

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК № 4 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2024)

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



НОРМАТИВНОЕ  
ПРАВОВОЕ  
РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ

КАЧЕСТВО,  
БЕЗОПАСНОСТЬ  
И ДОСТУПНОСТЬ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ПОМОЩИ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ  
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

МЕДИКО-  
СОЦИАЛЬНЫЕ  
ВОПРОСЫ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ОРГАНИЗАЦИЙ  
КВАЛИФИЦИ-  
РОВАННЫМИ  
КАДРАМИ

ЗАРУБЕЖНЫЙ  
ОПЫТ

**Аполлон.**

Дворец маркизов Фронтейра, XVII век. Лиссабон, Португалия.



# IV Всероссийский форум с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED–2024»

14–15 ноября 2024 года, Москва

Включен в План научно-практических мероприятий  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
на 2024 год (Приказ Минздрава России от 29.12.2023 № 726)



## Среди направлений деловой программы Форума:

- ✓ государственный контроль за обращением медицинских изделий на территории России;
- ✓ особенности регистрации медицинских изделий (в т.ч. для диагностики in vitro) по национальной процедуре и правилам ЕАЭС;
- ✓ регулирование и стандартизация в области медицинских изделий;
- ✓ инспектирование производства медицинских изделий;
- ✓ перспективы деятельности испытательных лабораторий (центров)
- ✓ техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования.

Программой Форума, в том числе, предусмотрена организация выставочной экспозиции производителей медицинских изделий и отечественных разработок медицинских изделий на базе образовательных организаций высшего образования и национальных медицинских исследовательских центров.

В работе Форума примут участие представители Минздрава России, Минпромторга России, Росздравнадзора и других федеральных органов исполнительной власти, отечественные и зарубежные специалисты, а также эксперты по качеству в области обращения медицинских изделий.

К участию в Форуме приглашаются субъекты обращения медицинских изделий, а также медицинские организации, проводящие клинические испытания медицинских изделий, профессиональные ассоциации, пациентские сообщества, научные организации.

**Документация по данному мероприятию (отдельные сессии) будет представлена в Комиссию по оценке учебных мероприятий и материалов для НМО.**

Подробная информация о Форуме размещена на сайте организационного комитета:  
[www.novamed-forum.ru](http://www.novamed-forum.ru)

В рамках Форума также запланировано проведение Конкурса для производителей МИ и уполномоченных представителей производителей МИ «Безопасность медицинских изделий – на благо людей»

Подробная информация о конкурсе и условиях его проведения размещена на сайте ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора: <http://www.vniiimt.ru>  
Приём заявок открыт с 15 мая по 30 сентября 2024 года.

**Место проведения Форума – Кластер «Ломоносов» (г. Москва, Раменский бул., д.1).**

По вопросам участия в качестве делегата, а также выставочной экспозиции Форума просим обращаться в оргкомитет Форума:  
+ 7 (495) 120-53-33, + 7 (917) 538-40-05  
e-mail: [novamed@sgr.com.ru](mailto:novamed@sgr.com.ru)

По вопросу участия в деловой программе Форума в качестве спикера обращаться в ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора  
+7 (495) 645-38-32 (доб. 391, 260, 237)  
e-mail: [conf@vniiimt.ru](mailto:conf@vniiimt.ru)

## QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

### Уважаемые коллеги!

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

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



Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”»».



Постановление Правительства Российской Федерации от 11.04.2024 № 454 «Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в 2024 году».



Постановление Правительства РФ от 28.12.2023 № 2353 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».



Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».



Постановление Правительства Российской Федерации от 24.12.2021 № 2464 «О порядке обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда».



Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».



Постановление Правительства Российской Федерации от 18.09.2020 № 1485 «Положение о подготовке граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства в области защиты от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера».



Постановление Правительства Российской Федерации от 02.04.2020 № 417 «Об утверждении Правил поведения, обязательных для исполнения гражданами и организациями, при введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.05.2024 № 220н «Об утверждении Порядка оказания первой помощи».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.11.2023 № 624н «Об утверждении примерной дополнительной профессиональной программы – программы профессиональной переподготовки по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».



Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2020 № 929н/1345н «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю “акушерство и гинекология”».



## Учредитель

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

## РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

### ТРУБНИКОВА

**Анастасия Александровна**

+7-903-792-76-81

+7-967-161-34-35

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

anastasia-vestnikrzn@mail.ru

vestnikrzn@mail.ru

Ответственный редактор:

### РЫБАКОВА

**Тамара Алексеевна**

+7-903-792-76-81

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.press>

## Главный редактор

**САМОЙЛОВА Алла Владимировна,**

д-р мед. наук

## Редакционный совет

### Представители Минздрава России

#### МУРАШКО

**Михаил Альбертович**

д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации

#### ФИСЕНКО

**Виктор Сергеевич**

канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

#### ПЛУТНИЦКИЙ

**Андрей Николаевич**

д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

#### КАМКИН

**Евгений Геннадьевич**

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

#### ГЛАГОЛЕВ

**Сергей Владимирович**

заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

#### САЛАГАЙ

**Олег Олегович**

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

#### СЕМЁНОВА

**Татьяна Владимировна**

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

#### ПУГАЧЁВ

**Павел Сергеевич**

заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

### Представители Росздравнадзора

#### ПАВЛЮКОВ

**Дмитрий Юрьевич**

заместитель руководителя Росздравнадзора

#### ПАРХОМЕНКО

**Дмитрий Всеволодович**

д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора

#### СЕРЁГИНА

**Ирина Фёдоровна**

д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора

### Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

#### СОМОВ

**Дмитрий Владимирович**

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

#### ИВАНОВ

**Игорь Владимирович**

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

#### КАЗЬМИН

**Игорь Анатольевич**

врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

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

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.

ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**

Подписано к печати 01.08.2024 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 350891

Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».

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

Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

## Редакционная коллегия

<b>СТАРОДУБОВ</b> Владимир Иванович	д-р мед. наук, проф., научный руководитель ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, академик РАН, заслуженный врач РФ
<b>СЫЧЁВ</b> Дмитрий Алексеевич	д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, академик РАН, заслуженный деятель науки РФ
<b>ХАБРИЕВ</b> Рамил Усманович	д-р мед. наук, д-р фарм. наук, проф., научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН
<b>ХАЛЬФИН</b> Руслан Альбертович	д-р мед. наук, проф., директор Высшей школы управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, заслуженный врач РФ
<b>КАУПБАЕВА</b> Ботагоз Тулеугалиевна (Республика Казахстан)	руководитель Центра аккредитации Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Минздрава Республики Казахстан, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения
<b>РАКИЧ Северин</b> (Республика Сербская, Босния и Герцеговина)	д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения Сербской Республики, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества
<b>САТЫБАЛДИЕВА</b> Жаннат Абеновна (Республика Казахстан)	д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
<b>ТУЛЕГЕНОВА</b> Ардак Уринбасаровна (Республика Казахстан)	д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
<b>БРЕУСОВ</b> Алексей Васильевич	д-р мед. наук, профессор кафедры Курского государственного медицинского института
<b>КОШЕЧКИН</b> Константин Александрович	д-р фарм. наук, доцент, профессор ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
<b>САКАНЯН</b> Елена Ивановна	д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России
<b>ТИТОВА</b> Анна Васильевна	д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

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

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

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

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

### Научный статус журнала

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

## НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**ЮРОЧКИН Д.С., МАМЕДОВ Д.Д.,  
ЭРДНИ-ГАРЯЕВ С.Э., МАХОВА О.А.,  
МОЛЧАНОВА С.Ю.**

О направлениях совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами. Часть 2 – особенности отраслевого законодательства при реализации федеральных офсетных контрактов . . . . . 6

## КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**ГУСЕВА Е.В., ФИЛИППОВ О.С.,  
КЕЦКАЛО М.В., ГАНИЕВА А.Р.,  
КУЛИКОВА Е.Б.**

Организация реанимационной помощи женщинам в акушерских стационарах Российской Федерации . . . . . 18

**ИВАНОВ Д.О., МОИСЕЕВА К.Е.,  
ЮРЬЕВ В.К., БЕРЕЗКИНА Е.Н.,  
АЛЕКСЕЕВА А.В.**

Оценка качества оказания медицинской помощи новорожденным в отделениях патологии новорожденных и недоношенных детей . . . . . 25

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**ФОТЕЕВА А.В., ЛОГИНОВА В.В.,  
ФЕОФИЛОВА А.Е., РОСТОВА Н.Б.,  
СТРУЕВА Е.Н.**

Формирование R&D-команды как основа успеха фармацевтической разработки воспроизведенных лекарственных препаратов . . . . . 34

**ФЕДОРОВА В.А., МЕЛЬНИКОВА О.А.,  
ЗИЛЬБЕР Н.А.**

Тенденции и проблемные аспекты в деятельности фармацевтических дистрибьюторов Свердловской области . . . . . 42

**САМОЙЛОВА А.В., ВОВК Е.Г.,  
ЯГУДИНА Р.И., СЕРПИК В.Г.,  
ГАВРИЛИНА Н.И.**

Анализ доступности лекарственного обеспечения для несовершеннолетних граждан, обладающих правом на получение льготных лекарственных средств в Российской Федерации . . . . . 49

## МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

**ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., КУЛИКОВА И.Б.,  
КАКУРИН О.В., СТАНКЕВИЧ В.Р.,  
ВЕЛИЧКО Е.А., ИВАНОВ Ю.В.**

Юридические аспекты проблемы популяризации знаний и навыков оказания первой помощи в Российской Федерации . . . . . 54

**ТРЕШУТИН В.А., СЁМИНА О.Л.,  
ПОПОВ Д.В., БАТРАК Т.А.**

Опыт работы общественных советов при медицинских организациях и их роль в решении актуальных вопросов здравоохранения . . . . . 65

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

**НАЙГОВЗИНА Н.Б., ЗИМИНА Э.В.,  
ТИТКОВА Ю.С., ВАСИЛЬЕВА Е.П.,  
ПАТРУШЕВ М.А.**

Формирование компетенций управленческих кадров здравоохранения на основе модульных образовательных программ . . . . . 72

**ШАВАЛИЕВ Р.Ф., ХАСАНОВ Р.Ш.,  
ЮСУПОВА Н.З., САДЫКОВА Т.И.,  
МУСТАФАЕВА А.А., КУЛИКОВ О.В.,  
АЛТЫНБАЕВА Д.М.**

Вопросы совершенствования подготовки медицинских кадров в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности: проблематика, требования, решения. Часть 1. . . . . 80

## ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

**МАХМУДОВА И.Н., ИБРАГИМОВА М.Я.**

Разработка и внедрение национальной системы надлежащих практик (GxP) в фармацевтическую отрасль Республики Узбекистан . . . . . 86

## LEGAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF MEDICINES

**YUROCHKIN D.S., MAMEDOV D.D.,  
ERDNI-GARYAEV S.E., MAKHOVA O.A.,  
MOLCHANOVA S.Yu.**

On the directions of improving  
the mechanism for concluding long-term  
contracts with counter investment  
obligations. Part 2 – features of industry  
legislation in the implementation  
of federal offset contracts . . . . . 6

## QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE

**GUSEVA E.V., FILIPPOV O.S.,  
KETSKALO M.V., GANIEVA A.R.,  
KULIKOVA E.B.**

Organization of intensive care for women  
in obstetric hospitals of the Russian  
Federation . . . . . 18

**IVANOV D.O., MOISEEVA K.E.,  
YURIEV V.K., BEREZKINA E.N.,  
ALEKSEEVA A.V.**

Evaluation of the quality of medical care  
for newborns in the departments  
of pathology of newborns  
and premature babies. . . . . 25

## DRUG PROVISION

**FOTEEVA A.V., LOGINOVA V.V.,  
FEOFILOVA A.E., ROSTOVA N.B.,  
STRUEVA E.N.**

Formation R&D team as the basis of success  
of pharmaceutical development of generic  
medicinal products. . . . . 34

**FEDOROVA V.A., MELNIKOVA O.A.,  
ZILBER N.A.**

Trends and problematic aspects  
in the activities of pharmaceutical  
distributors in the Sverdlovsk region . . . . 42

**SAMOYLOVA A.V., VOVK E.G.,  
YAGUDINA R.I., SERPIK V.G.,  
GAVRILINA N.I.**

Analysis of the availability of drug  
provision for minor citizens entitled  
to receive subsidized drugs  
in the Russian Federation. . . . . 49

## MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

**PLUTNITSKIY A.N., KULIKOVA I.B.,  
KAKURIN O.V., STANKEVICH V.R.,  
VELICHKO E.A., IVANOV Y.V.**

Legal aspects of the problem of  
popularization of knowledge and skills  
of first aid in the Russian Federation . . . . 54

**TRESHUTIN V.A., SEMINA O.L.,  
POPOV D.V., BATRAK T.A.**

Experience of work of public lights  
at medical organizations and their role  
in solving urgent health care issues . . . . 65

## PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

**NAYGOVZINA N.B., ZIMINA E.V.,  
TITKOVA YU.S., VASILYEVA E.P.,  
PATRUSHEV M.A.**

Formation of competencies of healthcare  
management personnel based on modular  
educational programs. . . . . 72

**SHAVALIEV R.F., KHASANOV R.Sh.,  
YUSUPOVA N.Z., SADYKOVA T.I.,  
MUSTAFAEVA A.A., KULIKOV O.V.,  
ALTYNBAYEVA D.M.**

Issues of improving the training  
of medical personnel in the field  
of quality management and safety  
of medical activities: problems,  
requirements, solutions. Part 1 . . . . . 80

## INTERNATIONAL EXPERIENCE

**MAKHMUDOVA I.N., IBRAGIMOVA M.YA.**

Development and implementation  
of a national system of good practices (GxP)  
in the pharmaceutical industry  
of the Republic of Uzbekistan. . . . . 86

УДК 615.1

**Д.С. ЮРОЧКИН**<sup>1</sup>, заместитель заведующего лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик, dmitry.yurochkin@pharminnotech.com  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>

**Д.Д. МАМЕДОВ**<sup>1</sup>, младший научный сотрудник лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик, devi.mamedov@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>

**С.Э. ЭРДНИ-ГАРЯЕВ**<sup>1</sup>, старший преподаватель кафедры физической и коллоидной химии, sergey.erdny-garyayev@pharminnotech.com  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>

**О.А. МАХОВА**<sup>2</sup>, канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права, wishtal@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7765-4876>

**С.Ю. МОЛЧАНОВА**<sup>3</sup>, канд. мед. наук, доцент, директор образовательной магистерской программы «Управление в здравоохранении», molchanova-sy@ranepa.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-7764-7845>

## О направлениях совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами. Часть 2 – особенности отраслевого законодательства при реализации федеральных офсетных контрактов

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России), 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А. Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University (SPCPU), 14 lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет» (СПбГУ), 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская наб., д. 7/9. Saint Petersburg University, 7/9 Universitetskaya Embankment, Saint Petersburg, Russia, 199034, Russian Federation.

<sup>3</sup> Северо-Западный институт управления – филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (СЗИУ – филиал РАНХИГС), 199178, Санкт-Петербург, Средний просп. Васильевского острова, д. 57/43. Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation, Northwestern Institute of Management, 57/43, Srednij prosp. Vasil'evskogo ostrova, Saint Petersburg, 199178, Russian Federation.

**Ключевые слова:** контрактная система в сфере закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, контракт со встречными инвестиционными обязательствами, офсетный контракт, орфанные лекарственные препараты, изготовление лекарственных препаратов, экстреморальные лекарственные препараты, производственные аптеки, редкие (орфанные) заболевания, высокочатратные нозологии, фармацевтическая помощь

**Для цитирования:** Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Эрдни-Гаряев С.Э., Махова О.А., Молчанова С.Ю. О направлениях совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами. Часть 2 – особенности отраслевого законодательства при реализации федеральных офсетных контрактов // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 6–17.

**For citation:** Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Erdni-Garyayev S.E., Makhova O.A., Molchanova S.Yu. On the directions of improving the mechanism for concluding long-term contracts with counter investment obligations. Part 2 – features of industry legislation in the implementation of federal offset contracts // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 6–17.

**Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Erdni-Garyayev S.E., Makhova O.A., Molchanova S.Yu.**  
*On the directions of improving the mechanism for concluding long-term contracts with counter investment obligations. Part 2 – features of industry legislation in the implementation of federal offset contracts*

*In the current economic conditions, there is a significant need to develop and improve mechanisms that can accelerate the pace of technological development, national sovereignty and independence of the Russian Federation in the real sector of the economy. For the budget system, including for solving the problems of the healthcare system in terms of drug provision, one of such mechanisms is a long-term contract with counter investment obligations. The implementation of this type of contract can make a significant contribution to reducing the share of imported goods in the structure of domestic consumption and increasing the gross domestic product of the Russian Federation, ensuring the further development of the necessary infrastructure, including in the pharmaceutical industry, which, in turn, will ensure the stability of supplies and availability of necessary goods, works and services.*

*In this study, the authors gradually reveal and deepen the features of the development paths of this instrument at the federal level, formed in the first part of the study.*

**Keywords:** contract system of state and municipal procurement contract with counter investment obligations, offset contract, orphan drugs, compounding of medicinal products, extemporaneous drugs, compounding pharmacies, orphan diseases, high-cost nosologies, pharmaceutical aid

## Введение

В предыдущей статье [1] было продемонстрировано ограниченное применение офсетных контрактов на региональном уровне, при одновременном существенном росте расходов бюджетов субъектов Российской Федерации на лекарственную терапию, что обосновало необходимость поиска решений для оптимизации бюджетных затрат и повышения доступности лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЛП) для населения страны. Исходя из предыдущего тезиса, в исследовании были представлены пути федерализации государственных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами поставщиков (исполнителей) по созданию, модернизации, освоению производства такого товара и (или) по созданию, реконструкции имущества (недвижимого имущества или недвижимого имущества и движимого имущества, технологически связанных между собой), предназначенного для оказания такой услуги (далее – офсетный контракт).

