент удовлетворенности в детских поликлиниках (отделениях) был самый высокий и составил 0,84. В организациях родовспоможения он был 0,82. А наиболее низкий коэффициент удовлетворенности медицинскими услугами, предоставляемыми за счет средств системы обязательного медицинского страхования, был в детских многопрофильных стационарах (0,81).

Анализ уровня удовлетворенности родителей оказанием медицинской помощи новорожденным в медицинской организации в целом показал, что в организациях родовспоможения он составил 77,8%,

**Таблица 3. Удельный вес отдельных медицинских услуг, оплаченных родителями из личных средств в медицинских организациях на первом месяце жизни ребенка (в %)**

Вид медицинской услуги	Организации родо-вспоможения	Детские много-профильные стационары	Детские поликлиники (отделения)
Осмотр, консультация специалиста	0,3	0,6	1,3
Лабораторные исследования (анализ крови, мочи и др.)	2,3	6,2	8,7
Инструментальные виды исследований (УЗИ, КТ, МРТ и др.)	0,1	3,2	4,4

**Таблица 4. Финансовые затраты родителей при медицинском обслуживании новорожденных в медицинских организациях (в %)**

Финансовые затраты	Организации родо-вспоможения	Детские много-профильные стационары	Детские поликлиники (отделения)
Большие	1,3	3,6	3,2
Средние	9,6	16,4	8,7
Небольшие	25,3	30,8	11,3
Отсутствие затрат	62,7	49,2	76,8
<b>Итого:</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

**Таблица 5. Степень удовлетворенности родителей медицинскими услугами, предоставляемыми новорожденным в медицинских организациях (в %)**

Характеристика	Организации родо-вспоможения	Детские стационары	Детские поликлиники (отделения)
Удовлетворены полностью	61,9 (939)	60,5 (741)	63,9 (1102)
Больше удовлетворены, чем не удовлетворены	15,9 (242)	14,6 (179)	16,4 (283)
Удовлетворены не в полной мере	14,9 (226)	16,5 (202)	13,6 (234)
Затруднились ответить	4,2 (64)	4,0 (49)	3,7 (64)
Не удовлетворены	3,1 (47)	4,4 (54)	2,4 (41)
<b>Итого:</b>	<b>100,0 (1518)</b>	<b>100,0 (1225)</b>	<b>100,0 (1724)</b>

в детских многопрофильных стационарах – 75,1%, в детских поликлиниках (отделениях) – 80,3%. Таким образом, уровень удовлетворенности в организациях родовспоможения, детских многопрофильных стационарах и детских поликлиниках (отделениях) находился в диапазоне 75–100% – «высокий».

## Заключение

Несмотря на высокий уровень удовлетворенности родителей отношением медицинского персонала и качеством оказания медицинской помощи новорожденным во всех изучаемых медицинских организациях, у детских многопрофильных стационаров было самое низкое значение этих показателей. Однако на субъективной оценке родителей мог сказаться тот фактор, что в детских многопрофильных стационарах на первом месяце жизни, в отличие от организаций родовспоможения и детских поликлиник (отделений), обслуживались только больные новорожденные, что могло неблагоприятно сказываться на характерологических особенностях респондентов. Наиболее высоко родители удовлетворены отношением участковых медицинских сестер – 85,9% матерей полагают, что они относятся к их детям с должным вниманием и участием. Наименее затратным для родителей было оказание медицинской помощи новорожденным в детских поликлиниках (отделениях), а наиболее затратными оказались медицинские услуги в детских многопрофильных стационарах, где ничего не потратили на ее оказание только 49,2% респондентов. Однако в расходы на амбулаторную помощь не входили медикаменты и средства ухода за ребенком, которые были самым затратным компонентом в оценке медицинской помощи в стационарных условиях.

## ИСТОЧНИКИ

1. Иванов Д.О. Руководство по перинатологии. СПб. – Информ-навигатор. – 2015. – 1216 с.
2. Ivanov D.O., Moiseeva K.E., Shevtsova O.G., Kharbediya Sh.D., Berezkina E.N. Descriptive and analytical statistics of particular predictors of infant mortality. International Journal of Pharmaceutical Research. 2019; 11(1): 873-878.
3. Moiseeva K.E., Ivanov D.O., Yurev V.K., Alekseeva A.V., Glushchenko V.A., Kharbediya Sh.D. Some assessment results of the medical care for newborns. Archivos Venezolanos de Farmacologia y Terapeutica. 2019; 38(3): 192–195.
4. Харбедия Ш.Д. Стандартизация и статистический учет в здравоохранении. – СПб: Сотис-Мед. – 2018. – 228 с.

## REFERENCES

1. Ivanov D.O. Guide to perinatology. [Rukovodstvo po perinatologii]. SPb.: Information navigator. 2015; 1216 s. (in Russian).
2. Ivanov D.O., Moiseeva K.E., Shevtsova O.G., Kharbediya Sh.D., Berezkina E.N. Descriptive and analytical statistics of particular predictors of infant mortality. International Journal of Pharmaceutical Research. 2019; 11(1): 873-878.
3. Moiseeva K.E., Ivanov D.O., Yurev V.K., Alekseeva A.V., Glushchenko V.A., Kharbediya Sh.D. Some assessment results of the medical care for newborns. Archivos Venezolanos de Farmacologia y Terapeutica. 2019; 38(3): 192–195.
4. Kharbediya SH.D. Health standardization and statistics. [Standartizatsiya i statisticheskiy uchet v zdravoookhraneni]. SPb: Sotis-Med. 2018; 228 s. (in Russian).

**М.И. ДУРМАНОВА**<sup>1</sup>, президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан, aprfd@yandex.kz

**А.Е. КРАШЕНИННИКОВ**<sup>2</sup>, д.фарм.н., генеральный директор, anatoly.krashennikov@drugsafety.ru  
<https://orcid.org/0000-0002-7791-6071>

**Р.С. САФИУЛЛИН**<sup>3</sup>, д.фарм.н., профессор Института фармации, safiullinrustem@mail.ru

## Роль фармацевтов в организации системы фармаконадзора в Республике Казахстан

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-79-84>

<sup>1</sup> Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан. 050016, Республика Казахстан, г. Алматы, Абылай хана, 63. Association for the Support and Development of Pharmaceutical Activities of the Republic of Kazakhstan, Republic of Kazakhstan. 63, Abylai Khan, Almaty, 050016, Republic Kazakhstan.

<sup>2</sup> Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора». 127051, Российская Федерация, Москва, ул. Малая Сухаревская площадь, д. 2, корп. 2. Autonomous non-profit organization "National Scientific Center for Pharmacovigilance". 2, bldg. 2, st. Malaya Sukharevskaya square, Moscow, 127051, Russian Federation.

<sup>3</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова 49. Federal State Budgetary Educational Institution "Kazan State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation. 49, st. Butlerova, Kazan, 420012, Russia.

**Ключевые слова:** фармацевты, система фармаконадзора, Республика Казахстан, аптечные организации

**Для цитирования:** Дурманова М.И., Крашенинников А.Е., Сафиуллин Р.С. Роль фармацевтов в организации системы фармаконадзора в Республике Казахстан. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 79–84. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-79-84>

**For citation:** Durmanova M.I., Krashennnikov A.E., Safiullin R.S. The role of pharmacists in the organization of the pharmacovigilance system in the Republic of Kazakhstan. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 79–84. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-79-84>

**Durmanova M.I., Krashennnikov A.E., Safiullin R.S.**

**The role of pharmacists in the organization of the pharmacovigilance system in the Republic of Kazakhstan**

This article is devoted to assessing the role of pharmacists in the pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan. For this, the method of questioning the employees of pharmacy organizations was used, during which the insignificant role of pharmacists in the pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan was revealed, which is the reason for the increased interest of pharmacy workers in participating in the pharmacovigilance system of the Republic of Kazakhstan.

**Keywords:** pharmacists, pharmacovigilance system, Republic of Kazakhstan, pharmacy

### Введение

Исторически роль фармацевтов во всем мире существенно возросла с появлением в середине XIX в. международного института фармаконадзора (ФН), который призван гарантировать всем пациентам право на безопасность применяемых лекарственных средств (ЛС). Повышение значимости фармацевтов в системе здравоохранения связано здесь с новым уровнем их социальной ответственности, которая зарождалась в переплетении цели повышения коммерческой выгоды с миссией гуманного применения лекарственных

**Статья посвящена оценке роли фармацевтов в системе фармаконадзора Республики Казахстан. Для этого использовался метод анкетирования работников аптечных организаций, в ходе которого выявлена незначительная роль фармацевтов в системе фармаконадзора Республики Казахстан, что говорит о необходимости повышения заинтересованности аптечных работников в участии в системе фармаконадзора Республики Казахстан.**

препаратов, вещества которых могут быть опасными для потребителей лекарственных средств.

На территории Республики Казахстан (РК) нормы ФН были имплементированы

еще законодательством СССР, который с 1969 г. имел всесоюзный контролирующий качество лекарственных средств орган – Отдел учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии ЛС Минздрава СССР [1] и который вел мониторинг побочных действий лекарственных средств при помощи извещений о побочном действии лекарственного препарата по форме 093/у<sup>1</sup>. Однако с 1991 г. в связи с распадом СССР и проводимыми реформами мониторинг побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан, также как и в Российской Федерации, официально не имел под собой нормативной правовой основы и не мог реализовываться.

Новое развитие фармаконадзор в РК получил в 2005 г. благодаря ст. 15 Закона РК «О лекарственных средствах»<sup>2</sup>, продекларировавшей право граждан на безопасную, эффективную и качественную лекарственную помощь, и ст. 21 того же Закона, закрепившей мониторинг побочных действий лекарственных средств. Статья 21 Закона РК «О лекарственных средствах», кроме прочего, налагала на фармацевтические организации обязанность вести мониторинг побочных действий лекарственных средств и «письменно информировать государственный орган о фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами и о побочных действиях»<sup>4</sup>. При этом мониторингу стали подлежать, согласно

приказу министра здравоохранения РК от 14.02.2005 № 52 «Об утверждении Инструкции по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств»<sup>3</sup>, все случаи возникновения побочного действия при медицинском применении лекарственного средства. С 2016 г. фармаконадзор в РК осуществляется в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза<sup>4</sup>, повсеместно внедрен спонтанный метод сбора информации о побочном действии лекарственного препарата с помощью карт-сообщений о нежелательных реакциях лекарственного препарата<sup>5</sup>. Координирующим ФН в РК органом выступает Центр по фармаконадзору и мониторингу побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий (Центр ФН) Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения РК<sup>6,7</sup> [2].

Вышеизложенное свидетельствует, что фармацевты РК с 2005 г. работают в новых условиях повышенной ответственности за безопасность потребителей лекарственных препаратов. За ними, как за субъектами здравоохранения, Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» закрепил обязанность письменно и своевременно информировать уполномоченный орган о фактах проявления нежелательных

<sup>1</sup> Перечень форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения (утв. приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030) (ред. от 29.01.1985). Утратил силу.

<sup>2</sup> Закон Республики Казахстан от 13.01.2004 № 522 «О лекарственных средствах» // Ведомости Парламента Республики Казахстан. – 2004. – № 2. – ст. 8. (утратил силу).

<sup>3</sup> Приказ министра здравоохранения Республики Казахстан от 14.02.2005 № 52 «Об утверждении Инструкции по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств».

<sup>4</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

<sup>5</sup> Приказ министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29.05.2015 № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

<sup>6</sup> О Национальном центре [Электронный ресурс] // Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.ndda.kz/category/> (дата обращения: 18.02.2020).

<sup>7</sup> Мониторинг безопасности ЛС и МИ [Электронный ресурс] // Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан: официальный сайт. – Режим доступа: [https://www.ndda.kz/category/pharm\\_ls](https://www.ndda.kz/category/pharm_ls) (дата обращения: 18.02.2020).

реакций, об отсутствии или низкой эффективности лекарственного препарата<sup>8</sup>. В результате мониторинг побочных действий лекарственных средств проводится в РК в т.ч. силами работников фармацевтических учреждений [3]. Успешность такой работы пока неочевидна, так как имеет невысокий абсолютный уровень. Так, средний уровень репортирования в Республике Казахстан составляет лишь 53 сообщения на 1 млн населения, что почти в 2 раза ниже минимального уровня, рекомендуемого ВОЗ; тем не менее общее количество сообщений о развитии НР на ЛС, поступивших в национальную базу данных Республики Казахстан, имеет общую тенденцию роста в период с 2005 по 2012 гг. [4]. Эти факты, возможно, связаны с непродолжительностью существования национальной системы ФН в Республике Казахстан, которая должна найти выражение в конкретных качественных показателях и их количественных уровнях. Их поиск должен проводиться, на наш взгляд, в таком центре ответственности по ФН, как фармацевтические кадры, которые, как мы уже указали, являются ключевым звеном мониторинга побочных действий лекарственных средств в РК.