В настоящем исследовании проанализированы взаимосвязи лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, а также правовые коллизии при реализации офсетных контрактов, связанные с их ценообразованием и соответствием клиническим рекомендациям. Авторы приходят к выводу, что при совершенствовании механизма заключения офсетных контрактов необходимо гармонизировать отраслевое регулирование в сфере обращения лекарственных средств (далее – ЛС) и нормативные императивы офсетных контрактов.

**В текущих экономических условиях возникает существенная потребность развития и совершенствования механизмов, которые способны ускорить темпы технологического развития, национального суверенитета и независимости Российской Федерации в реальном секторе экономики. Для бюджетной системы, в том числе для решения задач системы здравоохранения в части лекарственного обеспечения, одним из таких механизмов выступает долгосрочный контракт со встречными инвестиционными обязательствами. Реализация такого типа контрактов способна внести существенный вклад в снижение доли импортных товаров в структуре внутреннего потребления и повышение валового внутреннего продукта Российской Федерации, обеспечить дальнейшее развитие необходимой инфраструктуры, в том числе в фармацевтической отрасли, что, в свою очередь, позволит обеспечить стабильность поставок и доступность необходимых товаров, работ и услуг. В настоящем исследовании авторы поэтапно раскрывают и углубляют особенности путей развития данного инструмента на федеральном уровне, сформированные в первой части исследования.**

Кроме того, в работе сформулированы предложения по повышению доступности и внедрению методов персонализированной медицины посредством реализации офсетных контрактов в сфере изготовления ЛП и возможности снижения нагрузки на бюджеты субъектов Российской Федерации в части обеспечения лиц с редкими (орфанными) заболеваниями.

## Результаты и обсуждение

**Ценообразование офсетных контрактов.** Недостаточная гармонизация Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ (далее – ФЗ-44)<sup>1</sup> с положениями Федерального закона от 12 апреля 2010 г.

<sup>1</sup> Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». URL: <https://docs.cntd.ru/document/499011838> (дата обращения: 26.03.2024 г.)

№ 61-ФЗ (далее – ФЗ-61)<sup>2</sup> может вызвать сложности в реализации офсетных контрактов в фармацевтической отрасли в части определения начальной максимальной цены контракта. В частности, в отношении производимых ЛП, подлежащих государственной регистрации (далее – зарегистрированный ЛП), и их ценового регулирования в случае отнесения к перечню ЖНВЛП осуществляется безотносительно факта заключения офсетного контракта. При регистрации цены на ЛП перечня ЖНВЛП используется, в том числе, метод сравнения цен в референтных государствах: в сравнении с ними цена в Российской Федерации должна быть минимальной. Цена на ЛП перечня ЖНВЛП также должна соответствовать иным критериям, закрепленным в постановлении Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865<sup>3</sup> и других нормативных правовых актах.

В указанных условиях потенциальному поставщику (инвестору) де-факто неизвестна фактическая цена продажи товаров, при этом в строительство, модернизацию, освоение производства которых вкладываются значительные инвестиции (от 100 млн руб.). За период создания, модернизации производства цена на взаимозаменяемые ЛП может снизиться вдвое или более, что приведет к убыточности проекта. Проблема актуальна не только для офсетных контрактов, но и для специальных инвестиционных контрактов. Таким образом, целесообразно дополнительно разработать проект внесения изменений в законодательство о нормативном правовом регулировании регистрации цен на ЛП перечня ЖНВЛП, освоение производства которых будет осуществляться в рамках офсетных контрактов. Особые

правила для таких ЛП должны действовать в пределах срока действия офсетного контракта, а после его истечения перерегистрацию цен на ЛП следует осуществлять на общих условиях. В качестве альтернативного варианта может быть рассмотрена разработка и принятие в нормативном правовом поле типовой формы офсетного контракта, предусматривающего в том числе регулирование в части изменений объема закупаемой продукции по соглашению сторон в большем объеме, чем это предусмотрено ФЗ-44 на сегодняшний день. Такой инструмент и условия необходимы для случаев, если фактически установлено наличие более экономически эффективного ЛП для заказчика офсетного контракта и наличия возможностей для поставщика (инвестора) требовать соразмерного увеличения объема закупок, гарантируемых заказчиком.

Как известно, на текущий момент принят Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ<sup>4</sup>, посвященный гармонизации регулирования обращения лекарственных средства на рынке ЕАЭС, который в том числе ввел принцип обоснования орфанности заболевания, не отнесенного в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ-323)<sup>5</sup> к редким (орфанным) заболеваниям, а также ввел необходимость предоставления подробной информации о диагностике, профилактике или лечении такого заболевания. Представляется целесообразным предусмотреть возможность прохождения ускоренной процедуры экспертизы ЛС в целях государственной регистрации ЛП, включая государственную регистрацию и перерегистрацию предельных отпускных цен производителей на ЛП,

<sup>2</sup> Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902209774> (дата обращения: 15.04.2024).

<sup>3</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и иных нормативных правовых актов. URL: <https://docs.cntd.ru/document/902243056> (дата обращения: 15.04.2024).

<sup>4</sup> Федеральный закон от 30.01.2024 N 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1304778181>

<sup>5</sup> Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902312609> (дата обращения: 15.05.2024)

включенные в перечень ЖНВЛП, производство которых создается, модернизируется и осваивается по офсетному контракту. При этом, безусловно, применение ускоренных процедур не должно сказываться на качестве, глубине оценки эффективности и безопасности фармацевтической продукции, а также приводить к созданию угрозы нарушения исключительных прав на изобретения.

**Офсетные контракты – клинические рекомендации и стандарты лечения.** В силу реализации норм п. 15 ст. 37 ФЗ-323, назначение и применение ЛП, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующие стандарты оказания медицинской помощи или не предусмотренных клиническими рекомендациями, допускаются только при наличии определенных показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Применительно к рискам, возникающим при исполнении офсетных контрактов, отметим, что наличие обязательств по приобретению произведенных или изготовленных ЛП (ст. 56 ФЗ-61) в рамках офсетного контракта не синхронизировано с наличием такого ЛП в стандартах оказания медицинской помощи и клинических рекомендациях. Текущая практика локализации ЛП в рамках офсетных контрактов ориентируется исключительно на ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП, что проистекает из текущего регулирования – возможности использования средств бюджетов субъектов Российской Федерации. В случаях исключения ЛП из перечня ЖНВЛП, соответствующих стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций возникает или может возникнуть ситуация, когда субъекты Российской Федерации продолжают нести обязанность по его закупке, однако медицинские организации не могут или не смогут назначать и применять необходимый вид лекарственной терапии иначе, чем по решению врачебной комиссии. Синхронизация положений ФЗ-44, ФЗ-61 и ФЗ-323 в этой части позволила бы как поставщику (инвестору),

так и заказчику действовать при заключении и исполнении офсетного контракта в состоянии большей определенности, что положительно скажется на эффективности использования такого инструмента. При этом, в случае с обеспечением лиц с редкими заболеваниями, значительная часть видов необходимой лекарственной терапии не включена в перечень ЖНВЛП, что является определенной сложностью в части локализации данных видов ЛП с использованием указанного механизма.

---

*Текущая практика локализации ЛП в рамках офсетных контрактов ориентируется исключительно на ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП, что проистекает из текущего регулирования – возможности использования средств бюджетов субъектов Российской Федерации.*

---

На текущий момент Фонд поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра» (далее – Фонд) располагает средствами, которые возможно направлять на необходимую помощь детям по всем нозологическим группам и формам редких заболеваний, в том числе относящихся к социальным гарантиям субъектов Российской Федерации по перечню жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности [1]. В то же время необходимо рассматривать дополнительные возможности, связанные с постепенным расширением помощи и лечения взрослых пациентов на федеральном уровне, включая тех подопечных Фонда, кто перешел рубеж 18 лет и переходного периода 19 лет.

Здесь также важно рассмотреть ряд вопросов, связанных с состоянием

и тенденциями законодательно-нормативного регулирования применения лекарственных препаратов вне инструкции [2]. С учетом того, что изготавливаемые ЛП не подлежат государственной регистрации и регистрации в рамках общего рынка ЛС, представляется актуальным уточнение положений законодательства и определение уровня внедрения соответствующих положений по вопросам назначения и применения фактически вне инструкции по медицинскому применению и, главное, определение концептуальных основ как эффективности, безопасности изготавливаемых ЛП для взрослого и детского населения, так и непосредственных инструментов мониторинга за деятельностью производственных аптек, основываясь на принципах инспектирования.

**Возможности снижения нагрузки на бюджеты субъектов Российской Федерации в части обеспечения лиц с редкими (орфанными) заболеваниями.** Согласно пп. 10 ч. 1 ст. 16 ФЗ-323, к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится организация обеспечения граждан ЛП и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или инвалидности, предусмотренный ч. 3 ст. 44 ФЗ-323 (далее – Перечень ПП РФ 403). При этом, согласно ч. 2 той же статьи «отправной точкой» является иной и более широкий перечень редких заболеваний, распространенных на территории РФ, который формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздравом России) на основании статистических данных и размещается

на его официальном сайте в сети «Интернет»<sup>6</sup>. Именно на основании последнего осуществляется выборка и Правительством Российской Федерации утверждается Перечень ПП РФ 403. Финансовое обеспечение граждан зарегистрированными ЛП для лечения заболеваний, включенных в Перечень ПП РФ 403 (за исключением заболеваний, указанных в п. 21 ч. 2 ст. 14 ФЗ-323), осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403<sup>7</sup>.

По состоянию на 09 апреля 2024 года размещено два перечня редких заболеваний, распространенных на территории РФ<sup>8</sup> и содержащих 265 и 267 групп и нозологических форм, которым присвоен соответствующий код Международной классификации заболеваний (МКБ-10). Наряду с этим еще 16 октября 2023 года<sup>9</sup> была размещена форма «Информация для внесения заболевания в Перечень редких заболеваний для размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также перечень редких заболеваний, распространенных на территории РФ, содержащих 282 группы и нозологические формы. По состоянию на 06 августа 2024 года, в данном перечне содержится 291 заболевание [3]. Как было указано ранее, данные перечни являются статистическими и не предполагают за собой государственных гарантий. Для пациентов, которым диагностировано заболевание из этих перечней, в настоящий момент отсутствуют нормативно закрепленные государственные гарантии по льготному лекарственному обеспечению. Исключением является единственный случай, когда пациент относится к одной из категорий «федеральных льготников», определенных ст. 6.1 Федерального закона

<sup>6</sup> URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9641-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy>.

<sup>7</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902344557>.

<sup>8</sup> URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9641-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy>.

<sup>9</sup> URL: <https://web.archive.org/web/20231124201330/minzdrav.gov.ru/documents/8048-perechen-red-kih-orfannyh-zabolevaniy>.

от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ<sup>10</sup>, обладающих правом на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг. При этом очевидно, что текущих и направляемых средств из федерального бюджета недостаточно: 01 февраля 2024 года норматив финансовых затрат установлен на уровне 1211,3 рубля в месяц на одного федерального льготника<sup>11</sup>, что приводит к необходимости привлечения средств бюджетов субъектов РФ для реализации данных социальных гарантий.

Одновременно с этим, для обеспечения пациентов с редкими заболеваниями льготными ЛП, которые входят в соответствующие стандарты оказания медицинской помощи в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем ЖНВЛП, существует ряд программ и источников финансирования:

- региональные бюджеты в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 (на текущий момент 17 редких нозологических групп и форм);
- бюджеты в рамках программы ВЗН, которая состоит из средств федерального бюджета (12 из 14 нозологий относятся к редким заболеваниям, обеспечение которых осуществляется по 34 международным непатентованным наименованиям (МНН)), также с 1 января 2023 года из средств Фонда (по программе ВЗН для детей в возрасте до 18 лет);
- средства Фонда (58 из 84 тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний относятся к редким заболеваниям, по которым обеспечиваются лица до 19 лет по 67 из 68 МНН соответственно,

а также незарегистрированными ЛП на территории РФ по 26 МНН<sup>12</sup>).

Кроме того, наблюдается значительное количество пересечений обеспечения ЛП льготных категорий граждан с редкими (орфанными) заболеваниями в структуре источников финансирования, например, муковисцидоз [4]. С другой стороны, финансирование несовершеннолетних граждан, страдающих муковисцидозом, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов РФ по рецептам врачей бесплатно и с 50-процентной скидкой, согласно постановлению Правительства РФ от 30 июля 1994 № 890<sup>13</sup>, а также в соответствии с региональными нормативными правовыми актами, определяющими гарантии субъекта РФ. Так, например, в соответствии с Законом Санкт-Петербурга от 22 ноября 2011 г. № 728-132<sup>14</sup> за счет средств регионального бюджета устанавливаются различные меры социальной поддержки для обеспечения ЛП пациентов, страдающих муковисцидозом, вне зависимости от возраста. Следовательно, в зависимости от финансовых возможностей каждого субъекта РФ, могут формироваться различные объемы социальных гарантий и значительная группа нуждающихся граждан, не включенных в действующие льготные программы и формуляры федерального и регионального уровней ввиду отсутствия унификации.

Текущие подходы в отношении обеспечения лиц с редкими заболеваниями приводят к поликомпонентности, множественности источников финансирования и в целом неопределенности, а также возникновению случаев, когда в рамках разных программ, в том числе программы

<sup>10</sup> Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». URL: <https://docs.cntd.ru/document/901738835> (дата обращения: 16.04.2024).

<sup>11</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2024 г. № 454 «Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в 2024 году». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_474601/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_474601/) (дата обращения: 16.04.2024).

<sup>12</sup> На дату проведения исследования: 15 апреля 2024 г.

<sup>13</sup> Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». URL: <https://docs.cntd.ru/document/9006396> (дата обращения: 15.04.2024).

<sup>14</sup> Закон Санкт-Петербурга от 22 ноября 2011 г. № 728-132 «Социальный кодекс Санкт-Петербурга». URL: <https://docs.cntd.ru/document/891859785> (дата обращения: 15.04.2024).

ВЗН, пациенты обеспечиваются теми же ЛП. В результате мы наблюдаем факты правового дисбаланса и дискриминации льготных категорий граждан по признаку заболевания, что не отвечает принципам социально ориентированного государства, которым, безусловно, является Российская Федерация.

Комплексно рассматривая сложившуюся практику, мы полагаем, что возникновение угрозы невыполнения возложенных на органы государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья полномочий по обеспечению лиц с редкими заболеваниями заключается в том, что общий принцип допуска на рынок высокочрезвычайных ЛП неэффективен: за принятые решения об обеспечении пациентов орфанными ЛП, обладающими эксклюзивным статусом и высокой стоимостью, в последующем в ряде случаев ответственность несут именно субъекты РФ, что приводит к снижению качества функционирования системы лекарственного обеспечения и нарушению конституционного принципа равенства в части доступности ряда ЛП для пациентов. Вместе с тем растет количество судебных дел и решений в отношении полномочий органов государственной власти субъектов РФ в данной сфере лекарственного обеспечения, а для пациентов обращение в суд, фактически, является способом получить необходимую лекарственную терапию. Также сохраняются вопросы эффективности использования бюджетных ресурсов при необходимости перераспределения закупленных объемов ЛП между субъектами РФ. Органы государственной власти субъектов РФ остаются без каких-либо возможностей управления и формирования инструментария для оптимизации затрат в данных сегментах ЛП. В целом, в рамках всеобщей системы лекарственного обеспечения, данная практика не является эффективной

для надлежащего исполнения полномочий органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья и организации обеспечения граждан ЛП для лечения заболеваний, включенных в Перечень ПП РФ 403.

Стоит признать, что сложившаяся практика отражается в нарастающей и сохраняющейся высокой нагрузке на бюджеты субъектов РФ, в том числе влияя на увеличение объема государственного долга субъектов РФ по бюджетным кредитам, необходимость списания которых на 2/3 задолженности озвучено Президентом Российской Федерации В.В. Путиным 29 февраля 2024 года в рамках ежегодного послания к Федеральному Собранию Российской Федерации<sup>15</sup>.

Несмотря на то, что ст. 31 Федерального закона от 31 июля 1998 г. № 145-ФЗ<sup>16</sup> установлены принципы самостоятельности бюджетов, где органы государственной власти субъектов РФ наделены правом и обязанностью самостоятельно осуществлять бюджетный процесс, определять направления своих расходных обязательств с учетом имеющихся доходных источников, ряд субъектов РФ не способен выдержать высокую финансовую нагрузку, что не позволяет в полной мере исполнять возложенные на них обязательства по финансированию закупок необходимых ЛП в полном объеме. Позиция Минфина России по вопросу передачи полномочий по лекарственному обеспечению лиц с редкими заболеваниями на федеральный уровень также исходит из текущих норм разграничения полномочий в области лекарственного обеспечения населения<sup>17</sup> и может быть рассмотрена только с учетом перераспределения бюджетных источников, а также, вероятно, будет взаимосвязана с новыми подходами при модернизации действующей фискальной системы, позволяющей перейти к более справедливой и дифференцированной системе

<sup>15</sup> URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/73585>.

<sup>16</sup> Федеральный закон от 31 июля 1998 г. № 145-ФЗ «Бюджетный кодекс Российской Федерации» URL: <https://docs.cntd.ru/document/901714433> (дата обращения: 15.04.2024).

<sup>17</sup> URL: <https://www.kommersant.ru/doc/6648505>.

налогообложения – развитию прогрессивной шкалы, введенной с 1 января 2021 года.

Говоря о решении общих задач как для системы здравоохранения, так и промышленности России, в отношении редких заболеваний предоставление финансовой поддержки из федерального бюджета в виде дотаций бюджетам субъектов Российской Федерации также не позволяет эффективным образом реализовать централизацию потребности в ЛП и достичь высокого уровня оптимизации затрат, поскольку каждому региону нецелесообразно формировать самостоятельные офсетные контракты, так как высока вероятность того, что не будет определен поставщик (исполнитель) на сформированные объемы в виде минимального количества товара, возможность производства которого может быть обеспечена создаваемым, модернизируемым, осваиваемым производством. Однако, говоря о минимальных объемах услуги, возможность оказания которой может быть обеспечена с использованием создаваемого, реконструируемого имущества (недвижимого имущества или недвижимого имущества и движимого имущества, технологически связанных между собой), гиперлокальная (региональная) фармацевтическая инфраструктура в сфере изготовления ЛП способна обеспечивать потребности субъектов РФ, что автоматически приведет к вопросам доступа к сырью фармацевтического качества, прежде всего к фармацевтическим субстанциям, произведенным для реализации и включенным в государственный реестр лекарственных средств. В связи с этим при разработке комплекса согласованных мер по разрешению сложившейся ситуации в части лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями должны найти свое отражение предложения о возможных мерах повышения доступности фармацевтического сырья для производственных аптек (рассмотрено далее). Таким образом, текущий децентрализованный подход не предоставляет возможностей для органов

государственной власти субъектов РФ и не позволяет повысить эффективность при осуществлении:

- закупок по целому ряду востребованной медицинской продукции, в том числе необходимых ЛП, приобретаемых Минздравом России или подведомственным ему казенным учреждением как для взрослых, так и для детей, в том числе для целей деятельности Фонда;
- закупок Фонда по перечням не зарегистрированной на территории РФ медицинской продукции, в том числе необходимых ЛП.

*Федерализация обеспечения лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни и инвалидности, позволит упорядочить принципы лекарственного обеспечения и приведет к гармонизации текущих излишне диверсифицированных источников финансирования.*

Представляется целесообразным передать полномочия субъектов РФ на федеральный уровень в части финансового обеспечения граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации ЛП для лечения заболеваний, включенных в Перечень ПП РФ 403 (за исключением заболеваний, указанных в п. 21 ч. 2 ст. 14 ФЗ-323), в частности, в адрес Фонда.

Отметим, что при Фонде создан и успешно функционирует Экспертный совет, который является постоянно действующим консультативным органом, наделенным полномочиями по утверждению перечня тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний и перечня категорий детей с указанными заболеваниями, формированию перечней медицинской

продукции, в том числе востребованных ЛП. Экспертный совет компетентен принимать решения о формировании резерва ЛП, рассматривать заявки об оказании медицинской помощи. Федерализация обеспечения лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни и инвалидности, позволит упорядочить принципы лекарственного обеспечения и приведет к гармонизации текущих излишне диверсифицированных источников финансирования.

Реализация данных предложений возможна посредством внесения изменений в Указ № 16, Устав Фонда, а также внесение изменений в ФЗ-323, в частности, по отношению к порядкам обеспечения лиц с редкими заболеваниями, включая положения ст. 83, а также внесение изменений в ст. 44 в части передачи полномочий Фонду по формированию перечня редких заболеваний на основании статистических данных, размещения его на официальном сайте в сети «Интернет», что при комплексном подходе позволит:

- повысить качество и надлежанием образом структурировать категории редких заболеваний и потребности как взрослому, так и детского населения;
- создать и развить Федеральный персонализированный регистр, включающий актуализируемый перечень редких заболеваний с привязкой к конкретным видам востребованной медицинской продукции, в том числе ЛП, что станет основой для прогнозирования соответствующих потребностей, планирования бюджетов на плановый период и долгосрочную перспективу, а также будет основой для совершенствования перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня критической промышленной продукции в отрасли фармацевтической промышленности Российской Федерации;

- разработать и внедрить единые процедуры закупки и обеспечения пациентов с редкими заболеваниями;
- ввести единую систему учета и централизовать отчетность Фонда в адрес Минздрава России, в том числе в рамках Единой информационной системы в сфере здравоохранения и закупок, включая соответствующие подсистемы;
- обеспечить стабилизацию стремительно растущих государственных затрат в сегменте орфанных ЛП, производителями и поставщиками которых являются компании из перечня иностранных государств и территорий, совершающих в отношении Российской Федерации, российских юридических лиц и физических лиц недружественные действия, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 марта 2022 г. № 430-р<sup>18</sup>;
- усовершенствовать законодательство в сфере охраны здоровья граждан, страдающих редкими заболеваниями, и оказания им медицинской помощи в виде лекарственного обеспечения независимо от финансовой обеспеченности субъекта РФ, в котором они проживают;
- снизить финансовую нагрузку на бюджеты субъектов РФ и направить высвободившиеся средства субъектов на улучшение оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения для льготных категорий граждан;
- сформировать долгосрочную потребность, определить для фармацевтической отрасли стратегические, критически значимые цели и задачи по номенклатуре и уровню локализации медицинской продукции, в том числе необходимых ЛП.

**Возможности повышения доступности и внедрения методов персонализированной медицины посредством реализации офсетных контрактов в сфере изготовления лекарственных препаратов.** Наряду с заключением офсетных контрактов на поставку ЛП с фармацевтическими производителями, целесообразно

<sup>18</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 5 марта 2022 г. № 430-р «О перечне иностранных государств и территорий, совершающих в отношении Российской Федерации, российских юридических лиц и физических лиц недружественные действия». URL: <https://docs.cntd.ru/document/728367755> (дата обращения: 15.04.2024).

рассматривать возможность заключения офсетных контрактов с аптечными или медицинскими организациями, имеющими в своей структуре производственные аптеки, посредством заключения государственных контрактов на оказание услуг (выполнение работ – в случае внесения изменений в ст. 1114 ФЗ-44) по изготовлению и отпуску ЛП, включающих встречные инвестиционные обязательства по созданию соответствующей высокотехнологичной инфраструктуры аптечных и медицинских организаций или реконструкции имущества (недвижимого имущества или недвижимого имущества и движимого имущества, технологически связанных между собой) [5, 6].

Ключевым преимуществом создания и развития современной, высокотехнологичной инфраструктуры (производственных аптек) является способность предоставить новые возможности для медицинской (клинической) практики за счет вариативности состава, доступности широкого диапазона дозировок, лекарственных форм, потенциального снижения нежелательных реакций и побочных действий, включая реализацию возможностей врачей по управлению длительностью курса лекарственной терапии. Дополнительно

возможно рассматривать реализацию инструментов по оперативному устранению рисков возникновения дефектуры или дефицита ЛП. Вместе с тем в ряде случаев можно достичь оптимизации затрат бюджетов всех уровней, включая средства граждан на зарегистрированные готовые лекарственные формы за счет перехода на персонализированные (индивидуальные) курсы лечения, что повышает качество оказываемой медицинской и фармацевтической помощи.

Источником финансирования закупки услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП для обеспечения потребностей медицинских организаций на территории субъектов РФ в рамках офсетных контрактов может являться как бюджет субъекта РФ, так и федеральный бюджет. В связи с тем, что Правительство субъекта РФ не распоряжается средствами территориальных фондов обязательного медицинского страхования, но в соответствии с п. 4 ст. 26 ФЗ-323 осуществляет платежи на дополнительное финансовое обеспечение реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в пределах базовой программы обязательного медицинского страхования,

Рисунок 7. Механизм реализации офсетных контрактов в сфере изготовления лекарственных препаратов



представляется целесообразным рассмотреть возможность выработки механизма заключения офсетных контрактов, согласовав данные решения с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (рис. 7).

На сегодняшний день актуальными и востребованными направлениями в части удовлетворения индивидуальных потребностей пациентов и клинической практики являются:

- обеспечение изготовления и повышение доступности «традиционного ассортимента» изготовленных ЛП;
- обеспечение изготовления и повышение доступности ЛП, применяющихся при оказании педиатрической и неонатальной медицинской помощи;
- обеспечение изготовления и повышение доступности противоопухолевых лекарственных препаратов и иммуномодуляторов, в том числе применяющихся при оказании медицинской помощи взрослому и детскому населению по профилю «Онкология»;
- обеспечение изготовления и повышение доступности орфанных ЛП;
- развитие инфраструктуры для осуществления внутриаптечной (индивидуальной) фасовки зарегистрированных ЛП из крупных (балк) фасовок с целью перехода к учету курсовых доз, в том числе в рамках амбулаторного отпуска и льготного лекарственного обеспечения.

Например, потребность по номенклатуре индивидуально изготавливаемых ЛП, востребованных в педиатрической и неонатологической практике, включает 259 лекарственных форм, изготавливаемых на основе 215 МНН (из них 11 комбинаций МНН), из которых педиатрами отмечался высокий спрос на 193 лекарственных формы на основе 139 МНН (из них 7 комбинаций МНН), неонатологами отмечается высокая востребованность 50 лекарственных форм на основе 36 МНН (из них 1 комбинация МНН). Для целей уточнения потребности в объеме оказания услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП потребуется привлечение главных

внештатных специалистов Минздрава России и органов государственной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения.

## Выводы

Перед Российской Федерацией стоит важнейшая задача по повышению национальной лекарственной безопасности с целью улучшения состояния здоровья граждан и снижения доли импортируемых ЛП, закупаемых за счет бюджетов всех уровней. В сфере обеспечения лекарственной безопасности ряд стратегических документов федерального и регионального уровней содержат основные императивы, связанные с обеспечением поддержки развития и создания современной фармацевтической инфраструктуры по наиболее актуальным и востребованным ЛП, в том числе ЛП, производство которых должно быть обеспечено по «полному циклу».

Представленные в виде двух взаимосвязанных работ результаты относятся к сфере развития системы здравоохранения, лекарственного обеспечения, осуществлению фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств на территории Российской Федерации, реализации промышленной и инновационной политики, а также соответствующих областей государственного регулирования.

Развитие механизма офсетных контрактов позволяет успешно стимулировать кооперацию и выстраивание производственно-технологических цепочек, в том числе в фармацевтической отрасли.

Реализация разработанных предложений позволит:

- значительно увеличить масштаб и сферы применения офсетных контрактов, в том числе за счет их федерализации;
- обеспечить согласованность между ценами на ЛП, зафиксированными в офсетном контракте, и предельными отпускными ценами, зарегистрированными в соответствии с ФЗ-61;
- синхронизировать обязательства закупки ЛП по офсетным контрактам с их включением в стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации;

- оптимизировать затраты бюджетов всех уровней на закупку орфанных ЛП и существенно увеличить количество обеспеченных граждан;
  - разработать и внедрить новые формы осуществления закупок в сфере лекарственного обеспечения, а также
- расширить ответственность поставщиков инновационных ЛП перед национальной системой здравоохранения РФ;
  - расширить возможности и практику применения офсетных контрактов, в том числе на изготавливаемые ЛП.

## ИСТОЧНИКИ

1. Захарочкина Е.Р., Ряженев В.В., Смолярчук Е.А., Кудлай Д.А., Бехорашвили Н.Ю., Заверьячев С.А., Сологова С.С. Состояние и тенденции законодательно-нормативного регулирования применения лекарственных препаратов вне инструкции. *Терапевтический архив*. 2024; 96(4): 396–406. DOI: 10.26442/00403660.2024.04.202692
2. Отчет Фонда «Круг добра» за 2023 год // Фондкругдобра.рф URL: [https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/067/051/original/%C2%AB%D0%9A%D1%80%D1%83%D0%B3\\_%D0%B4%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%B0%C2%BB\\_2023\\_%D0%B3%D0%BE%D0%B4.pdf?1719317950](https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/067/051/original/%C2%AB%D0%9A%D1%80%D1%83%D0%B3_%D0%B4%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%B0%C2%BB_2023_%D0%B3%D0%BE%D0%B4.pdf?1719317950) (дата обращения: 25.06.2024).
3. Перечень редких (орфанных) заболеваний, Минздрав России, 31 мая 2024, № б/н.– URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9774-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy>
4. Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Эрдни-Гаряев С.Э., Махова О.А., Молчанова С.Ю. О направлениях совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами. Часть 1 – пути федерализации офсетных контрактов // *Вестник Росздравнадзора*. – 2024. – № 3. – С. 6–21.
5. Кондратьева Е.И., Воронкова А.Ю., Каширская Н.Ю., Красовский С.А., Старина М.А., Амелина Е.Л., Авдеев С.Н., Куцев С.И. Российский регистр пациентов с муковисцидозом: уроки и перспективы // *Пульмонология*. – 2023. – № 33 (2). – С. 171–181. DOI: 10.18093/0869-0189-2023-33-2-171-181.
6. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: Монография / И.А. Наркевич, В.С. Фисенко, З.М. Голант, Д.С. Юрочкин, Д.Д. Мамедов, С.Э. Эрдни-Гаряев, А.А. Лешкевич. – СПб.: Медиапайр, 2023. – 292 с. – ISBN 978-5-00110-344-8. – EDN PZEVDF.
7. Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Основы формирования стратегии развития сегмента изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации // *Вестник Росздравнадзора*. – 2023. – № 6. – С. 6–17. – EDN NANOAC.

## REFERENCES

1. Zakharchkina E.R., Ryazhenov V.V., Smolyarchuk E.A., Kudlay D.A., Bekhorashvili N.Yu., Zaveryachev S.A., Sologova S.S. Status and trends of legislative and regulatory regulation of off-label use of drugs: A review. *Terapevticheskiy Arkhiv (Ter. Arkh.)*. 2024; 96(4): 396–406. DOI: 10.26442/00403660.2024.04.202692. (In Russian).
2. Report of the «Circle of Good» Foundation for 2023 // URL: [https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/067/051/original/%C2%AB%D0%9A%D1%80%D1%83%D0%B3\\_%D0%B4%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%B0%C2%BB\\_2023\\_%D0%B3%D0%BE%D0%B4.pdf?1719317950](https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/067/051/original/%C2%AB%D0%9A%D1%80%D1%83%D0%B3_%D0%B4%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%B0%C2%BB_2023_%D0%B3%D0%BE%D0%B4.pdf?1719317950) (Accessed: 25.06.2024). (In Russian).
3. List of rare (orphan) diseases, Ministry of Health of the Russian Federation, May 31, 2024, No. b/n.– URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9774-perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy>. (In Russian).
4. Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Erdni-Garyaev S.E., Makhova O.A., Molchanova S.Yu. On the directions of improving the mechanism for concluding long-term contracts with counter investment obligations. Part 1 – ways to federalize offset contracts. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2024; 3: 6–21. (In Russian).
5. Kondratieva E.I., Voronkova A.Yu., Kashirskaya N.Yu., Krasovskiy S.A., Starinova M.A., Amelina E.L., Avdeev S.N., Kutsev S.I. The Russian register of patients with cystic fibrosis: lessons and prospects. *Pulmonologiya*. 2023; 33 (2): 171–181. DOI: 10.18093/0869-0189-2023-33-2-171-181. (In Russian).
6. Basis for forming a unified harmonized system of regulation in the fields of compounding pharmacies: Monograph / I.A. Narkevich, V.S. Fisenko, Z.M. Golant, D.S. Yurochkin, D.D. Mammadov, S.E. Erdni-Garyaev, A.A. Leshkevich. – St. Petersburg: Mediapapir, 2023. 292 p. ISBN 978-5-00110-344-8. EDN PZEVDF. (In Russian).
7. Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., Mammadov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Narkevich I.A. Fundamentals of forming a strategy for the development of the segment of manufacturing and dispensing of medicines in the Russian Federation. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2023; 6: 6–17. – EDN NANOAC. (In Russian).

УДК 614.2

**Е.В. ГУСЕВА**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, доцент, заместитель директора по развитию  
НМИЦ по анестезиологии-реаниматологии для беременных, el\_guseva@oparina4.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7480-9625>

**О.С. ФИЛИППОВ**<sup>2,3</sup>, д-р мед. наук, профессор,  
заместитель директора, Filippovselem@yandex.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2654-1334>

**М.В. КЕЦКАЛО**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, заместитель генерального директора – директор  
НМИЦ по анестезиологии-реаниматологии для беременных, m\_ketskalo@oparina4.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6569-2106>

**А.Р. ГАНИЕВА**<sup>1</sup>, младший научный сотрудник НМИЦ по анестезиологии-реаниматологии  
для беременных, a\_ganieva@oparina4.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-7397-6296>

**Е.Б. КУЛИКОВА**<sup>1</sup>, ведущий специалист НМИЦ по анестезиологии-реаниматологии  
для беременных, e\_kulikova@oparina4.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-7878-8324>

## Организация реанимационной помощи женщинам в акушерских стационарах Российской Федерации

<sup>1</sup> ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4. Academican V.I. Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology Ministry of Health of Russia, 4, Akademika Oparina str., Moscow, 117997, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков» ФМБА России, 115409, Российская Федерация, г. Москва, ул. Москворечье, д. 20.