### Цель статьи

Исходя из вышеизложенного, целью предпринятого исследования явилось изучение роли фармацевтических кадров в фармаконадзоре РК.

### Материалы и методы

Методом анкетного опроса было собрано и обобщено мнение фармацевтов об особенностях организации практического фармаконадзора в их профессиональной деятельности. В ходе анкетирования сформировано и собрано 394 анкеты, число которых статистически репрезентативно по отношению к общей численности фармацевтов (28 000 человек согласно данным Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан [5]).

### Результаты исследования

Результаты проведенного опроса продемонстрировали превалирование доли опытных фармацевтических кадров среди опрошенного контингента. Так, 57,87% опрошенных фармацевтов имели стаж работы в аптеке более 10 лет, 23,10% – от 3 до 10 лет и только 19,04% – до 3 лет.

Результатами исследования также установлено, что при отпуске препаратов посетителям аптек фармацевты чаще всего (57,87% опрошенных) сообщают о схемах и способах приема препарата, а также (52,54% опрошенных) – об особенностях приема у отдельных категорий граждан (пенсионеров, детей, беременных женщин, людей с определенными заболеваниями). 47,46% фармацевтов извещают покупателей лекарственных препаратов о показаниях к их применению. О необходимой для лечения дозировке сообщают пациентам 35,79% опрошенных, тогда как на длительность приема препарата указывают 34,52%. При этом выявлено, что некоторую информацию опрошенные фармацевты посетителям аптек не предоставляют (рис. 1).

Так, о механизме действия препарата не сообщают клиентам аптек 52,28% опрошенных фармацевтов, о лекарственном взаимодействии препаратов – 35,28%, о противопоказаниях к применению – 23,60%. Интересно, что о побочных эффектах не сообщают 17,77% опрошенных. При этом 58,38% фармацевтов никогда не предупреждают посетителей аптек о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства (рис. 2).

Между тем, как показали полученные результаты, фармацевты являются для посетителей аптек достаточно авторитетным источником информации: 63,20% опрошенных указывают на то, что посетители аптек часто прислушиваются к их советам при выборе безрецептурных лекарственных средств. Хотя 30,71% фармацевтов указывают, что пациенты слушают рекомендации, но предпочитают свой выбор, а еще 11,93% отмечают, что клиенты отказываются от рекомендаций.

<sup>8</sup> Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».



Как показали данные проведенного опроса, 70,05% фармацевтов редко сталкиваются на практике со случаями нежелательных побочных реакций на лекарственные средства. Между тем 6,35% фармацевтов отмечают, что клиенты аптеки всегда сообщают им о случае нежелательных побочных реакций на лекарственные средства. 23,60% опрошенных указывают на то, что они никогда не получают такой обратной связи. Тем не менее, большинство фармацевтов (75,63% опрошенных) интересуются вопросами качества лекарственных средств (безопасностью, эффективностью и соответствием фармакопейным требованиям) и считают их актуальными

для себя. Лишь 6,35% опрошенных лиц отметили, что вопросы качества лекарственных средств неактуальны для фармацевта, т.к. есть ответственное лицо (уполномоченное лицо по качеству).

Интерес фармацевтов к вопросам ФН очевиден по результатам проведенного опроса и вполне объясним новизной проблематики ФН для фармацевтических кадров. Действительно, в базовой подготовке фармацевтов Республики Казахстан вопросы фармаконадзора отданы на выбор преподавательским кадрам вузов страны; в содержание общеобязательных стандартов и учебных программ ФН не включен как обязательный элемент. Анализ, проведенный в отношении



места фармаконадзора в действующих на территории РК государственных общеобязательных стандартах бакалавриата и магистратуры по фармацевтическим специальностям, а также в типовых профессиональных учебных программах бакалавриата и магистратуры по фармацевтическим специальностям<sup>9</sup>, показал, что вопросам фармаконадзора внимание в них не уделено. Типовые программы повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров<sup>10</sup> также не наполнены содержанием, касающимся вопросов фармаконадзора.

В результате проведенного опроса также выявлено, что 48,26% фармацевтов используют дополнительные источники информации для ознакомления с препаратом помимо его инструкции по медицинскому применению: 35,79% опрошенных используют журналы доказательной медицины, 12,44% – рекламу, которая утверждена надлежащим образом регуляторным органом. К рекламе фармацевты относятся благожелательно и в большинстве (58,38% опрошенных) считают, что она помогает в работе фармацевта, является дополнительным источником информации. Только 22,84% фармацевтов отмечают незначительность рекламы безрецептурных препаратов как источника информации в работе фармацевта, а еще 17,51% негативно к ней относятся, указывая на то, что она отвлекает фармацевта от работы.

Полученные в ходе опроса фармацевтов данные показали, что для активного участия в сборе информации о побочных действиях препаратов 57,87% опрошенных считают необходимым установить связь с организацией, принимающей претензии по качеству лекарственных средств (сообщить о нежелательных реакциях препарата на адрес, указанный в инструкции по медицинскому применению). В то же время 46,95% фармацевтов с той же целью считают необходимым обеспечить им

доступ на интернет-ресурс уполномоченного органа (pdlc@dari.kz, по тел. 8-727-273-45-00). В свою очередь, 34,26% опрошенных указывают на необходимость проведения научных семинаров и конференций по мониторингу нежелательных побочных реакций на лекарственные средства. В ответах на вопрос о видах

*В результате проведенного опроса выявлено, что 48,26% фармацевтов используют дополнительные источники информации для ознакомления с препаратом помимо его инструкции по медицинскому применению*

сотрудничества с врачами по вопросам нежелательных побочных реакций на лекарственные средства 99,24% фармацевтов отвечают, что вообще любое сотрудничество с медицинскими работниками необходимо. При этом 63,20% фармацевтов высказываются, что для них предпочтительны совместные мероприятия, тогда как 46,70% – за общий интернет-портал или телефонную линию.

## Выводы

Полученные результаты исследования позволили сформулировать следующие общие выводы.