Federal State Budgetary Institution "Federal Scientific and Clinical Center for Children and Adolescents of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", 20, Moskvorechye str., Moscow, 115409, Russian Federation.

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России, 127473, Российская Федерация, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1. A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry Ministry of Health of Russia, 20 bld. 1, Delegatskaya str., Moscow, 127473, Russian Federation.

**Ключевые слова:** акушерский стационар, обеспеченность койками реанимации и интенсивной терапии, профилактика и снижение материнской смертности, перинатальный центр, тяжелые акушерские осложнения, коечный фонд отделений анестезиологии-реанимации акушерских стационаров, коечный фонд палат интенсивной терапии акушерских стационаров

**Для цитирования:** Гусева Е.В., Филиппов О.С., Кецкало М.В., Ганиева А.Р., Куликова Е.Б. Организация реанимационной помощи женщинам в акушерских стационарах Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 18–24.

**For citation:** Guseva E.V., Filippov O.S., Ketskalo M.V., Ganieva A.R., Kulikova E.B. Organization of intensive care for women in obstetric hospitals of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 18–24.

**Guseva E.V., Filippov O.S., Ketskalo M.V., Ganieva A.R., Kulikova E.B.**  
**Organization of intensive care for women in obstetric hospitals of the Russian Federation**

The article presents an analysis of the bed stock of the departments of anaesthesiology and intensive care of maternity institutions and the organization of intensive care for women in obstetric hospitals.

The data of 83 subjects of the Russian Federation on the organization of intensive care for women in obstetric hospitals for 2007–2022 and data on the activity of anaesthesiology and resuscitation departments of 44 perinatal centres for 2021–2022 were analysed.

The number of resuscitation and intensive care beds in obstetric hospitals in Russia increased by 79.5 % in 2007–2022. Bed availability (per 10,000 women of fertile age) increased twofold. The number of beds per 1,000 births in obstetric hospitals of group II increased twofold, and the number of beds per 1,000 births in group III – by 43.1 %. The frequency of hospitalisation in the anaesthesiology and resuscitation departments of perinatal centres was 383.9 per 1,000 births. Maternity women (89.9 %) dominated in the structure of hospitalisations. Respiratory support methods were used in 5.2 % of patients. There were 19 deaths (0.03 % of those hospitalised). The primary cause of maternal death was extragenital diseases (63.2 %).

**Keywords:** obstetric hospital, provision of intensive care and intensive care beds in obstetric hospitals, prevention and reduction of maternal mortality, perinatal center, severe obstetric complications, bed fund of anaesthesiology and intensive care departments of obstetric hospitals, bed fund of intensive care wards of obstetric hospitals

**В статье представлен анализ коечного фонда отделений анестезиологии-реанимации учреждений родовспоможения и организации реанимационной помощи женщинам в акушерских стационарах. Проанализированы данные 83 субъектов Российской Федерации об организации реанимационной помощи женщинам в акушерских стационарах за 2007–2022 гг. и сведения о деятельности отделений анестезиологии-реанимации 44 перинатальных центров за 2021–2022 гг.**

**За 2007–2022 гг. число коек реанимации и интенсивной терапии в акушерских стационарах России увеличилось на 79,5%. Обеспеченность койками (на 10 тыс. женщин фертильного возраста) возросла в 2 раза. Число коек на 1000 родов в учреждениях родовспоможения II группы увеличилось в 2 раза, III группы – на 43,1%. Частота госпитализации в отделения анестезиологии-реанимации перинатальных центров составила 383,9 на 1000 родов. В структуре госпитализированных преобладали родильницы (89,9%). Методы респираторной поддержки применялись у 5,2% пациенток. Зарегистрировано 19 летальных исходов (0,03% от госпитализированных). Основной причиной материнской смерти явились экстрагенитальные заболевания (63,2%).**

## Введение

Профилактика и снижение материнской смертности являются важнейшими приоритетами общественного здравоохранения как во всем мире, так и в Российской Федерации (РФ). Многоцентровое исследование, проведенное ВОЗ, показало, что наличие и надлежащее использование отделений интенсивной терапии значительно снижает вероятность материнской смертности у женщин с тяжелыми акушерскими осложнениями [1]. В РФ перечень состояний и заболеваний, требующих мероприятий по реанимации и интенсивной терапии женщин в период беременности, родов и в послеродовой период, определен порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»<sup>1</sup>, внедрен мониторинг критических акушерских состояний [2]. Таким образом, организация медицинской помощи беременным и родильницам, нуждающимся в интенсивной терапии, имеет важное значение для дальнейшего улучшения охраны материнства [3–7].

## Цель исследования

Провести анализ динамики коечного фонда отделений анестезиологии-реанимации (далее – ОАР) и палат интенсивной терапии (далее – ПИТ) акушерских стационаров в федеральных округах и субъектах РФ, а также организации медицинской помощи женщинам в ОАР перинатальных центров.

## Материалы и методы

Проведен анализ оперативных данных 83 субъектов РФ (в исследование не включены Ненецкий и Чукотский автономные округа в связи с отсутствием ОАР (ПИТ) в акушерских стационарах) о числе коек реанимации и интенсивной терапии (далее – ИТ) в ОАР (ПИТ) для женщин акушерских стационаров (2007–2022 гг.), средней занятости койки реанимации и ИТ (дней в году) и средней длительности пребывания пациента на койке реанимации и ИТ (дней) (2020–2022 гг.).

*Анализ работы ОАР 44 перинатальных центров III группы 30 субъектов РФ осуществлялся на основании отчетов ОАР во время выездных мероприятий в субъекты РФ в рамках осуществления организационно-методического руководства медицинскими организациями по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)».*

Рассчитывали показатели обеспеченности койками (на 10 тыс. женщин фертильного возраста, по данным Росстата), числа

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»».

**Таблица 1. Динамика коечного фонда ОАР (ПИТ) акушерских стационаров**

Федеральные округа	Год	Число развернутых коек, п		Обеспеченность койками (на 10 тыс. женщин фертильного возраста)	Число коек на 1000 родов	
		II группа	III группа		II группа	III группа
Центральный	2007	179	104	0,29	0,78	1,39
	2013	329	150	0,50	1,09	1,73
	2019	390	241	0,68	1,86	1,84
	2022	361	281	0,69	2,19	1,95
Северо-Западный	2007	74	53	0,35	1,03	1,49
	2013	143	76	0,70	1,36	1,81
	2019	142	105	0,76	1,84	2,31
	2022	123	95	0,66	1,96	2,38
Южный	2007	78	45	0,34	0,81	1,64
	2013	102	89	0,56	0,84	2,45
	2019	119	104	0,58	1,19	1,98
	2022	98	95	0,50	1,18	1,84
Северо-Кавказский	2007	31	45	0,29	0,40	1,50
	2013	104	47	0,56	0,92	2,35
	2019	91	90	0,71	1,15	2,06
	2022	88	107	0,75	1,43	1,88
Приволжский	2007	202	82	0,34	1,16	1,24
	2013	269	223	0,68	1,13	2,18
	2019	271	277	0,82	2,02	2,22
	2022	237	258	0,76	2,32	2,15
Уральский	2007	152	34	0,54	1,47	2,26
	2013	161	73	0,76	1,41	1,54
	2019	153	89	0,82	2,09	1,77
	2022	143	118	0,90	2,56	2,13
Сибирский	2007	166	58	0,41	1,18	1,42
	2013	236	112	0,72	1,42	1,91
	2019	194	166	0,88	2,31	2,31
	2022	178	155	0,84	2,70	2,03
Дальневосточный	2007	53	27	0,45	1,54	1,32
	2013	70	30	0,64	1,31	2,00
	2019	73	93	0,85	1,78	2,53
	2022	52	94	0,76	1,62	2,37
Российская Федерация	2007	935	448	0,36	1,01	1,44
	2013	1414	800	0,62	1,17	1,96
	2019	1433	1165	0,75	1,79	2,09
	2022	1280	1203	0,72	2,04	2,06

коек на 1000 родов в акушерских стационарах II и III группы (уровня) (по данным вкладыша к форме № 32<sup>2</sup>), средней занятости койки (дней в году) и средней длительности пребывания пациента на койке (дней) в федеральных округах и в Российской Федерации.

Анализ работы ОАР 44 перинатальных центров III группы 30 субъектов РФ осуществлялся на основании отчетов ОАР во время выездных мероприятий в субъекты РФ в рамках осуществления организационно-методического руководства медицинскими организациями по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)».

### Результаты

За период 2007–2022 гг. общее число коек реанимации и ИТ в акушерских стационарах РФ увеличилось на 79,5% (с 1383 в 2007 г. до 2483 в 2022 г.), в том числе в акушерских стационарах II группы – на 36,9% (с 935 до 1280), III группы – на 168,5% (с 448 до 1203) (табл. 1). Наибольшее увеличение числа коек отмечено в 2007–2013 гг., когда в акушерских стационарах II группы их количество возросло на 51,2%, III группы – на 78,6%; в 2013–2019 гг. число реанимационных коек увеличилось соответственно на 1,3% и на 45,6%; в 2019–2022 гг. в акушерских стационарах III группы число коек увеличилось на 3,3%, а в акушерских стационарах II группы – снизилось на 10,7%.

Обеспеченность койками реанимации и ИТ (на 10 тыс. женщин фертильного возраста) в РФ за 2007–2022 гг. увеличилась в 2 раза и в 2022 г. составила 0,72 на 10 тыс. женщин фертильного возраста (табл. 1). Наибольший темп прироста отмечен в 2007–2013 гг. (72,2%). В 2013–2019 гг. темп прироста снизился до 21,0%, а в 2019–2022 гг. показатель обеспеченности уменьшился на 4,0%.

Показатель числа коек на 1000 родов за 2007–2022 гг. в учреждениях родовспоможения II группы увеличился в 2 раза

<sup>2</sup> Вкладыш к форме № 32 «Сведения о регионализации акушерской и перинатальной помощи в родильных домах (отделениях) и перинатальных центрах».

(с 1,01 до 2,04), а в учреждениях родовспоможения III группы – на 43,1% (с 1,44 до 2,06). Максимальный темп прироста в акушерских стационарах III группы отмечен в 2007–2013 гг. (36,1%), в учреждениях родовспоможения II группы – в 2013–2019 гг. (53,0%).

Среднегодовая занятость койки реанимации и ИТ увеличилась со 187 дней в 2020 г. до 194 дней в 2021 г. (на 3,7%) и снизилась до 193 дней в 2022 г. (на 0,5% к уровню 2021 г.). В учреждениях родовспоможения III группы среднегодовая занятость койки была выше, чем в акушерских стационарах II группы на 46,1% (222 и 152 дня в 2022 г. соответственно).

Средняя длительность пребывания на койке реанимации и ИТ увеличилась с 1,24 дня в 2020 г. до 1,31 дня в 2021 г. (на 5,6%) с последующим снижением до 1,25 дня (на 4,6%) в 2022 г.

Общее число родов, принятых в 44 перинатальных центрах, составило 196 492, в ОАР поступили 75 442 пациентки (табл. 2). Таким образом, частота госпитализации в ОАР составила 383,9 на 1000 родов. Преобладали женщины в послеродовом периоде (89,9%), поступившие в ОАР из операционной (83,1%). В 73,9 % случаев продолжительность пребывания в ОАР составила менее суток. Доля тяжелых пациенток с длительностью лечения более 10 суток составила 0,1% от общего числа госпитализированных.

Частота применения методов респираторной поддержки составила 5,2% от всех пролеченных больных. В вазопрессорной поддержке нуждалась 281 пациентка (0,4%). Было выполнено 645 процедур экстракорпоральной гемокоррекции. Наиболее востребованным являлся плазмаферез (490 случаев). Частота осложнений у пациенток ОАР не превышала 1%. Наиболее частыми сопутствующими заболеваниями были анемия (19,5%), артериальная гипертензия (9,7%) и сахарный диабет (9,1%). У 6325 (8,4%) пациенток беременность осложнилась преэклампсией, у 59 – эклампсией, у 194 – HELLP-синдромом. Произошло 19 летальных исходов (0,03% от всех пролеченных в ОАР).

**Таблица 2. Оказание медицинской помощи в ОАР перинатальных центров III группы**

Показатели	n	%
Число пациентов в ОАР:	75 442	100,0
■ беременные	5610	7,4
■ родильницы	67 836	89,9
■ гинекологические больные	1996	2,7
Каналы госпитализации:		
■ по скорой помощи, минуя приемное отделение, в том числе:	1091	1,5
• из дома	202	0,3
• из других медицинских организаций	889	1,2
■ из приемного отделения	2943	3,9
■ из операционной	62 712	83,1
■ из профильных отделений	8696	11,5
Длительность пребывания в ОАР*:		
■ до 1 суток	54 259	73,9
■ 1–2 суток	15 939	21,7
■ 3–10 суток	3126	4,3
■ 11–30 суток	69	0,09
■ более 30 суток	8	0,01
Специальные методы лечения, манипуляции:		
■ методы респираторной поддержки, в том числе:	3919	5,2
• искусственная вентиляция легких	1317	33,6
• неинвазивная ИВЛ	814	20,8
• высокопоточная оксигенация	331	8,4
• низкопоточная оксигенация	1457	37,2
■ вазопрессорная и кардиотоническая поддержка	281	0,4
■ экстракорпоральные методы лечения	645	0,9
• гемодиализация	6	0,9
• гемодиализация продолжительная	43	6,7
• плазмообмен	94	14,6
• плазмаферез	490	76,0
• гемосорбция	6	0,9
• экстракорпоральная мембранная оксигенация	6	0,9

Таблица 2. Продолжение		
Показатели	n	%
■ тромболитическая терапия	1	0,001
■ манипуляции, в том числе:	64 246	85,2
• катетеризация центральных вен	1217	1,9
• катетеризация артерии для инвазивного мониторинга гемодинамики	159	0,2
• неинвазивная/инвазивная терморегуляция	2440	3,8
• трахеостомия	13	0,02
• люмбальная пункция	7	0,01
Осложнения:		
■ нозокомиальная пневмония	79	0,1
■ пролежни	10	0,01
■ осложнения трансфузионной терапии	4	0,005
■ венозный тромбоз	312	0,4
■ тромбоз эмболия легочной артерии	7	0,009
■ аспирация, не связанная с манипуляциями	173	0,2
■ аспирация, связанная с манипуляциями	3	0,004
■ пневмоторакс на фоне респираторной поддержки	12	0,02
■ пневмоторакс без респираторной поддержки	6	0,008
Сопутствующие заболевания и осложнения беременности:		
■ артериальная гипертензия	7316	9,7
■ заболевания сердечно-сосудистой системы	6117	8,1
■ сахарный диабет	6900	9,1
■ анемия беременных	14 736	19,5
■ болезни системы крови	969	1,3
■ онкологические заболевания	174	0,2
■ преэклампсия	6325	8,4
■ HELLP-синдром	194	0,3
■ эклампсия	59	0,08
■ жировой гепатоз	176	0,2
Летальные исходы	19	0,03

Основной причиной материнской смерти явились экстрагенитальные заболевания – 12 случаев, из них новая коронавирусная инфекция COVID-19 – в 7 случаях, венозный тромбоз нижних конечностей, осложненный ТЭЛА – в 2 случаях, кардиомиопатия, эндокринопатия и хроническая обструктивная болезнь легких – по одному случаю. В 3 случаях летальный исход наступил вследствие эмболии амниотической жидкостью, по одному случаю – от эклампсии, акушерского кровотечения, сепсиса после аборта и тромбоз эмболии легочной артерии.

### Обсуждение

В течение 2007–2022 гг. число акушерских коек в РФ снизилось на 36,5%, показатель обеспеченности акушерскими койками (на 10 тыс. женщин фертильного возраста) уменьшился на 28,6%. Вместе с тем коечный фонд ОАР (ПИТ) для женщин в учреждениях родовспоможения РФ за указанный период увеличился на 79,5%, преимущественно за счет коек реанимации в стационарах III группы, обеспеченность койками реанимации и ИТ возросла в 2 раза.

Выявленная динамика отражает изменения числа акушерских стационаров в результате реализации мероприятий по развитию службы родовспоможения в РФ. В 2009–2012 гг. за счет средств федерального бюджета были построены и введены в эксплуатацию 22 региональных перинатальных центра, в 2013–2019 гг. в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения было построено еще 32 перинатальных центра. В 2010 г. и 2016 г. были введены в эксплуатацию два федеральных перинатальных центра. Таким образом, число акушерских стационаров III группы увеличилось с 78 в 2007 г. до 112 в 2013 г. и 141 в 2019 г. Утверждение Порядка оказания акушерско-гинекологической помощи<sup>3</sup>, предусматривающего наличие в структуре учреждений родовспоможения II группы ОАР (ПИТ)

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02.10.2009 № 808н «Об утверждении Порядка оказания акушерско-гинекологической помощи».

для женщин, обусловило рост числа коек реанимации и ИТ в акушерских стационарах II уровня.

Совершенствование маршрутизации беременных сопровождалось увеличением числа родов в акушерских стационарах III группы на 88,1% на фоне уменьшения в стационарах II группы на 32,3%, что обусловлено отсутствием различий показателя числа коек реанимации и ИТ на 1000 родов между учреждениями родовспоможения II и III группы (2,04 и 2,06 соответственно, 2022 г.). Вместе с тем, в учреждениях родовспоможения III группы концентрируются пациентки с тяжелой акушерской и экстрагенитальной патологией, на стационары III уровня приходится 68,2% случаев критических акушерских состояний, частота кесарева сечения составляет 36,5%, а доля нормальных родов – всего 22,7% (2022 г.). В тоже время высокая обеспеченность учреждений родовспоможения II группы койками реанимации и ИТ сопровождается недостаточной эффективностью их использования.