1. Роль фармацевтов в национальной системе фармаконадзора Республики Казахстан является официально и формально значимой, что обусловлено закреплением в действующем законодательстве норм, обязывающих фармацевтов, как субъектов системы здравоохранения, обеспечивать мониторинг побочных действий лекарственных средств.
2. Опросное изучение опыта фармаконадзорной деятельности фармацевтов

<sup>9</sup> Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 31.07.2015 № 647 «Об утверждении государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ по медицинским и фармацевтическим специальностям».

<sup>10</sup> Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14.04.2017 № 165 «Об утверждении Типовых программ повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров».

показывает, что практически и неформально роль фармацевтов не столь значима: 58,38% фармацевтов никогда не предупреждают посетителей аптек о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства; 70,05% фармацевтов редко сталкиваются на практике со случаями нежелательных побочных реакций на лекарственные средства.

3. Результаты анкетирования фармацевтов Республики Казахстан подтвердили, что вопросы качества лекарственных средств актуальны (75,63% опрошенных) для них. Интерес фармацевтов к вопросам фармаконадзора должен учитываться в разработке нормативно-правового обеспечения

системы высшего фармацевтического образования, в котором в настоящее время фармаконадзор надлежащее место не занимает. Анализ, проведенный в отношении места фармаконадзора в действующих на территории Республики Казахстан государственных общеобразовательных стандартах, в типовых профессиональных учебных программах бакалавриата и магистратуры по фармацевтическим специальностям, а также в типовых программах повышения квалификации и переподготовки фармацевтических кадров, показал, что в них не уделено внимание вопросам фармаконадзора.

#### ИСТОЧНИКИ

1. *Линденбратен А.Л.* Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации / А.Л. Линденбратен, Е.Ю. Лудупова, Г.Х. Дамдинова // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2016. – № 5. – С. 58–67.
2. *Парманкулова Т.Н.* System of pharmacovigilance of the Republic of Kazakhstan and monitoring the side effects of medicines / Т.Н. Парманкулова, М.А. Жунибек, А.О. Шалаева, Ф. Кемербек, А. Сегизбаев // Вестник КазНМУ. 2019. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/system-of-pharmacovigilance-of-the-republic-of-kazakhstan-and-monitoring-the-side-effects-of-medicines> (дата обращения: 16.02.2020).
3. *Сыдыков С.Б.* Современное состояние фармаконадзора в Республике Казахстан / С.Б. Сыдыков, А.Р. Шопабаяева, С.К. Муханова // Вестник КазНМУ. – 2017. – № 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennoe-sostoyanie-farmakonadzora-v-respublike-kazahstan> (дата обращения: 16.02.2020).
4. *Лепакхин В.К.* Сравнительная оценка количества сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства / В.К. Лепакхин, А.П. Переверзев, Б.К. Романов // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2015. – № 1 (6). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sravnitel'naya-otsenka-kolichestva-soobscheniy-o-nezhelatelnyh-reaktsiyah-na-lekarstvennye-sredstva> (дата обращения: 16.02.2020).
5. *Мусина Г.А., Кабдуллина М.М., Жашкенова Н.С., Абельдинова Д.Ж.* Совершенствование методики ведения статистического учета по КРЗ и гармонизация ее с рекомендациями ВОЗ, Евростат. Ведение единой статистической формы по КРЗ: Методические рекомендации / Сост.: Мусина Г.А., Кабдуллина М.М., Жашкенова Н.С., Абельдинова Д.Ж. – Астана. – 2016. – 47 с.

#### REFERENCES

1. *Lindenbraten A.L.* Organization of internal quality control and safety of medical activity in a medical organization / A.L. Lindenbraten, E.Yu. Ludupov, G.Kh. Daminova // Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko. – 2016. – № 5. – P. 58–67.
2. *Parmankulova T.N.* System of pharmacovigilance of the Republic of Kazakhstan and monitoring the side effects of medicines / T.N. Parmankulova, M.A. Zhunisbek, A.O. Shalaeva, F. Kemberbek, A. Segizbaev // Bulletin of KazNMU. 2019. № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/system-of-pharmacovigilance-of-the-republic-of-kazakhstan-and-monitoring-the-side-effects-of-medicines> (date accessed: 16.02.2020).
3. *Sydykov S. B.* The current state of pharmacovigilance in the Republic of Kazakhstan / S.B. Sydykov, A.R. Shopabayeva, S.K. Mukhanova // Bulletin of KazNMU. - 2017. – № 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennoe-sostoyanie-farmakonadzora-v-respublike-kazahstan> (date accessed: 16.02.2020).
4. *Lepakhin V.K.* Comparative assessment of the number of reports of adverse drug reactions / V.K. Lepakhin, A.P. Pereverzev, B.K. Romanov // Safety and risk of pharmacotherapy. – 2015. – № 1(6). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sravnitel'naya-otsenka-kolichestva-soobscheniy-o-nezhelatelnyh-reaktsiyah-na-lekarstvennye-sredstva> (date accessed: 16.02.2020).
5. *Musina G.A., Kabdullina M.M., Zhashkenova N.S., Abeldinova D.Zh.* Improvement of the HRH statistical accounting methodology and its harmonization with the recommendations of WHO, Eurostat. Maintaining a single statistical form for HRH: Methodical recommendations / Compiled by: Musina G.A., Kabdullina M.M., Zhashkenova N.S., Abeldinova D.Zh. – Astana. – 2016. – 47 p.

**Э.В. СВЕЧНИКОВА**<sup>1</sup>, заместитель начальника Управления по координации внедрения международных стандартов Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, [elviracvech@mail.ru](mailto:elviracvech@mail.ru)

**А.Е. КРАШЕНИННИКОВ**<sup>2</sup>, д.фарм.н., генеральный директор, [anatoly.krashennikov@drugsafety.ru](mailto:anatoly.krashennikov@drugsafety.ru)  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-7791-6071](https://orcid.org/0000-0002-7791-6071)

**А.В. МАТВЕЕВ**<sup>2,3</sup>, к.м.н., доцент кафедры внутренней медицины № 1 с курсом клинической фармакологии; исполнительный директор, [avmcsmu@gmail.com](mailto:avmcsmu@gmail.com)  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-6636-3950](https://orcid.org/0000-0002-6636-3950)

## Организация постмаркетингового фармаконадзора на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-85-91>

<sup>1</sup> Управление по координации внедрения международных стандартов Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан.