Анализ деятельности ОАР перинатальных центров показал высокую частоту госпитализации акушерских пациенток (383,9 на 1000 родов). Вместе с тем популяционная частота госпитализации в ОАР в Аргентине составила 0,9 на 1000 родов [8], в Нидерландах – 2,4 на 1000 родов [4], в Канаде – 3,2 на 1000 родов [9], во Франции – 3,6 на 1000 родов [3], в США (штат Мэриленд) – 4,19 на 1000 родов [10], в Австралии – 4,8 на 1000 родов [11]. Указанные различия могут быть связаны с разными критериями госпитализации в ОАР в различных странах [12].

Наиболее распространенными показаниями для госпитализации в ОАР в мире являются гипертензия, вызванная беременностью, и массивные акушерские кровотечения [1, 3, 4, 7, 10, 13–15]. Среди неакушерских показаний преобладают сердечно-сосудистые заболевания – 5,2–38,6% [5, 7, 10, 11, 15], дыхательная недостаточность – 6,6–19,8% [5, 12, 15], мочеполовая инфекция – 11,5%

[10], цереброваскулярные и неврологические заболевания – 5,4–6% [10, 15].

Средняя продолжительность пребывания акушерских пациенток в ОАР в странах Европы и Азии составляет 3–5 дней [3, 4, 5–7, 12]. По данным нашего исследования, средняя длительность лечения в ОАР составила 1,25 дня, что может быть обусловлено невысокой тяжестью состояния пациенток.

Пациенты в критическом состоянии, госпитализированные в ОАР, имеют высокий риск проведения различных вмешательств. По данным литературы, в искусственной вентиляции легких нуждались от 19% до 82% акушерских пациенток [4, 6, 11, 12, 14], инотропная поддержка проводилась у 8,8–47,6% [4, 6, 12], переливание крови и плазмы – у 46–84% [4, 6, 12].

Высокая частота госпитализации акушерских пациенток в ОАР в РФ и кратковременность их пребывания, а также низкая частота различных вмешательств и манипуляций обусловлены преобладанием в ОАР пациенток после кесарева сечения в связи со сложившейся практикой перевода их в послеоперационном периоде в ПИТ (палату пробуждения ОАР), согласно клиническим рекомендациям<sup>4</sup>. Низкая частота осложнений, связанных с манипуляциями, может быть связана с недоучетом этих данных.

Уровень материнской смертности в ОАР колеблется в пределах 3–40% и значительно выше в странах с низким уровнем дохода [1]. В экономически развитых странах материнская смертность в ОАР составляет от 0,1% до 3,5% [14], в том числе в Австралии и Новой Зеландии менее 1% [11], в Канаде – 1,3% [9], во Франции – 1,3% [3], в США (штат Мэриленд) – 1,8% [10], в Китае (Пекин) – 2,0% [7], в Нидерландах – 3,5% [4]. В Аргентине частота летальных исходов среди госпитализированных в ОАР составила 3,6% [8], в Бразилии – 7,7% [13], в Индии – от 9,9% до 33,66% [5, 6, 12]. Основными причинами материнской смерти в ОАР являются кровотечения (25–49%), заболевания системы кровообращения

<sup>4</sup> Клинические рекомендации «Роды одноплодные, родоразрешение путем кесарева сечения».

(21–41,5%), гипертензивные расстройства при беременности (13–24,5%), цереброваскулярные заболевания (26,5%) и сепсис (17,4%) [3, 10]. По данным нашего исследования, основной причиной летальных исходов в ОАР явились экстрагенитальные заболевания, преимущественно осложнения новой коронавирусной инфекции COVID-19, что обусловлено перепрофилированием отделений двух перинатальных центров для оказания медицинской помощи акушерским пациенткам с COVID-19.

## Заключение

Совершенствование службы родовспоможения в РФ характеризуется увеличением реанимационных коек в акушерских стационарах. Требуется разработка и реализация мероприятий по оптимизации коечного фонда с учетом числа родов, в том числе оперативных, в учреждениях родовспоможения различного уровня, кадрового обеспечения и совершенствования маршрутизации женщин в период беременности и родов.

## ИСТОЧНИКИ

2. Пугачев П.С., Сухих Г.Т., Шешко Е.Л., Плутницкий А.Н., Артемова О.Р., Прялухин И.А., Кецкало М.В., Шмаков Р.Г., Гойник Т.А., Гусева Е.В., Пугачева Т.В., Верховцев А.А., Гриненко Г.В. Российский регистр критических акушерских состояний: от мониторинга к менеджменту лечения // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 5. С. 69–80.

## REFERENCES

1. Soares F.M., Pacagnella R.C., Tuncalp O., Cecatti J.G., Vogel J.P., Togoobaatar G., et al. Provision of intensive care to severely ill pregnant women is associated with reduced mortality: results from the WHO multicountry survey on maternal and newborn health. *Int J Gynaecol Obstet.* 2020; 150(3): 346–53. DOI: 10.1002/ijgo.13241.
2. Pugachev P.S., Sukhikh G.T., Sheshko E.L., Plutnitskiy A.N., Artemova O.R., Prialukhin I.A., Keckalo M.V., Shmakov R.G., Goynik T.A., Guseva E.V., Pugacheva T.V., Verhovtsev A.A., Grinenko G.V. Russian Register of Obstetrics “Near-Miss” Cases: from Monitoring to Treatment Management. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2023; 5: 69–80. (In Russian).
3. Chantry A.A., Deneux-Tharoux C., Bonnet M.P., Bouvier-Colle M.H. Pregnancy-related ICU admissions in France: trends in rate and severity, 2006–2009. *Crit Care Med.* 2015 Jan;43(1):78–86. DOI: 10.1097/CCM.0000000000000601. PMID: 25377016.
4. Zwart J.J., Dupuis J.R., Richters A., Öry F., van Roosmalen J. Obstetric intensive care unit admission: a 2-year nationwide population-based cohort study. *Intensive Care Med.* 2010 Feb; 36(2):256–63. DOI: 10.1007/s00134-009-1707-x. Epub 2009 Nov 10. PMID: 19902177; PMCID: PMC2809313.
5. Kumar R., Gupta A., Suri T., Suri J., Mittal P., Suri J.C. Determinants of maternal mortality in a critical care unit: A prospective analysis. *Lung India* 2022; 39: 44–50. DOI: 10.4103/lungindia.lungindia\_157\_21.
6. Miglani U., Pathak A., Laul P., Sarangi S., Gandhi S., Miglani S., Laul A. A study of clinical profile and fetomaternal outcome of obstetric patients admitted to intensive care unit: a prospective hospital-based study. *Indian J Crit Care Med* 2020; 24(11): 1071–1076. DOI: 10.5005/jp-journals-10071-23657.
7. Zhao Z., Han S., Yao G.; Li S., Li W., Zhao Y.; Qiao J.; Zhang J., Lu J., Tao L., Han Y. Pregnancy-Related ICU Admissions From 2008 to 2016 in China: A First Multicenter Report. *Crit Care Med* 2018 Oct; 46(10): e1002–e1009. DOI: 10.1097/CCM.0000000000003355.
8. Vasquez D.N., Das Neves A.V., Vidal L., Moseinco M., Lapadula J., Zakalik G., et al. Characteristics, outcomes, and predictability of critically ill obstetric patients. A Multicenter Prospective Cohort Study. *Crit Care Med* 2015; 43(9): 1887–1897. DOI: 10.1097/CCM.0000000000001139.
9. Aoyama K., Pinto R., Ray J.G., Hill A.D., Scales D.C., Lapinsky S.E., Hladunewich M., Seaward G.R., Fowler R.A. Variability in intensive care unit admission among pregnant and postpartum women in Canada: a nationwide population-based observational study. *Crit Care.* 2019 Nov 27; 23(1): 381. DOI: 10.1186/s13054-019-2660-x. PMID: 31775866; PMCID: PMC6881971.
10. Wanderer J.P., Leffert L.R., Mhyre J.M., Kuklina E.V., Callaghan W.M., Bateman B.T. Epidemiology of obstetric related ICU admissions in Maryland: 1999–2008. *Crit Care Med* 2013; 41: 1844–52. DOI:10.1097/CCM.0b013e31828a3e24.
11. Maiden M.J., Finnis M.E., Duke G.J., Huning E., Crozier T., Nguyen N., Biradar V., McArthur C., Pilcher D. Obstetric admissions to intensive care units in Australia and New Zealand: a registry-based cohort study. *BJOG.* 2020 Nov;127(12): 1558–1567. DOI: 10.1111/1471-0528.16285. Epub 2020 May 31. PMID: 32359206.
12. Sailaja K.B., Mk R. Critically ill obstetric admissions to an intensive care unit: a prospective analysis from a Tertiary Care University Hospital in South India. *Indian J Crit Care Med* 2019; 23(2): 78–82. DOI: 10.5005/jp-journals-10071-237121.
13. Oliveira-Neto A.F., Parpinelli M.A., Costa M.L., Souza R.T., Ribeiro do Valle C., Sousa M.H., Cecatti J.G. Prediction of severe maternal outcome among pregnant and puerperal women in obstetric ICU. *Crit Care Med* 2019; 47(2): e136–e143. DOI: 10.1097/CCM.0000000000003549.
14. Einav S., Leone M. Epidemiology of obstetric critical illness. *Int J Obstet Anesth.* 2019; 40: 128–139. DOI:10.1016/j.ijoa.2019.05.010.
15. Jayaratnam S., Jacob-Rodgers S. and Caroline de Costa. Characteristics and preventability of obstetric intensive care unit admissions in Far North Queensland. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2020; 60: 871–876. DOI: 10.1111/ajo.13198.

УДК 614.2

**Д.О. ИВАНОВ**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, профессор, ректор, spb@grpmi.org  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0060-4168>.

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

**В.К. ЮРЬЕВ**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, yuryev@inbox.ru  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6832-2426>

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

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

## Оценка качества оказания медицинской помощи новорожденным в отделениях патологии новорожденных и недоношенных детей

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

**Ключевые слова:** новорожденные, отделение патологии новорожденных и недоношенных детей, анкетирование матерей, критерии качества медицинской помощи, удовлетворенность качеством оказания медицинской помощи

**Для цитирования:** Иванов Д.О., Моисеева К.Е., Юрьев В.К., Березкина Е.Н., Алексеева А.В. Оценка качества оказания медицинской помощи новорожденным в отделениях патологии новорожденных и недоношенных детей // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 25–33.

**For citation:** Ivanov D.O., Moiseeva K.E., Yuriev V.K., Berezkina E.N., Alekseeva A.V. Evaluation of the quality of medical care for newborns in the departments of pathology of newborns and premature babies // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 25–33.

**Ivanov D.O., Moiseeva K.E., Yuriev V.K., Berezkina E.N., Alekseeva A.V.**

**Evaluation of the quality of medical care for newborns in the departments of pathology of newborns and premature babies**

The article presents the results of assessing the quality of medical care for newborns born sick and ill in the perinatal center and children's hospital. For this purpose, indicators were selected from the methodological recommendations of the FFOMS for conducting sociological surveys (questionnaires) in stationary conditions for insured persons in the field of compulsory medical insurance. The assessment of the quality of medical care was carried out on the basis of a survey of mothers of newborns hospitalized in the departments of pathology of newborns and premature babies, based on the results of which the mothers' satisfaction rates were calculated according to 9 criteria, as well as the coefficient of social efficiency of the departments.

**Keywords:** newborns, department of pathology of newborns and premature babies, questioning of mothers, criteria for the quality of medical care, satisfaction with the quality of medical care

В статье приводятся результаты оценки качества оказания медицинской помощи новорожденным (родившимся больными и заболевшим) в перинатальном центре и детском стационаре. С этой целью были выбраны показатели из методических рекомендаций ФФОМС для проведения социологических опросов (анкетирования) в стационарных условиях для застрахованных лиц по программе ОМС. Оценка качества оказания медицинской помощи проводилась на основании анкетирования матерей новорожденных, госпитализированных в отделения патологии новорожденных и недоношенных детей, по результатам которого были рассчитаны коэффициенты удовлетворенности матерей по девяти критериям, а также коэффициент социальной эффективности работы отделений.

## Введение

Одной из приоритетных целей государственной политики последних лет и важнейшей целью деятельности системы отечественного здравоохранения является удовлетворение потребности российских граждан в доступной, качественной и эффективной медицинской помощи [1]. Анализ отечественной и зарубежной литературы свидетельствует о том, что в настоящее время существуют различные определения и толкования понятия «качество медицинской помощи». Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», качество медицинской помощи – это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при ее оказании, а также степени достижения запланированного результата<sup>1</sup>. Исходя из данного определения, в самом понятии качества медицинской помощи закладывается направленность на потребителя медицинских услуг – пациента [2]. Для решения этой задачи работа всех организаций здравоохранения должна строиться с учетом пациенто-ориентированного подхода [3].

Основным результатом деятельности всех медицинских организаций системы детского здравоохранения является выписка домой здорового ребенка. Для достижения этого результата оказание медицинской помощи должно соответствовать высокому уровню качества [4]. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи ставит удовлетворенность населения медицинской помощью на первое место в перечне основных критериев, определяющих ее доступность и качество<sup>2</sup>. Соответственно, оценка процесса оказания медицинской помощи

новорожденным детям должна основываться на оценке удовлетворенности родителей [5]. Это позволит не только установить факторы, снижающие качество оказания медицинской помощи, но и выявить позитивные и негативные тенденции, возникающие в работе медицинских организаций в целом [6]. Таким образом, изучение мнения матерей может служить ориентиром для дальнейшего совершенствования организации медицинской помощи новорожденным в учреждениях системы детского здравоохранения.

## Цель работы

Оценка качества оказания медицинской помощи новорожденным в отделениях патологии новорожденных детей.

## Материалы и методы

С целью изучения качества оказания медицинской помощи использовались данные анкетирования матерей новорожденных, проходящих лечение в отделениях патологии новорожденных и недоношенных детей (далее – ОПННД) перинатального центра (228 матерей (47,4%) и детского стационара (253 матери (52,6%)). В качестве генеральной совокупности взято число выбывших детей из отделений ОПННД перинатального центра (550) и детского стационара (744). Объем выборки соответствовал исследованиям средней точности с доверительным коэффициентом 2, вероятностью 0,954. Репрезентативность выборок проверена по методике А.М. Меркова (1974). Ошибка в исследовании не превышает 4,9% в перинатальном центре и 4,0% в детском стационаре.

Для оценки удовлетворенности родителей новорожденных качеством оказания медицинской помощи в медицинских организациях в анкетирование были включены вопросы из рекомендованного ФФОМС статистического инструментария для проведения опроса (анкетирования)

<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: 28.01.2023).

<sup>2</sup> Закон Санкт-Петербурга от 15.12.2021 № 779-168 «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Санкт-Петербурге на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов». URL: <https://www.assembly.spb.ru/ndoc/doc/0/727635821?print=0&ysclid=ldss6c2050432156694>. (Дата обращения: 28.01.2023).

в стационарах<sup>3</sup>. Кроме того, были включены вопросы, позволяющие изучить следующие критерии: вежливость и внимательность врачей и медицинских сестер; количество времени и внимания, которое они уделяли новорожденным.

Уровень удовлетворенности, согласно методическим рекомендациям ФФОМС<sup>4</sup>, измерялся с помощью эмпирических индикаторов. Если удельный вес суммы всех оценок «совершенно удовлетворен» (для отношения персонала «с вниманием и участием» и «всегда уделяет ребенку достаточно времени и внимания») находится в диапазоне 0-25%, то это «низкий уровень», 25-50% – «удовлетворительный уровень», 50-75% – «средний уровень», 75-100% – «высокий уровень».

Для оценки социальной эффективности медицинской помощи больным новорожденным были рассчитаны коэффициенты удовлетворенности матери по отдельным критериям и далее был рассчитан интегральный коэффициент удовлетворенности или коэффициент социальной эффективности (1):

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

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;

$N_{\text{в}}$  – 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.

Показатель удовлетворенности по всем изучаемым критериям сравнивали с целевым показателем удовлетворенности, который, согласно Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – ТППГ) в г. Санкт-Петербурге на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов, должен быть не ниже 70%<sup>5</sup>.

Для оценки значимости различия количественных показателей, в случае нормального распределения, использовался t-критерий Стьюдента.

Статистическая обработка и анализ результатов работы выполнялись с использованием компьютерных программ Microsoft Office-2010 (Word, Excel) и программного пакета для статистического анализа, разработанного компанией StatSoft-Statistica 10.0.

## Результаты и обсуждение

Проведенное исследование показало, что в целом были полностью удовлетворены техническим состоянием, ремонтом и площадью помещений ОПННД (критерий 1) 85,0 матерей из 100 участвовавших в анкетировании (табл. 1). При этом удельный вес полностью удовлетворенных был выше в ОПННД перинатального центра, чем в ОПННД детского стационара (86,1%±2,48 против 84,2%±2,62). Уровень удовлетворенности матерей критерием 1, согласно методическим рекомендациям ФФОМС, можно оценить как «высокий», так как удельный вес полностью удовлетворенных респонденток соответствует диапазону 75–100% как в целом, так и в перинатальном центре и детском стационаре.

<sup>3</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 изм. на 26.04.2012). URL: <https://base.garant.ru/4188975/>. (Дата обращения: 01.02.2023).