100002, г. Ташкент, ул. Озод (бывш. Усманходжаева), проезд К. Умарова, 16.  
Office for the coordination of the implementation of international standards of the Agency for the Development of the Pharmaceutical Industry under the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan.  
16, K. Umarov's passage, st. Ozod (formerly Usmanhodjaev), Tashkent, 100002, Republic of Uzbekistan

<sup>2</sup> Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора».  
127051, Российская Федерация, Москва, ул. Малая Сухаревская площадь, д. 2, корп. 2.  
Autonomous non-profit organization "National Scientific Center for Pharmacovigilance".  
2, bldg. 2, st. Malaya Sukharevskaya square, Moscow, 127051, Russian Federation.

<sup>3</sup> Медицинская академия им. С.И. Георгиевского ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».  
295051, Российская Федерация, г. Симферополь, бул. Ленина, 5/7.  
Medical Academy. S.I. Georgievsky Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "KFU im. V.I. Vernadsky".  
5/7, bul. Lenin, Simferopol, 295051, Russian Federation.

**Ключевые слова:** постмаркетинговый фармаконадзор, фармацевтические предприятия, экспертная оценка, Республика Узбекистан

**Для цитирования:** Свечникова Э.В., Крашенинников А.Е., Матвеев А.В. Организация постмаркетингового фармаконадзора на фармацевтических предприятиях республики Узбекистан. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(1). – С. 85–91.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-85-91>

**For citation:** Svechnikova E.V., Krashennnikov A.E., Matveev A.V. Organization of post-marketing pharmacovigilance at pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 5(1). – P. 85–91.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-5-1-85-91>

**Svechnikova E.V., Krashennnikov A.E., Matveev A.V.**

**Organization of post-marketing pharmacovigilance at pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan**

This article is devoted to the study of the organization of pharmacovigilance at pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan. To achieve this goal, an expert assessment of the experience of post-marketing pharmacovigilance activities and a survey in relation to messages on the safety and effectiveness of drugs were carried out, post-marketing pharmacovigilance activities at pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan. According to the results of the study, it was found that there are problems at the pharmaceutical enterprises of the Republic of Uzbekistan that do not allow the pharmacovigilance system to work in full.

**Keywords:** post-marketing pharmacovigilance, pharmaceutical enterprises, expert assessment, Republic of Uzbekistan

Данная статья посвящена изучению организации фармаконадзора на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан. Для достижения этой цели были проведены экспертная оценка опыта постмаркетинговой фармаконадзорной деятельности и опрос в отношении сообщений по постмаркетинговой безопасности и эффективности ЛП на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан. Результаты исследования показали, что на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан имеются проблемы, не позволяющие системе фармаконадзора работать в полной мере.

## Введение

Известно, что фармаконадзор (ФН) выполняет социально значимую функцию обеспечения безопасности обращения лекарственных препаратов (ЛП)<sup>1</sup> как на этапах до регистрации лекарственного средства (ЛС), так и на этапах после его регистрации. В последнем случае ФН называется постмаркетинговым. В постмаркетинговом ФН фармацевтическим предприятиям (ФП) делегируется ведущая роль в деятельности, направленной на выявление и оценку непреднамеренных и неблагоприятных для организма реакций, наблюдаемых у человека при использовании ЛС<sup>2</sup>. Фармацевтические предприятия Республики Узбекистан (РУз) в полной мере реализуют оценку нежелательных реакций ЛС, согласуя свои действия с обязательствами, закрепленными в ст. 13 «Фармаконадзор» Закона РУз «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»<sup>3</sup>. Фармацевтические предприятия обязаны информировать в письменной форме (путем оформления сообщения об этом) Министерство здравоохранения Республики Узбекистан (МЗ РУз) обо всех случаях серьезных нежелательных явлений (СНЯ) при применении лекарственных средств<sup>4,5,6</sup>. В структуре МЗ РУз, согласно Постановлению Кабинета Министров РУз «Об утверждении Положения о порядке государственной регистрации ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники, и выдачи регистрационного удостоверения», непосредственную деятельность по ФН осуществляет Фармакологический комитет, в котором центром ответственности по консолидации сообщений о СНЯ является Государственное унитарное предприятие «Государственный Центр экспертизы и стандартизации

лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (ГУП «ГЦЭСЛСИМНМТ»). Таким образом, теоретически система ФН в РУз имеет правовое фундаментальное основание: фармацевтические предприятия РУз имплантированы в национальную систему ФН. Для реализации теоретических задач по ФН внутри ФП должна быть налажена соответствующая практическая фармаконадзорная деятельность [1]. Однако на сегодняшний день в доступной литературе не опубликовано данных об особенностях практического постмаркетингового ФН на предприятиях фармацевтической отрасли РУз, об опыте ФП по его организации, о проблемах, актуализированных подобным опытом.

## Цель статьи

Исходя из вышеизложенного, целью исследования явилось изучение организации фармаконадзора на фармацевтических предприятиях Республики Узбекистан.

## Методы исследования

Методом анкетного опроса было собрано и обобщено мнение 16 экспертов по фармаконадзору. Для определения минимального необходимого количества опрошенных нами использовалась формула определения числа экспертов в группе, равного отношению квадрата коэффициента Стьюдента, определяющего ширину доверительного интервала и зависимость от величины вероятности оценки ( $P=0,95$ ,  $t=2$ ), и квадрата предельно допустимой относительной ошибки экспертной оценки ( $\epsilon_1=0,5$ ). Расчетное количество экспертов ФН совпадало с фактическим и соответствовало количественным пределам, установленным ГОСТ 23554.1-79 для опроса экспертов в форме анкетирования.

<sup>1</sup> Drug Repurposing and Repositioning: Workshop Summary / Roundtable on Translating Genomic-Based Research for Health; Board on Health Sciences Policy; Institute of Medicine. – Washington (DC): National Academies Press (US); 2014 Aug 8.

<sup>2</sup> European pharmacovigilance: increasingly outsourced to drug companies // Prescrire Int. 2014 Dec; 23(155): 302-3, 305-7.

<sup>3</sup> Закон Республики Узбекистан от 04.01.2016 № ЗРУ-399 «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности».

<sup>4</sup> Приказ Министра здравоохранения Республики Узбекистан от 09.03.2018 № 13 «Об утверждении Положения о порядке информирования выявленных побочных реакций при применении лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Республики Узбекистан 16.04.2018, регистрационный № 3000).

<sup>5</sup> Государственный стандарт Республики Узбекистан. Надлежащая клиническая практика (GCP) O'z DSt 2765:2018 от 30.11.2018.

<sup>6</sup> Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 23.03.2018 № 213 «Об утверждении Положения о порядке государственной регистрации ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники, и выдачи регистрационного удостоверения».

Опрошенные эксперты по ФН являлись работниками 16 фармацевтических предприятий Республики Узбекистан, что по охвату составило 10% предприятий по производству фармацевтической продукции РУз<sup>7,8</sup>. Все выбранные предприятия имели форму общества с ограниченной ответственностью; существовали на рынке до 5 лет в 18,75 случаях, 6–10 лет – в 50,00 случаях и более 11 лет – в 31,25 случаях из 100. Количество препаратов в портфеле компаний разнилось: в 31,25 случаев из 100 портфель содержал менее 25 ЛП, в 43,75 случаев из 100 – 26–50 ЛП, в 25,00 случаев из 100 – более 51 ЛП. При этом 87,50% экспертов указали, что ФН осуществляется только по лекарственным препаратам, еще 12,50% упомянули биологически активные добавки.

Полученные в ходе опроса результаты показали, что все эксперты являлись городскими жителями (100,0%) преимущественно женского пола (56,25%). Возраст опрошенных варьировал в достаточно узком диапазоне: 56,25% опрошенных имели возраст 21–40 лет, 37,50% – 41–50 лет и только один эксперт имел возраст старше 51 года (6,25%). Большинство экспертов имели небольшой стаж работы на фармацевтическом предприятии – менее 5 лет (87,50%); 12,50% опрошенных имели стаж от 6 до 10 лет.

Опрошенные эксперты имели высокий уровень образования – от высшего (93,75%) до ученой степени кандидата фармацевтических наук (6,25%). Профиль полученного экспертами образования значительно варьировал: 56,25% опрошенных являлись фармацевтами, 18,75% – биотехнологами, 12,50% – клиническими медиками, по 6,25% приходилось на биологов и химиков. При этом 37,50% опрошенных экспертов являлись сотрудниками лабораторий, 37,50% – сотрудниками отделов биологического и технологического контроля, 25,00% – сотрудниками отделов контроля качества. Большинство опрошенных

(56,25%) отметили, что при получении образования не изучали вопросы ФН. Поэтому закономерным стал выявленный результат превалирования низких и средних самооценок экспертами собственного уровня компетентности по ФН: средний указали 50,00% опрошенных, ниже среднего – 37,5% опрошенных, и только 12,50% экспертов оценили уровень собственной компетентности как «выше среднего». Подобные оценки расцениваются как позитивные, если учесть высокую частоту непрофильного образования среди ответственных по ФН сотрудников предприятий, а также отсутствие в их программах обучения соответствующих ФН компетенций. Возможно, позитивная самооценка складывается благодаря программам повышения квалификации, которые они проходят (100% опрошенных). Также необходимо учесть, что, как выявил опрос, эксперты чаще (68,75%) полагаются на личный опыт как источник информации по вопросам ФН, а также со средней степенью активности используют такие источники информации по вопросам ФН, как: опыт коллег (56,25%), законы и подзаконные акты в области обращения ЛС (50,00%), отечественные научные источники (43,75%). Как указали опрошенные, с низкой степенью активности ими используются такие источники информации по вопросам ФН, как: документы Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (100,00%), зарубежные регламентирующие документы (75,00%), законы и подзаконные акты в области ФН (68,75%), зарубежные научные источники (68,75%), информация с мероприятий (конференции, семинары и т.д.) (37,50%).

На опрошенных экспертов на предприятиях возлагались функции по организации и реализации системы ФН. В своей профессиональной деятельности они получали сообщения по безопасности и эффективности ЛП, в т.ч.: от медицинских организаций (23,64%), от населения (20,00%), от аптек, дистрибьюторов, из сети

<sup>7</sup> Концепция развития фармацевтической отрасли Республики Узбекистан в 2020–2024 гг. (Приложение 1 к Постановлению Президента РУз от 30.12.2019 № ПП-4554).

<sup>8</sup> Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-4554 от 30.12.2019 «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан».

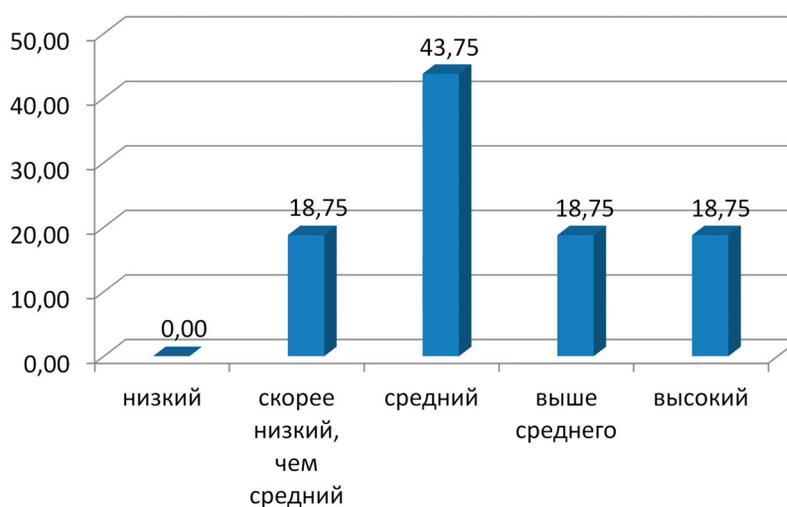
Интернет (по 14,55%), от регуляторного органа (9,09%), от СМИ (3,64%). Чаще всего сообщения по безопасности и эффективности ЛП поступали к экспертам по электронной почте (52,94%) или по телефону (41,18%); реже – устно при встрече (5,88%). От медицинских организаций, по оценкам опрошенных, сообщения по безопасности и эффективности ЛП поступали не часто: 31,25% отметили, что получали до 5 сообщений в месяц, 68,75% указали, что не получали их никогда. От населения сообщения по безопасности и эффективности ЛП никогда не поступали (50,00% опрошенных), поступали очень редко (31,25% опрошенных) или поступали в количестве 2–5 сообщений в месяц (18,75% опрошенных). При этом в перекрестном опросе опрошенными специалистами в качестве барьеров передачи информации по безопасности и эффективности от населения держателями регистрационного удостоверения (ДРУ) упоминались: отсутствие информированности (62,50%), нежелание общаться с представителями компаний (31,25%) и страх (6,25%). От дистрибьюторов, как корреспондентов сообщений по безопасности и эффективности ЛП, опрошенные эксперты получали послания очень редко или никогда (по 31,25%); в 37,5% случаев экспертами отмечалось

количество до 5 сообщений в месяц. В ответах на вопрос об активности аптек по направлению предприятиям сообщений по безопасности и эффективности ЛП экспертами отмечалось, что подобные сообщения никогда не поступали (50,00%) или поступали с частотой 1 раз в неделю (37,50%), в месяц (12,50%). Между тем эксперты считали необходимым взаимодействие по вопросам эффективности и безопасности ЛП именно с дистрибьюторами, аптечными и медицинскими организациями, врачами и населением (по 17,11%).