<sup>4</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: 28.01.2023).

<sup>5</sup> Закон Санкт-Петербурга от 19.12.2018 № 779-168 «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Санкт-Петербурге на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». URL: <http://docs.cntd.ru/document/551979679>. (Дата обращения: 28.01.2023).

**Таблица 1. Критерий 1 – Техническое состояние, ремонт и площадь помещений ОПННД (в % и абс.)**

Характеристика	Перинатальный центр		Детский стационар		t (p)	В целом	
	Абс.	P±m (на 100)	Абс.	P±m (на 100)		Абс.	P±m (на 100)
Удовлетворена	196	86,1±2,48	213	84,2±2,62	1,10 (>0,05)	409	85,0±1,79
Скорее удовлетворена, чем не удовлетворена	18	8,1±6,62	21	8,3±6,19	0,02 (>0,1)	39	8,2±4,42
Скорее не удовлетворена, чем удовлетворена	6	2,6±7,12	8	3,2±6,65	0,06 (>0,1)	14	2,9±4,65
Не удовлетворена	1	0,3±8,50	2	0,8±8,90	0,05 (>0,1)	3	0,6±5,47
Затрудняюсь ответить	7	2,9±6,85	9	3,6±6,59	0,07 (>0,1)	16	3,3±4,61
<b>Итого</b>	<b>228</b>	<b>100,0</b>	<b>253</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>	<b>481</b>	<b>100,0</b>

Оценка удовлетворенности комфортностью больничной палаты и местами пребывания новорожденного (критерий 2) показала более низкие результаты, чем при оценке удовлетворенности техническим состоянием, ремонтом и площадью помещений. Были полностью удовлетворены 72,9 матерей из 100 (табл. 2).

Сравнительная оценка удовлетворенности комфортностью была несколько выше также в перинатальном центре (75,8%±3,33 против 71,0%±3,39). А среди матерей, дети которых находились на лечении в ОПННД детского стационара, было больше частично и полностью неудовлетворенных. Уровень удовлетворенности матерей критерием 2, согласно методическим рекомендациям ФФОМС, можно оценить как «высокий» только в перинатальном центре, а в целом и в отдельности детском стационаре – как «средний уровень» (50–75%).

Анализ распределения матерей по степени удовлетворенности работой вспомогательных служб (лаборатория, МРТ, КТ, рентген-кабинет, физиотерапевтический кабинет и т.д.) (критерий 3) показал, что данный показатель из всех оцениваемых показателей удовлетворенности матери оценили хуже всего. Полностью были удовлетворены работой вспомогательных подразделений только 69,4 из 100 женщин (табл. 3). При этом оценка удовлетворенности была ниже в ОПННД детского стационара, где показатель удельного веса полностью удовлетворенных был ниже целевого показателя удовлетворенности, установленного ТППГ. Показатели по методическим рекомендациям ФФОМС как в целом, так и в перинатальном центре и детском стационаре, а также уровень удовлетворенности матерей критерием 3 соответствует «среднему».

**Таблица 2. Критерий 2 – Комфортность больничной палаты и мест пребывания новорожденного в ОПННД (в % и абс.)**

Характеристика	Перинатальный центр		Детский стационар		t (p)	В целом	
	Абс.	P±m (на 100)	Абс.	P±m (на 100)		Абс.	P±m (на 100)
Удовлетворена	173	75,8±3,33	177	71,0±3,39	0,92 (>0,05)	350	72,9±2,32
Скорее удовлетворена, чем не удовлетворена	32	14,3±6,17	45	17,1±5,81	0,21 (>0,05)	78	16,2±4,20
Скорее не удовлетворена, чем удовлетворена	12	5,1±6,63	16	6,2±6,23	0,12 (>0,1)	27	5,7±4,55
Не удовлетворена	6	2,5±6,98	10	3,9±6,45	0,14 (>0,1)	16	3,2±7,87
Затрудняюсь ответить	5	2,3±7,50	5	1,8±6,64	0,05 (>0,1)	10	2,0±4,67
<b>Итого</b>	<b>228</b>	<b>100,0</b>	<b>253</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>	<b>481</b>	<b>100,0</b>

**Таблица 3. Критерий 3 – Работа вспомогательных служб медицинской организации (в % и абс.)**

Характеристика	Перинатальный центр		Детский стационар		t (p)	В целом	
	Абс.	P±m (на 100)	Абс.	P±m (на 100)		Абс.	P±m (на 100)
Удовлетворена	160	70,3±3,62	173	68,5±3,65	0,35 (>0,05)	333	69,4±2,52
Скорее удовлетворена, чем не удовлетворена	52	22,7±5,86	56	22,2±5,60	0,06 (>0,1)	108	22,4±4,03
Скорее не удовлетворена, чем удовлетворена	6	2,6±7,12	10	3,8±6,37	0,15 (>0,1)	16	3,2±4,54
Не удовлетворена	3	1,1±7,37	3	1,3±8,01	0,02 (>0,1)	6	1,2±4,87
Затрудняюсь ответить	7	3,3±6,75	11	4,2±6,32	0,10 (>0,1)	18	3,8±4,87
<b>Итого</b>	<b>228</b>	<b>100,0</b>	<b>253</b>	<b>100,0</b>	-	<b>481</b>	<b>100,0</b>

Обеспеченность медикаментами и расходными материалами (критерий 4) матери госпитализированных в ОПННД новорожденных оценили очень высоко. В целом показатель удовлетворенности составил 92,1% (табл. 4). В перинатальном центре он был несколько выше. Полностью неудовлетворенных обеспеченностью медикаментами и расходными материалами матерей не было ни при оценке в ОПННД перинатального центра, ни при оценке ОПННД детского стационара. Уровень удовлетворенности матерей критерием 4, согласно методическим рекомендациям ФФОМС, «высокий» в целом и в отдельности в перинатальном центре и детском стационаре.

Проведенная оценка распределения матерей по степени удовлетворенности качеством оказания медицинской помощи (критерий 5) в ОПННД показала, что 86,1 респонденток из 100 оценили ее высоко и были полностью удовлетворены

(табл. 5). Полностью удовлетворенных матерей было на 3,5% больше среди женщин, дети которых проходили лечение в ОПННД перинатального центра (85,3%±2,55 против 82,0%±2,68). Как и при оценке удовлетворенности обеспеченностью ОПННД медикаментами и расходными материалами, полностью неудовлетворенных качеством оказания бесплатной медицинской помощи, получаемой в ОПННД, не было среди пациентов перинатального центра и детского стационара. Оценка уровня удовлетворенности матерей критерием 5, согласно методическим рекомендациям ФФОМС, выявила, что показатель соответствует «высокому уровню» как в целом, так и в отдельности в анализируемых организациях.

Оценка работы врачей и средних медицинских работников складывается из нескольких составляющих. Сначала респонденткам предложили оценить человеческие качества врачей – внимательность

**Таблица 4. Критерий 4 – Обеспеченность медикаментами и расходными материалами детей в ОПННД (в % и абс.)**

Характеристика	Перинатальный центр		Детский стационар		t (p)	В целом	
	Абс.	P±m (на 100)	Абс.	P±m (на 100)		Абс.	P±m (на 100)
Удовлетворена	211	92,7±1,75	232	91,6±1,83	0,43 (>0,05)	443	92,1±1,28
Скорее удовлетворена, чем не удовлетворена	10	4,5±6,91	12	4,9±6,50	0,04 (>0,1)	23	4,7±4,51
Скорее не удовлетворена, чем удовлетворена	2	0,7±8,34	2	0,9±9,44	0,02 (>0,1)	4	0,8±5,14
Не удовлетворена	0	0,0	0	0,0	-	0	0,0
Затрудняюсь ответить	5	2,1±7,17	7	2,6±6,50	0,05	11	2,4±4,84
<b>Итого</b>	<b>228</b>	<b>100,0</b>	<b>253</b>	<b>100,0</b>	-	<b>481</b>	<b>100,0</b>

**Таблица 5. Критерий 5 – Качество оказания медицинской помощи в ОПННД (в % и абс.)**

Характеристика	Перинатальный центр		Детский стационар		t (p)	В целом	
	Абс.	P±m (на 100)	Абс.	P±m (на 100)		Абс.	P±m (на 100)
Удовлетворена	194	85,3±2,55	208	82,0±2,68	0,16 (>0,1)	402	86,1±1,74
Скорее удовлетворена, чем не удовлетворена	32	13,9±6,21	42	16,7±5,82	0,33 (>0,05)	74	12,4±3,86
Скорее не удовлетворена, чем удовлетворена	1	0,3±14,02	1	0,5±13,58	0,28 (>0,05)	2	0,4±11,75
Не удовлетворена	0	0,0	0	0,0	-	0	0,0
Затрудняюсь ответить	1	0,5±10,56	2	0,9±9,45	0,36 (>0,05)	3	0,2±3,16
<b>Итого</b>	<b>228</b>	<b>100,0</b>	<b>253</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>	<b>481</b>	<b>100,0</b>

и вежливость врача с пациентами ОПННД (критерий 6). Исследование выявило (табл. 6), что данный показатель матери оценили выше всего: 95,9 из 100 женщин считали, что врачи относились всегда с вниманием и участием. При этом врачи ОПННД детского стационара получили несколько более высокие оценки, чем врачи перинатальных центров (96,1%±1,24 против 95,6±1,39). Уровень удовлетворенности матерей критерием 6, согласно методическим рекомендациям ФФОМС, можно оценить как «высокий» в целом и в отдельно в медицинских организациях.

Человеческие качества среднего медицинского персонала (критерий 7) матери оценили достоверно хуже, чем работу врачей (71,1%±2,45 против 95,9%±9,24; p<0,05). Как следует из таблицы 7, на 25,9% меньше респонденток считали, что средний медицинский персонал ОПННД всегда ведет себя внимательно и вежливо. При этом человеческие качества медицинских сестер получили

более высокую оценку в перинатальном центре в сравнении с детским стационаром (72,3%±3,51 против 70,1%±3,45). Кроме того, в отличие от ОПННД детского стационара, в перинатальном центре не было матерей, указавших, что медицинские сестры допускали проявление раздражения и грубости. Уровень удовлетворенности матерей критерием 7, согласно методическим рекомендациям ФФОМС, «средний» в целом и в отдельности в перинатальном центре и детском стационаре.

Изучение распределения матерей по оценке количества времени и внимания, уделяемого врачами пациентам (критерий 8), показало, что 85,8 респонденток из 100 считали, что врачи всегда уделяли ребенку достаточно времени и внимания (табл. 8). Несмотря на то, что больший удельный вес матерей оценил данный критерий выше в ОПННД детского стационара, чем в перинатальном центре (86,5±2,31 против 85,1±2,56), среди 85,3±2,53 матерей, дети

**Таблица 6. Критерий 6 – Внимательность и вежливость врача с пациентами ОПННД (в % и абс.)**

Характеристика	Перинатальный центр		Детский стационар		t (p)	В целом	
	Абс.	P±m (на 100)	Абс.	P±m (на 100)		Абс.	P±m (на 100)
С вниманием и участием	218	95,6±1,39	243	96,1±1,24	0,27 (>0,05)	461	95,9±9,24
Не очень внимательно	8	3,8±7,23	9	3,6±6,59	0,02 (>0,1)	17	3,7±4,72
С безразличием	1	0,3±7,85	1	0,2±6,58	0,02 (>0,1)	2	0,2±4,47
Затруднились ответить	0	0,0	0	0,0	-	0	0,0
С раздражением и грубостью	1	0,3±5,47	0	0,1±3,16	0,03 (>0,1)	1	0,2±6,35
<b>Итого</b>	<b>228</b>	<b>100,0</b>	<b>253</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>	<b>481</b>	<b>100,0</b>

**Таблица 7. Критерий 7 – Внимательность и вежливость среднего медицинского персонала с пациентами ОПННД (в % и абс.)**

Характеристика	Перинатальный центр		Детский стационар		t (p)	В целом	
	Абс.	P±m (на 100)	Абс.	P±m (на 100)		Абс.	P±m (на 100)
С вниманием и участием	164	72,3±3,51	177	70,1±3,45	0,45 (>0,05)	341	71,1±2,45
Не очень внимательно	54	23,5±5,82	64	25,1±5,96	0,19 (>0,1)	118	24,3±3,98
С безразличием	1	0,3±5,96	1	0,5±4,58	0,32 (>0,05)	2	0,4±6,31
Затруднились ответить	9	3,9±6,76	10	4,1±6,61	0,03 (>0,1)	19	4,0±4,61
С раздражением и грубостью	0	0,0	1	0,2±2,32	0,01 (>0,1)	1	0,2±1,23
<b>Итого</b>	<b>228</b>	<b>100,0</b>	<b>253</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>	<b>481</b>	<b>100,0</b>

которых получали лечение в ОПННД перинатального центра, не было респонденток, указавших на то, что врачи совсем не уделяют их ребенку внимания. Проведенная оценка критерия 8 показала, что уровень удовлетворенности матерей, согласно методическим рекомендациям ФФОМС, можно оценить как «высокий» и в целом, и в отдельности в медицинских организациях.

При оценке количества времени и внимания, уделяемого средним медицинским персоналом пациентам в ОПННД (критерий 9), только 68,8 респонденток из 100 полагали, что медицинские сестры всегда уделяли ребенку достаточно времени и внимания (табл. 9). Как и при оценке человеческих качеств медицинских работников, матери статистически значимо чаще полагали, что врачи всегда уделяют ребенку достаточно времени и внимания, чем при оценке работы среднего медицинского персонала

( $p < 0,05$ ). Оценка удовлетворенности матерей критерием 9 показала, что, согласно методическим рекомендациям ФФОМС, респондентки оценили уровень как «средний» и в целом, и в отдельности в медицинских организациях. При этом данный показатель как в перинатальном центре, так и в детском стационаре был ниже целевого показателя, установленного ТППГ.

Таким образом, в целом наиболее высоко матери оценили обеспеченность ОПННД медикаментами и расходными материалами, а также вежливость и внимательность врачей, а наиболее низко – работу вспомогательных служб и количество времени и внимания, уделяемого средним медицинским персоналом пациентам, которые были ниже целевого показателя в 70%, установленного ТППГ. Несмотря на то, что качество оказания медицинской помощи по всем характеристикам матери наиболее высоко

**Таблица 8. Критерий 8 – Количество времени и внимания, которое врачи уделяют пациентам ОПННД (в % и абс.)**

Характеристика	Перинатальный центр		Детский стационар		t (p)	В целом	
	Абс.	P±m (на 100)	Абс.	P±m (на 100)		Абс.	P±m (на 100)
Всегда достаточно	194	85,3±2,53	218	86,5±2,31	0,40 (>0,05)	412	85,8±1,72
Иногда недостаточно, хотелось бы больше	30	13,2±3,29	30	11,7±5,97	0,14 (>0,1)	60	12,4±4,29
Часто спешит, уделяет недостаточно	1	0,4±5,65	1	0,3±7,32	0,52 (>0,05)	2	0,4±6,31
Затруднились ответить	3	1,1±7,38	3	1,2±8,70	0,01 (>0,1)	6	1,2±4,87
Совсем не уделяет	0	0,0	1	0,3±5,85	0,03 (>0,1)	1	0,2±4,47
<b>Итого</b>	<b>228</b>	<b>100,0</b>	<b>253</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>	<b>481</b>	<b>100,0</b>

**Таблица 9. Критерий 9 – Количество времени и внимания, которое уделяет средний медицинский персонал пациентам ОПННД (в % и абс.)**

Характеристика	Перинатальный центр		Детский стационар		t (p)	В целом	
	Абс.	P±m (на 100)	Абс.	P±m (на 100)		Абс.	P±m (на 100)
Всегда достаточно	154	67,7±3,78	177	69,8±3,46	0,41 (>0,05)	331	68,8±2,55
Иногда недостаточно, хотелось бы больше	51	22,3±5,88	53	21,0±5,65	0,16 (>0,05)	104	21,6±4,05
Часто спешит, уделяет недостаточно	13	5,6±6,64	12	4,8±5,45	0,09 (>0,05)	25	5,5±0,61
Затруднились ответить	7	3,1±7,07	8	3,3±6,75	0,02 (>0,05)	15	3,2±4,70
Совсем не уделяет	3	1,3±8,01	3	1,1±7,38	0,02 (>0,05)	6	1,2±4,87
<b>Итого</b>	<b>228</b>	<b>100,0</b>	<b>253</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>	<b>481</b>	<b>100,0</b>

оценили в ОПННД перинатального центра, тем не менее при оценке количества времени и внимания, уделяемого как врачами, так средним медицинским персоналом, более высокие оценки матери поставили ОПННД детского стационара. Однако данные различия не были статистически значимы ни по одному из изучаемых показателей.

Расчет коэффициентов удовлетворенности позволил определить коэффициент интегральной эффективности деятельности ОПННД, которая в нашем случае и является социальной эффективностью работы ОПННД. Результаты расчетов

коэффициентов по отдельным критериям представлены в *таблице 10*.

По всем изучаемым критериям коэффициенты удовлетворенности имели «высокий уровень» (0,75–1,0), в ОПННД перинатального центра обеспеченность медикаментами и расходными материалами – «очень высокий» (более 1,0). Расчет коэффициента социальной эффективности также показал «высокий уровень» вне зависимости от медицинской организации.