Относительно организации на предприятиях системы фармаконадзора участники опроса разошлись в своих оценках: 43,75% опрошенных сочли, что уровень развития ФН в компании средний, 18,75% – скорее, низкий, чем средний, 18,75% – выше среднего, 18,75% – высокий (рис.). В перекрестном опросе эффективность системы ФН внутри компании была оценена экспертами на 3,94 балла из 5 возможных.

Такие невысокие оценки могут быть обоснованы, если учесть следующие данные, свидетельствующие о недостатках организации системы ФН на предприятиях фармацевтической отрасли. Так, уполномоченные лица по фармаконадзору (УЛФ) предприятий разделяют рабочее время между основной деятельностью

Рисунок. Распределение ответов опрошенных экспертов по ФН на вопрос «Оцените уровень развития ФН в вашей компании», %



по ФН и совмещенной должностью (81,25% опрошенных). Только 37,14% экспертов отметили, что на предприятии существует мастер-файл по ФН, еще 25,71% отметили инструкции, а 20,0% – стандартные операционные процедуры по ФН. Другие локальные акты по ФН (стандарты, спецификации) указывались реже (по 8,57% опрошенных). Результаты проведенного опроса показали, что 87,50% экспертов были уверены, что на предприятии существует компьютерная база данных по безопасности, тогда как 12,50% ответственных за ФН лиц дали отрицательный ответ. 68,75% опрошенных были уверены, что на предприятии проведена валидация базы данных по безопасности, тогда как 31,25% экспертов дали отрицательный ответ. Только 62,50% опрошенных указали, что в организации существует локальная утвержденная форма заполнения полученной информации по нежелательным реакциям, тогда как 37,50% экспертов дали отрицательный ответ. Половина опрошенных подтвердили, что на их предприятиях имеются локальные акты, описывающие взаимодействие сотрудников по вопросам ФН, при этом 43,75% экспертов затруднились дать ответ. Следовательно, на сегодняшний день на предприятиях фармацевтической отрасли система фармаконадзора развернута не в полной степени.

Действительно, экспертами подтвердилось наличие проблем при организации фармаконадзора на фармацевтических предприятиях. Наиболее сложными процессами ФН с точки зрения реализации на практике опрошенные сотрудники сочли самостоятельную организацию службы по ФН на предприятии (21,62%), разработку/проведение тренингов для сотрудников по ФН (21,62%), обеспечение контактного уполномоченного лица по ФН в государствах-членах ЕАЭС (13,51%), а также проведение аудита системы ФН на предприятии (10,81%). В то же время экспертами были отмечены процессы, вызывающие затруднения у меньшинства из опрошенных: оценка информации по безопасности и разработка и представление регулятору периодических отчетов по безопасности (ПОБ) (по 8,11%), поиск и назначение специалиста по ФН (5,41%), коррекция непринятых ПОБ, подготовка документации по ФН, внедрение, реализация и оценка системы управления качеством, написание плана управления рисками, ведение и обработка базы данных нежелательных реакций (по 2,70%). Еженедельный мониторинг нежелательных реакций в литературных источниках затруднений у опрошенных специалистов не вызвал. При этом 56,25% экспертов для мониторинга данных по безопасности имели опыт использования специализированных Интернет-ресурсов («Embase», «MedLine»).

**Таблица. Распределение ответов опрошенных экспертов по ФН на вопрос «Что, по вашему мнению, является барьером при организации ФН на предприятии?», %**

Варианты ответов	Всего выборов	Доля выборов, %
Отсутствие у меня необходимых знаний по вопросам организации ФН	7,00	31,82
Отсутствие бесплатных интернет-ресурсов по вопросам ФН	4,00	18,18
Недостаточный уровень преподавания вопросов ФН в учебных заведениях	3,00	13,64
Недостаточная квалификация работников по ФН в контролирующих органах	3,00	13,64
Организационная неподготовленность предприятия	2,00	9,09
Отсутствие нормативных правовых актов по организации ФН	1,00	4,55
Отсутствие специальной методической помощи со стороны уполномоченных и третьих организаций	1,00	4,55
Отсутствие методических руководств по организации ФН на предприятии	1,00	4,55

Кроме этого, экспертами были отмечены барьеры организации ФН на предприятии (*табл.*).

Чаще всего в качестве барьеров развития ФН на предприятии опрошенными отмечалось: отсутствие у ответственных за ФН лиц необходимых знаний по вопросам организации ФН (31,82%), отсутствие бесплатных интернет-ресурсов по вопросам ФН (18,18%), а также недостаточный уровень преподавания вопросов ФН в учебных заведениях и недостаточная квалификация работников по ФН в контролирующих органах (по 13,64%). В свою очередь, при ответе на вопрос о сложностях при осуществлении рутинной работы по ФН эксперты указали на отсутствие заинтересованности у сотрудников предприятия (35,71%), недостаточное внимание регулирующих органов (28,57%), недостаточное взаимодействие с дистрибьюторами (21,43%), а также отсутствие каналов взаимодействия с врачами по вопросам ФН (14,29%). В перекрестном опросе эксперты подтвердили, что на предприятии часто отсутствует система взаимодействия с дистрибьюторами и аптечными организациями (по 84,91% опрошенных), отсутствует система взаимодействия с медицинскими организациями по вопросам ФН и врачами (по 75,47% и 81,13% опрошенных соответственно); лишь 20,75% экспертов отметили, что в организации ДРУ существует система взаимодействия с населением. Более того, эксперты категоричны в негативных оценках окружающего их поля фармаконадзорных общественных отношений. Так, эффективность системы ФН на уровне потребителей ЛП оценивается опрошенными специалистами в 2,08 балла из 5 возможных, в аптечных организациях – в 2,69 балла, в дистрибьюторских организациях – в 2,85 балла. И только в медицинских организациях оценка несколько выше – 3,31 балла, что, тем не менее, не свидетельствует о достаточной эффективности системы ФН. Информированность населения эксперты по ФН также оценили негативно. Так, 31,25% опрошенных посчитали, что население по вопросам эффективности и безопасности ЛС

информировано недостаточно, еще 37,50% отметили «скорее информированы», и почти треть опрошенных (31,25%) затруднились дать оценку информированности населения по вопросам ФН. Поэтому закономерным явился результат опроса, свидетельствующий о слабой востребованности мобильного приложения для осуществления сбора данных сообщений о безопасности ЛП, по мнению опрошенных экспертов. Только 18,18% специалистов посчитали, что мобильное приложение востребовано для потребителей ЛП. Таким образом, некоторая степень внутренней дезорганизованности системы ФН фармацевтических предприятий окружена информационной недостаточностью субъектов ФН и коммуникативным дефицитом.

В подобных условиях возрастает значение образовательной и информирующей деятельности субъектов ФН, особенно на предприятиях-производителях ЛП. Экспертами данные направления хорошо осознаются и ими предпринимаются соответствующие действия. По результатам проведенного опроса выявлено, что внутри компаний, как правило, проводится обучение для сотрудников по ФН (мнение 50,00% опрошенных), а также организуется обеспечение обучающими материалами сотрудников и отделов по вопросам приема и обработки информации по безопасности и эффективности ЛП (50,00% опрошенных). Кроме того, обучение по ФН проводится в медицинских организациях как среди врачей, так и среди ответственных за ФН лиц (13,64%). Только 22,73% экспертов отметили, что специалисты предприятий не проводят никакой образовательной работы среди субъектов ФН, но уже 31,25% указали, что в организации не имеется обучающих материалов для сотрудников по вопросам безопасности и эффективности ЛП.

## Выводы

Полученные результаты исследования позволили сформулировать следующие общие выводы:

1. В настоящее время организация постмаркетингового фармаконадзора на фармацевтических предприятиях

Республики Узбекистан имеет структурные и функциональные недостатки. К первым относятся количественные и качественные проявления фактического дефицита необходимых элементов системы ФН (субъекты, информация, инфраструктура и проч.). Ко вторым можно отнести недостаточную сформированность или полное отсутствие коммуникативных взаимосвязей между субъектами ФН, недоступность информации или слабость информационного воздействия и т.д.

2. Экспертная оценка постмаркетинговой фармаконадзорной деятельности на фармацевтических предприятиях РУз показала, что ее можно оценить как среднюю и недостаточно эффективную. 43,75% экспертов сочли, что уровень развития ФН в компании средний; эффективность же системы ФН внутри компаний была оценена экспертами в среднем на 3,94 балла из 5 возможных. Такие невысокие оценки могут быть обоснованы выявленными недостатками организации системы ФН на предприятиях фармацевтической отрасли, к которым эксперты отнесли: совмещение должностей уполномоченного лица по фармаконадзору (81,25% опрошенных), отсутствие локальной утвержденной формы заполнения полученной информации по нежелательным реакциям (37,5%), отсутствие у ответственных за ФН лиц необходимых знаний по вопросам организации ФН (31,82%), отсутствие бесплатных интернет-ресурсов по вопросам ФН (18,18%), недостаточный уровень преподавания вопросов ФН в учебных заведениях и недостаточная квалификация работников по ФН в контролирующих органах (по 13,64%).
3. Результаты проведенного опроса показали, что в отношении сообщений по безопасности и эффективности ЛП постмаркетинговая фармаконадзорная деятельность на фармацевтических предприятиях РУз не является высоко интенсивной: 68,75% указали, что от медицинских организаций не получали сообщения по безопасности и эффективности ЛП никогда, еще 50,00% опрошенных отметили «никогда» в отношении сообщений от населения. Причем выявленная проблема является, скорее всего, системной, т.к. вышеназванная закономерность хорошо ассоциируется с результатами опроса, свидетельствующими о представлениях экспертов об общем недоразвитии национальной системы ФН: эффективность системы ФН на уровне потребителей ЛП оценивается опрошенными специалистами в 2,08 балла, в аптечных организациях – в 2,69 балла, в дистрибьюторских организациях – в 2,85 балла, в медицинских организациях оценка – 3,31 балла из 5 возможных.
4. По результатам экспертного опроса выявлено, что большинство (56,25%) ответственных за постмаркетинговый ФН лиц при получении образования в РУз не изучали вопросы ФН. Поэтому закономерным стал выявленный результат превалирования низких и средних самооценок экспертами собственного уровня компетентности по ФН. Недостаток знаний разрешается специалистами методом «проб и ошибок»: 68,75% полагаются на личный опыт как источник информации по вопросам ФН, 56,25% – на опыт коллег.

## ИСТОЧНИКИ

1. Шубникова Е.В. и др. О зарегистрированных в постмаркетинговый период нежелательных реакциях лекарственных средств // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2019. – Т. 7. – № 1. – С. 15–22.

## REFERENCES

1. Shubnikova E.V. et al. About registered in the post-marketing period adverse reactions of drugs // Safety and risk of pharmacotherapy. – 2019. – Т. 7. – № 1. – P. 15–22.

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

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.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (\*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

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

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

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

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 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2020 год

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



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

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

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

**Оформить подписку на 2020 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:**

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

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



*Рельеф с Гигией и Асклепием, John G. Unnevehr, 1872 г.  
Музей Гетти, Лос-Анджелес, США*

### **Гигиея и Асклепий**

Бог врачевания Асклепий и его дочь, богиня здоровья Гигиея, в глубокой древности заложили основы охраны здоровья человечества. И если Гигиея обучала людей правилам предупреждения болезней (так родилась наука гигиена), то Асклепий, а также другая его дочь Панакея (Панацея) и ученики асклепиады (одним из них был Гиппократ), лечили заболевания, применяя для каждого свои приемы и лечебные средства — травы, смеси, отвары, настои и т.п., тем самым положив начало современной лекарственной терапии. Сегодня медицина и фармакология как науки ушли далеко вперед, но правило древних эскулапов «Не навреди!» остается для их современных представителей самым главным.



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)