**Заключение**

В целом наиболее высоко матери оценили обеспеченность ОПННД медикаментами и расходными материалами, а также вежливость и внимательность врачей. Оценка работы вспомогательных служб и количества времени и внимания, уделяемого средним медицинским персоналом пациентам, была ниже целевого показателя, установленного ТППГ Санкт-Петербурга.

В ОПННД перинатального центра, в сравнении с ОПННД детского стационара, был выше удельный вес матерей, полностью удовлетворенных техническим состоянием, ремонтом и площадью помещений (86,1%±2,48 против 84,2%±2,62); комфортом больничной палаты и местами пребывания новорожденного (75,8%±3,33 против 71,0%±3,39); работой вспомогательных служб (70,3%±3,62 против 68,5%±3,65); обеспеченностью медикаментами и расходными материалами (92,7%±1,75 против 91,6%±1,83); качеством оказания медицинской помощи

**Таблица 10. Коэффициенты удовлетворенности по критериям**

№	Критерий	Перинатальный центр	Детский стационар	В целом
1	Техническое состояние, ремонт и площадь помещений	0,94	0,91	0,92
2	Комфортность больничной палаты и мест пребывания новорожденного	0,90	0,87	0,88
3	Работа вспомогательных служб	0,89	0,88	0,89
4	Обеспеченность медикаментами и расходными материалами	1,01	0,96	0,97
5	Качество оказания медицинской помощи	0,96	0,95	0,95
6	Внимательность и вежливость врача	0,98	0,99	0,99
7	Внимательность и вежливость среднего медицинского персонала	0,91	0,90	0,91
8	Количество времени и внимания, которое врачи уделяют пациентам	0,96	0,96	0,96
9	Количество времени и внимания, которое уделяет средний медицинский персонал	0,88	0,89	0,88
	<b>Интегральный коэффициент удовлетворенности</b>	<b>0,94</b>	<b>0,92</b>	<b>0,93</b>

(85,3%±2,55 против 82,0%±2,68); внимательностью и вежливостью среднего медицинского персонала с пациентами отделения (72,3%±3,51 против 70,1%±3,45). А в ОПННД детского стационара, в сравнении с ОПННД перинатального центра, был выше удельный вес матерей, полностью удовлетворенных внимательностью и вежливостью врача с пациентами отделения (96,1%±1,24 против 95,6%±1,39); количеством времени и внимания, которое уделялось врачами пациентам (86,5%±2,31 против 85,3%±2,53); количеством времени и внимания, которое уделялось средним медицинским

персоналом пациентам (69,8%±3,46 против 67,7%±3,78).

По всем изучаемым критериям коэффициенты удовлетворенности имели «высокий уровень», в ОПННД перинатального центра обеспеченность медикаментами и расходными материалами – «очень высокий». Расчет коэффициента социальной эффективности работы ОПННД показал, что в перинатальном центре он был выше, чем в детском стационаре (0,94 и 0,92 соответственно) и имел высокий уровень вне зависимости от медицинской организации. ■

## ИСТОЧНИКИ

1. Моисеева К.Е. Состояние и пути совершенствования организации медицинской помощи новорожденным в организациях родовспоможения. Дис. ... д-ра мед.наук. СПб.; 2021.
2. Артемьева М.А. Удовлетворенность пациентов медицинской помощью в различных условиях ее предоставления // Наука молодых – Eruditio Juvenium. – 2017. – № 3. – С. 389–399.
3. Бразовская Н.Г., Деев И.А., Кобыякова О.С. [и др.] Пациенто-ориентированный подход: анализ взаимосвязи оценки пациентами результативности медицинской помощи и условий ее оказания // Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание]. 2019; 65(5). URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1097/30/lang.ru/> (Дата обращения: 28.01.2023).
4. Иванов Д.О. Руководство по перинатологии. Санкт-Петербург: Информнавигатор. 2019. – 1519 с.
5. Моисеева К.Е., Алексеева А.В., Березкина Е.Н. Результаты субъективной оценки удовлетворенности родителей новорожденных отношением медицинского персонала // Российский медицинский журнал. – 2020. – № 2. – Т. 26. – С. 85–92.
6. Моисеева К.Е., Юрьев В.К. Оценка удовлетворенности матерей качеством оказания медицинской помощи новорожденным в организациях родовспоможения // Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание]. 2020; 4 (56). URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1185/30/lang.ru/> (Дата обращения: 28.01.2023).
7. Иванов Д.О., Моисеева К.Е., Алексеева А.В. [и др.] Оценка организации медицинской помощи новорожденным в условиях федерального перинатального центра // Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание]. 2020; 66 (2): 9. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1153/30/lang.ru/> (Дата обращения: 28.01.2023).

## REFERENCES

1. Moiseeva K.E. Status and ways to improve the organization of medical care for newborns in obstetric organizations. [Sostoyaniye i puti sovershenstvovaniya organizatsii meditsinskoj pomoshchi novorozhdennym v organizatsiyakh rodovspomozheniya]. Dis. ... Advanced Doctor in medical sciences. St. Petersburg; 2021. (In Russian).
2. Artemyeva M.A. Satisfaction of patients with medical care in various conditions of its provision. [Udovletvorennost' patsiyentov meditsinskoj pomoshch'yu v razlichnykh usloviyakh yeye predstavleniya]. Nauka molodykh – Eruditio Juvenium [Science of the young – Eruditio Juvenium]. 2017; (3): 389–399. (In Russian).
3. Brazovskaya N.G., Deev I.A., Kobayakova O.S. [et. al.] Patient-oriented approach: analysis of the relationship between patients' assessment of the effectiveness of medical care and the conditions for its provision. [Patsiyentooriyentirovanny podkhod: analiz vzaimosvyazi otsenki patsiyentami rezul'tativnosti meditsinskoj pomoshchi i usloviy yeye okazaniya]. Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya [Social aspects of public health] [online edition] 2019; 65(5). URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1097/30/lang.ru/> (Date of access: 28/01/2023). (In Russian)
4. Ivanov D.O. Guide to perinatology. [Rukovodstvo po perinatologii]. St. Petersburg: Informnavigator. 2019; 1519 p. (In Russian)
5. Moiseeva K.E., Alekseeva A.V., Bereskina E.N. The results of the subjective assessment of the satisfaction of parents of newborns with the attitude of medical personnel. [Rezultaty sub'yektivnoy otsenki udovletvorennosti roditeley novorozhdennykh otnosheniyem meditsinskogo personala]. Rossijskij meditsinskij zhurnal [Russian medical journal]. 2020; 2(26): 85–92. (In Russian)
6. Moiseeva K.E., Yuriev V.K. Assessment of mothers' satisfaction with the quality of medical care for newborns in obstetric organizations. [Otsenka udovletvorennosti materey kachestvom okazaniya meditsinskoj pomoshchi novorozhdennym v organizatsiyakh rodovspomozheniya]. Social aspects of public health [network publication]. 2020; 4 (56). URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1185/30/lang.ru/>. (Date of access: 28/01/2023). (In Russian).
7. Ivanov D.O., Moiseyeva K.Ye., Alekseyeva A.V. [et. al.] Otsenka organizatsii meditsinskoj pomoshchi novorozhdennym v usloviyakh federal'nogo perinatal'nogo tsentra. Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya [Social aspects of public health] [online edition]. 2020; 66(2):9. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1153/30/lang.ru/>. (Date of access: 28/01/2023). (In Russian).

УДК 338.24:615.15:615.07:614.275

**А.В. ФОТЕЕВА**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, a.foteeva@parmaclinical.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0002-3752-7848

**В.В. ЛОГИНОВА**<sup>2</sup>, канд. пед. наук, доцент кафедры информационных систем и математических методов в экономике, vloginova@hse.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0003-4032-597X

**А.Е. ФЕОФИЛОВА**<sup>1</sup>, канд. фарм. наук, a.feofilova@medisorb.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0002-4958-2078

**Н.Б. РОСТОВА**<sup>1,2</sup>, д-р фарм. наук, профессор, n-rostova@mail.ru  
ORCID: orcid.org/0000-0001-5579-394X

**Е.Н. СТРУЕВА**<sup>3</sup>, начальник Управления по организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Пермского края

## Формирование R&D-команды как основа успеха фармацевтической разработки воспроизведенных лекарственных препаратов\*

<sup>1</sup> Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2. Federal State Educational Institution of Higher Education "Perm State Pharmaceutical Academy" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russian Federation.

<sup>2</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет», 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Букирева, д. 15. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Perm State National Research University", 15, Bukireva str., Perm, 614990, Russian Federation.

<sup>3</sup> Министерство здравоохранения Пермского края, 614000, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Ленина, д. 51. Ministry of Health of the Perm Territory, 51, Lenin str., Perm, 614000, Russian Federation.

**Ключевые слова:** фармацевтическая разработка, Quality By Design, R&D-команда, оптимизация, S-определенное количество разрабатываемых воспроизведенных лекарственных препаратов

**Для цитирования:** Фотеева А.В., Логинова В.В., Феofilова А.Е., Ростова Н.Б., Струева Е.Н. Формирование R&D-команды как основа успеха фармацевтической разработки воспроизведенных лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 34–41.

**For citation:** Foteeva A.V., Loginova V.V., Feofilova A.E., Rostova N.B., Strueva E.N. Formation R&D team as the basis of success of pharmaceutical development of generic medicinal products // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 34–41.

**Foteeva A.V., Loginova V.V., Feofilova A.E., Rostova N.B., Strueva E.N.**

### **Formation R&D team as the basis of success of pharmaceutical development of generic medicinal products**

At the stage of transition from national regulation of the circulation of medicines to a unified one within the Eurasian Economic Union, the harmonization of requirements for the pharmaceutical development of medicines determines the need to develop modern approaches not only to the development process, but also to the process of forming a team of specialists who can successfully implement the principles of improved (continuous) pharmaceutical development, according to the Quality By Design concept.

A mathematical model is proposed that makes it possible to predict the quantitative composition of the R&D team under the influence of several factors and when large-scale experiments are unacceptable. The calculated data based on the proposed model allow us to conclude that the process of modern high-quality development according to the requirements of the Quality By Design concept in a particular development company will be most effective when the number of drugs in development is a multiple of the coefficient  $k$ , which reflects the dependence of the number of employees on the number of drugs that are at the stage of pharmaceutical development at the same time. Similarly, the total number of selected groups of drugs of I, II, III ranks of complexity and IV, V ranks of complexity must also satisfy this condition.

The proposed mathematical model for the quantitative selection of R&D team specialists is the basis for the approach to the formation and development of an R&D team for the pharmaceutical development of generic drugs.

From the perspective of the quality assurance and regulation system regarding the pharmaceutical development of generic molecules, the following key improvement factors should be analyzed and assessed for the process of high-quality pharmaceutical development: the formation of professional competencies of R&D personnel; regulation of the procedure for interaction between participants in pharmaceutical development, introduction of scientific approaches to the organization of the pharmaceutical development process and adaptation of elements of the structure of the company's pharmaceutical

\* Окончание. Начало статьи опубликовано в предыдущем номере.

quality system, taking into account the criticality of existing processes; building a system of continuous training for R&D team members for the successful implementation of modern pharmaceutical development concepts (Quality By Design); and etc.

**Keywords:** pharmaceutical development, Quality By Design, R&D team, optimization,  $S$  – a certain number of developing generic medicinal products

На этапе перехода от национального регулирования обращения лекарственных средств к единому в рамках Евразийского экономического союза гармонизация требований к фармацевтической разработке лекарственных препаратов определяет необходимость разработки современных подходов не только к процессу разработки, но и к процессу формирования команды специалистов, которые могут успешно реализовать принципы улучшенной (непрерывной) фармацевтической разработки, согласно концепции Quality By Design.

В статье предложена математическая модель, позволяющая прогнозировать количественный состав R&D-команды под действием нескольких факторов и при невозможности широкомасштабных экспериментов. Расчетные данные на основе предложенной модели позволяют сделать вывод о том, что процесс современной качественной разработки, согласно требованиям концепции Quality By Design, в конкретно взятой компании-разработчике будет максимально эффективным, когда в разработке одновременно будет находиться количество препаратов, кратное коэффициенту  $K$ , отражающему зависимость количества сотрудников от количества лекарственных препаратов, находящихся на этапе фармацевтической разработки одновременно. Аналогично суммарное количество выделенных групп лекарственных препаратов I, II, III ранга сложности и IV, V рангов сложности также должны удовлетворять этому условию.

Предложенная математическая модель количественного подбора специалистов R&D-команды положена в основу подхода по формированию и развитию R&D-команды для фармацевтической разработки воспроизведенных лекарственных препаратов. С позиции системы обеспечения качества и регламентации в части фармацевтической разработки воспроизведенных молекул, анализу и оценке для процесса качественной фармацевтической разработки должны подвергаться такие ключевые факторы улучшений, как формирование профессиональных компетенций персонала R&D; регламентация порядка взаимодействия участников фармацевтической разработки; внедрение научных подходов в организацию процесса фармацевтической разработки и адаптация элементов структуры фармацевтической системы качества компании с учетом критичности действующих процессов; построение системы непрерывного обучения участников R&D-команды для успешной реализации современных концепций фармацевтической разработки (Quality By Design) и др.

В первой части статьи авторами была предложена математическая модель вычисления оптимального количества сотрудников, которые должны быть задействованы в процессах фармацевтических разработок (ФР) воспроизведенных лекарственных препаратов (ЛП) и определены основные участники R&D-команды. Также был представлен расчет количества сотрудников R&D-команды, которые необходимы для разработки одного воспроизведенного ЛП.

Следующей задачей проводимого исследования, решение которой будет представлено в данной (второй) части статьи, был поиск оптимального числа сотрудников для  $S$ -определенного количества разрабатываемых ЛП. Согласно техническим заданиям на ФР в рассматриваемой компании в работе одновременно могут находиться несколько ЛП в различных лекарственных формах.

В *таблице 3* представлены расчеты оптимального числа сотрудников для фармацевтической разработки трех воспроизведенных ЛП (где  $S = 3$ ).

Исходя из данных *таблицы 3*, общее количество членов R&D-команды, задействованных в разработке трех ЛП, составит 19 сотрудников, из них: семь руководителей подразделений (представлены зависимостью  $HD(A;B(s)) = 7$ ), шесть ведущих специалистов ( $LEX(F(s)) = 6$ ), и шесть специалистов (исполнителей) ( $SP(L(s);P) = 6$ ) соответственно.

Также в *таблице 3* указаны числовые коэффициенты зависимости количества сотрудников от количества ЛП, находящихся на этапе ФР одновременно (введен коэффициент  $K$ ). В дальнейших вычислениях в рамках исследования данное значение округлялось до целого значения.

**Таблица 3. Информация о количестве сотрудников, необходимых для одновременной разработки трех (S = 3) воспроизведенных ЛП**

Блоки R&D-команды	Наименование должности	Условное обозначение	На один ЛП	Один чел./ЛП	Коэффициент К	Итого
Высшее руководство компании	Генеральный директор	A	1	н/п	1,0	1
Руководители подразделений	Зам. генерального директора по разработке и регистрации	A	1	н/п	1,0	1
	Начальник ОРРО	A	1		1,0	1
	Начальник ЛФХМА	A	1		1,0	1
	Начальник технической лаборатории	A	1		1,0	1
Ведущие специалисты	Ведущий специалист по регистрации	F(s)	1	2	1,5	2
	Ведущий инженер-химик по ФР	F(s)	1	2	1,5	2
	Ведущий инженер-технолог	F(s)	1	2	1,5	2
Специалисты (исполнители)	Старший специалист по регистрации	F(s)	1	2	1,5	2
	Специалист по обеспечению качества	B(s)	1	2	1,5	2
	Специалист по регистрации	L(s)	1	2	1,5	2
	Инженер-химик	P	1	2	1,5	2
	Инженер-технолог	P	1	2	1,5	2
<b>Итого</b>						<b>19</b>

**Таблица 4. Расчет количества членов R&D-команды в зависимости от S-определенного количества разрабатываемых воспроизведенных ЛП**

Наименование обозначения	Наименование должности	S-определенное количество разрабатываемых воспроизведенных ЛП									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A	Генеральный директор	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Зам. генерального директора по разработке и регистрации	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Начальник ОРРО	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Начальник ЛФХМА	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Начальник ТЛ	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
F(s)	Ведущий специалист по регистрации	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
F(s)	Ведущий инженер-химик по ФР	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
F(s)	Ведущий инженер-технолог	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
F(s)	Старший специалист по регистрации	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
B(s)	Специалист по обеспечению качества	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
L(s)	Специалист по регистрации	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
P	Инженер-химик	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
P	Инженер-технолог	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
	<b>Итого</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>26</b>	<b>26</b>	<b>33</b>	<b>33</b>	<b>40</b>	<b>40</b>

Результаты применения модели для различных значений параметра  $S$  ( $S$ -определенного количества разрабатываемых воспроизведенных ЛП) приведены в *таблице 4*.

Анализ итоговых значений *таблицы 4*, а именно расчетное количество сотрудников R&D-команды, позволяет сделать вывод о том, что оптимальное количество сотрудников, задействованных в процессе ФР воспроизведенных ЛП, будет достигнуто только в том случае, если количество принятых к фармацевтической разработке ЛП будет кратно двум. Стоит также отметить, что если на данный момент в разработке находится нечетное количество ЛП, но необходимо их увеличение на несколько единиц, то оптимально увеличивать взятые в разработку ЛП на нечетное количество, чтобы в итоге получить четное количество разрабатываемых ЛП, соответствующее оптимальному количеству членов R&D-команды.

В рамках исследования определено, что разработанную модель возможно дополнить еще одним элементом, а именно включить в структуру такой фактор, как «дополнительные сотрудники R&D-команды», учитывающий работу специалистов не в зависимости от количества разрабатываемых воспроизведенных ЛП, а от использованного трудового времени, (выраженного в человеко-часах).

В данной модели оптимизация будет проводиться с учетом временных ограничений и специфики работы компании-разработчика, а зависимость может быть представлена в виде **ADS(M(t))** – *additional staff* (дополнительный персонал), аргумент в данной зависимости – время (**t**).

Математическая модель в данном случае примет вид:

$$N(s) = HD(A;B(s)) + LEX(F(s)) + SP(L(s);P) + ADS(M(t)),$$

где:

**HD** – руководители подразделений;

**LEX** – ведущие специалисты;

**SP** – специалисты (исполнители).

Следующей задачей проводимого исследования было построение математической модели вычисления оптимального количества сотрудников R&D-команды, задействованных при ФР воспроизведенных ЛП различной сложности.

Учитывая вышеперечисленные обозначения и функциональные зависимости, используемые в первой части исследования<sup>1</sup>, математическая модель вычисления оптимального количества сотрудников R&D-команды, задействованных при разработке воспроизведенных ЛП различного ранга, была представлена в виде:

$$N(s, t) = HD(A;B(s, t)) + LEX(F(s, t)) + SP(L(s);P). \quad (2) [8]$$

В предложенной математической модели (2) **N(S, t)** – оптимальное количество сотрудников.

Учитывая, что количество ЛП, находящихся в ФР, влияет на количество работников, такая связь будет представлена функциональной зависимостью от аргумента  $S$  ( $S$ -определенное количество разрабатываемых воспроизведенных ЛП). Если сложность разработки ЛП влияет на количество работников, то такая связь в исследовании представлена функциональной зависимостью от аргумента  $t$  (где  $t$  – ранг сложности фармацевтической разработки ЛП).

*В данной модели оптимизация будет проводиться с учетом временных ограничений и специфики работы компании-разработчика...*

Далее в работе были определены ранги сложности принятых к разработке в компании воспроизведенных ЛП с помощью применения инструментов анализа и оценки рисков для качества, а именно с использованием FMEA (Failure Mode and Effects Analysis, анализ видов и последствий отказов) (*табл. 5*).

<sup>1</sup> В первой части исследования были введены следующие функциональные зависимости: руководители подразделений – **HD(A; B(s, t))**; ведущие специалисты – **LEX(F(s, t))**; специалисты (исполнители) – **SP(L(s, t); P)**.

Таблица 5. Ранжирование ЛП в зависимости от сложности ФР в компании-разработчике воспроизведенных ЛП						
Аспекты ФР	Лекарственная форма (ЛФ) разрабатываемого воспроизведенного ЛП					Ранг ЛП*
	Твердые ЛФ	Жидкие ЛФ для приема внутрь	Жидкие ЛФ для приема внутрь (для детей)	Жидкие ЛФ (жидкости для ингаляций, растворы для ингаляций)	Жидкие ЛФ (растворы для наружного применения)	
Коэффициент трудоемкости (балл, б.)	2 + 0 + 0 = 2 б.	4 + 3 + 3 = 10 б.	4 + 4 + 4 = 12 б.	3 + 3 + 3 = 9 б.	2 + 0 + 0 = 2 б.	1-2 б. – I ранг; 3-6 б. – II ранг; 7-9 б. – III ранг; 10-12 б. – IV ранг; более 13б. – V ранг
Срок проведения ФР	3 – 4 месяца/ 2 б.	От 6 месяцев/ 4 б.	От 6 месяцев/ 4 б.	4–6 месяцев/ 3 б.	3–4 месяца/ 2 б.	
Количество необходимых дополнительных испытаний при ФР в зависимости от ЛФ ЛП	0	3	4	3	0	Количество дополнительных испытаний = количеству баллов
Дополнительные исследования при ФР ЛП	0	3	4	3	0	Количество дополнительных исследований = количеству баллов

\*Ранг ЛП определен только для данного исследования в рамках рассматриваемой организации-разработчика воспроизведенных ЛП.

Таблица 6. Информация о количестве сотрудников R&D-команды, которые необходимы для разработки воспроизведенных ЛП, в зависимости от ранга разрабатываемого ЛП							
Блоки R&D-команды	Наименование должности	Условное обозначение	На один ЛП	Один чел./ЛП	Коэффициент К	Итого	Ранг
Высшее руководство компании	Генеральный директор	A	1		1,0	1	Не зависит от ранга
Руководители подразделений	Зам. генерального директора по разработке и регистрации	A	1		1,0	1	Не зависит от ранга
	Начальник ОРРО	A	1		1,0	1	Не зависит от ранга
	Начальник ЛФХМА	A	1		1,0	1	Не зависит от ранга
	Начальник ТЛ	A	1		1,0	1	Не зависит от ранга
Ведущие специалисты	Ведущий специалист по регистрации	F(s)	1	2	1,5	2	1+2,2+3, 3+1, 4, 5
	Ведущий инженер-химик по ФР	F(s)	1	2	1,5	2	1+2,2+3, 3+1, 4, 5
	Ведущий инженер-технолог	F(s)	1	2	1,5	2	1+2,2+3, 3+1, 4, 5
Специалисты (исполнители)	Старший специалист по регистрации	F(s)	1	2	1,5	2	1+2,2+3, 3+1, 4, 5
	Специалист по обеспечению качества	B(s)	1	2	1,5	2	Любые два ЛП
	Специалист по регистрации	L(s)	1	2	1,5	2	Любые два ЛП
	Инженер-химик	P	1	2	1,5	2	Любые два ЛП
	Инженер-технолог	P	1	2	1,5	2	Любые два ЛП

Данные по определению ранга разрабатываемых ЛП, представленные в *таблице 5*, показывают, что сложность процесса фармацевтической разработки ЛП зависит от ряда факторов, а именно: срока проведения ФР, количества дополнительных испытаний и исследований при ФР в зависимости от выбранной ЛФ ЛП.

Анализ информации в *таблицах 5 и 6* с учетом разработанной математической модели (2), позволили вычислить оптимальное количество сотрудников R&D-команды для разработки пяти воспроизведенных ЛП различного ранга. Оптимальное количество в данном случае составило 30 членов R&D-команды организации-разработчика воспроизведенных ЛП (*табл. 7*).

Информация, указанная в *таблице 7*, позволяет сделать вывод, что коэффициент в столбце «Коэффициент К» в идеальном случае должен быть целым значением, это означает, что все члены R&D-команды максимально загружены и в разработку принято оптимальное количество воспроизведенных ЛП. В случае, если числовой коэффициент К дробный (как в примере, указанном для пяти разрабатываемых ЛП), то с целью повышения эффективности работы персонала рекомендовано добавить еще один планируемый к разработке ЛП.

Результаты проведенного исследования позволяют сделать вывод о том, что для формирования R&D-команды в рассматриваемой организации-разработчике воспроизведенных ЛП, с учетом всех исходных данных, оптимальное количество сотрудников будет достигнуто при следующих условиях:

1. В разработке одновременно будет находиться четное количество ЛП различного ранга сложности: I, II, III (при этом общее количество ЛП I, II, III рангов должно быть кратно двум);
2. В разработке одновременно будет находиться четное количество ЛП различного ранга сложности: IV, V (при этом общее количество ЛП IV, V рангов должно быть кратно двум).

Максимально оптимизировать работу команды возможно путем соблюдения условий 1 и 2 одновременно (см. выше).

**Таблица 7. Результаты вычисления оптимального количества сотрудников R&D-команды для разработки пяти воспроизведенных ЛП различного ранга**

Условное обозначение	Наименование должности	Коэффициент К	S-определенное количество разрабатываемых воспроизведенных ЛП – 5
A	Генеральный директор	1	1
A	Зам. генерального директора по разработке и регистрации	1	1
A	Начальник ОРРО	1	1
A	Начальник ЛФХМА	1	1
A	Начальник ТЛ	1	1
B (s, t)	Специалист по обеспечению качества	3,5	4
F (s, t)	Ведущий специалист по регистрации	3,5	4
F (s, t)	Ведущий инженер-химик по ФР	3,5	4
F (s, t)	Ведущий инженер-технолог	3,5	4
F (s, t)	Старший специалист по регистрации	3,5	4
L(s)	Специалист по регистрации	2,5	3
P	Инженер-химик	2,5	3
P	Инженер-технолог ТЛ	2,5	3
<b>Итого</b>			<b>30</b>

### Заключение

Предложенная математическая модель количественного подбора специалистов R&D-команды положена в основу подхода по формированию и развитию R&D-команды для ФР воспроизведенных ЛП. При этом количество участников команды не является единственным фактором, оказывающим влияние на результаты процесса ФР воспроизведенных ЛП.

Согласно требованиям регуляторных документов по ФР, входящих как в право ЕАЭС, так и в законодательство других международных интеграционных объединений, процесс фармацевтической разработки ЛП подразумевает непрерывное улучшение качества продукта со стороны разработчика на протяжении всего жизненного цикла ЛС (в случае если

отсутствуют иные договоренности между разработчиком/держателем РУ/производителем ЛП, оформленные в соглашениях по качеству).

С позиции системы обеспечения качества и регламентации в части ФР воспроизведенных молекул, анализу и оценке для процесса качественной ФР должны подвергаться такие ключевые факторы улучшений как:

1. Формирование профессиональных компетенций персонала R&D-команды на основе специфики профессиональной подготовки специалистов (образования и уровень подготовки, включая кадры высшей квалификации). На сегодняшний день регуляторные документы, входящие в право ЕАЭС в части обращения и разработки ЛП, частично предписывают требования к персоналу для этапа жизненного цикла ЛП, начинающегося

непосредственно с производства ЛС, однако этап ФР не регулируется и остается в зоне ответственности высшего руководства компаний-разработчиков ЛП, производителей и держателей РУ [16].

2. Регламентация порядка взаимодействия участников ФР, внедрение научных подходов в организацию процесса ФР и адаптация элементов структуры ФСК компании с учетом критичности действующих процессов [17].
3. Построение системы непрерывного обучения участников R&D-команды для успешной реализации современных концепций ФР (Quality By Design).
4. Развитие научной основы факторов улучшений процесса ФР воспроизведенных ЛП, связанных с деятельностью R&D-команды на уровне организации-разработчика.

## ИСТОЧНИКИ

1. *Фотева А.В., Ростова Н.Б.* Развитие предприятия-производителя лекарственных препаратов в современных условиях: реальность и перспективы // Медицинский альманах. – 2018. – № 5 (56).
2. Quality by Design for Generic Drugs / L.X.Yu, R. Lionberger, M.C. Olson [et al.] *Pharmaceutical Technology*. 2009; 33: 122–127. URL: <https://www.researchgate.net/publication/295595510>.
3. Авторский перевод гармонизированного трехстороннего руководства ICH Q8. Фармацевтическая разработка (ICH Q8 – Pharmaceutical Development) / А.В. Александров, Н.В. Дышка, В.А. Жулинский, Н.В. Карпенко; [пер. с англ.]. – Киев: Виалек, 2008. – 44 с.
4. *Рожнова С.А., Цыпкина А.В.* Анализ возможности применения принципа QbD к процессу разработки лекарственных средств на отечественных фармацевтических предприятиях // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2019. – № 8 (4). – С. 20–26. DOI 10.33380/2305-2066-2019-8-4-20-26.
5. *Смирнов В.А., Горячкин В.В., Шестаков В.Н., Абрамович Р.А.* Развитие систем переподготовки кадров при внедрении фармацевтической системы качества на предприятиях производства лекарственных средств стран ЕАЭС // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2021. – № 10 (1). – С. 130–135. DOI 10.33380/2305-2066-2021-10-1-130-135.
6. *Смирнов В.А., Горячкин В.В., Шестаков В.Н., Абрамович Р.А.* Методические рекомендации по содействию внедрению фармацевтических систем качества на предприятиях ЕАЭС через управление вовлеченностью производственного персонала // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2021. – № 10 (1). – С. 136–141. DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-1-136-141.
7. *Шестаков В.Н., Подпрудников Ю.В.* Анализ нового риск-ориентированного регуляторного подхода к классификации нарушений в сфере GMP (обзор) // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2020. – № 9 (3). – С. 189–202. DOI: 10.33380/2305-2066-2020-9-3-189-202.
8. *Мешковский А.П., Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Пятигорский А.М., Николенко Н.С., Маршалова М.М., Беляев В.В.* Обязанности держателей регистрационных удостоверений в части соблюдения правил GMP (обзор) // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2020. – № 9 (4). – С. 164–170. DOI: 10.33380/2305-2066-2020-9-4-164-170.
9. *Смехова И.Е., Шигарова Л.В., Метелева В.Д., Флисюк Е.В.* Документирование фармацевтической разработки. Часть 1. Изучение документооборота предприятия // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2021. – № 10 (1). – С. 142–147. DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-1-142-147.
10. *Ниязов Р.Р., Рождественский Д.А., Васильев А.Н., Гавришина Е.В., Драницына М.А., Куличев Д.А.* Регуляторные аспекты регистрации воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе // Ремедиум. – 2018. – № 7-8. – С. 6–19.
11. *Фотева А.В., Баршадская О.С., Ростова Н.Б., Конева Н.А.* Регистрация и вывод на рынок орфанных препаратов в рамках Евразийского экономического союза: проблемы и пути их решения // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2022. – № 10 (2). – С. 9–12. DOI: 10.30809/rpe.2.2022.2.
12. *Фотева А.В., Конева Н.А., Белоглазова О.С., Ростова Н.Б.* Регулирование вывода орфанных лекарственных препаратов на рынок Евразийского экономического союза как механизм повышения доступности лечения редких заболеваний (обзор) // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2023. – № 12 (2). – С. 198–205. DOI: 10.33380/2305-2066-2023-12-2-198-205.
13. *Фотева А.В., Баршадская О.С., Ростова Н.Б.* Процедура взаимного признания при регистрации лекарственных препаратов: новые вызовы или возможности // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2022. – № 11(1). – С. 159–164. DOI: 10.33380/2305-2066-2022-11-1-159-164.

14. *Феофилова А.Е., Фотеева А.В., Ростова Н.Б., Логинова В.В.* Риск-ориентированный подход оптимизации процесса фармацевтической разработки лекарственных препаратов // ПУЛЬС. – 2022. – № 24 (4). – С. 36–41. DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-4-38-43.
15. *Плотникова Е.Г.* Математические методы в решении экономических задач: Учеб. пос. / Е.Г. Плотникова, В.В. Логинова. Пермский государственный национальный исследовательский университет. – Пермь, 2020. – 179 с.
16. *Феофилова А.Е., Фотеева А.В., Ростова Н.Б.* Современные концепции фармацевтической разработки в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2020. – № 9 (4). – С. 171–179. DOI: 10.33380/2305-2066-2020-9-4-171-179.
17. *Феофилова А.Е., Фотеева А.В., Прозорова Н.А., Ростова Н.Б.* Роль организации-разработчика в обеспечении качества лекарственных препаратов в условиях гармонизации подходов к фармацевтической разработке // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 90–98.

## REFERENCES

1. *Foteyeva A.V., Rostova N.B.* The development of the enterprise-manufacturer of medicines in modern conditions: reality and prospects. *Meditsinskiy al'manakh (Medical almanac)*. 2018; 5 (56). (In Russ.).
2. Quality by Design for Generic Drugs / L.X.Yu, R. Lionberger, M.C. Olson [et al.] *Pharmaceutical Technology*. 2009; 33: 122–127. URL: <https://www.researchgate.net/publication/295595510>.
3. Author's translation of the harmonized trilateral manual ICH Q8 Pharmaceutical development / A.V. Alexandrov, N.V. Dyshka, V.A. Zhulinsky, N.V. Karpenko; [English translation]. Kiev: Vialek, 2008: 44 pp.
4. *Rozhnova S.A., Cypkina A.V.* Comparative Analysis of the QbD Approach in the Pharmaceutical Industry. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv (Drug development & registration)*. 2019; 8 (4): 20–26. (In Russ.). DOI 10.33380/2305-2066-2019-8-4-20-26.
5. *Smirnov V.A., Gorjachkin V.V., Shestakov V.N., Abramovich R.A.* Development of Retraining Systems for the Implementation of the Pharmaceutical Quality System at Pharmaceutical Production Enterprises of the EAEU Countries. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv (Drug development & registration)*. 2021; 10 (1): 130–135. (In Russ.). DOI 10.33380/2305-2066-2021-10-1-130-135.
6. *Smirnov V.A., Gorjachkin V.V., Shestakov V.N., Abramovich R.A.* Guidelines for Promoting the Implementation of Pharmaceutical Quality Systems at EAEU Enterprises Through the Management of the Engagement of Production Personnel. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv (Drug development & registration)*. 2021; 10 (1): 136–141. (In Russ.). DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-1-136-141.
7. *Shestakov V.N., Podpruzhnikov Ju.V.* Evaluation of New Risk-based Regulatory Approach to Classification of GMP Deficiencies (Review). *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv (Drug development & registration)*. 2020; 9 (3): 189–202. (In Russ.). DOI: 10.33380/2305-2066-2020-9-3-189-202.
8. *Meshkovskij A.P., Pjatigorskaja N.V., Aladysheva Zh.I., Beregovyh V.V., Pjatigorskij A.M., Nikolenko N.S., Marshalova M.M., Beljaev V.V.* Responsibilities of the Marketing Authorisation Holders in Respect of GMP Compliance (Review). *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv (Drug development & registration)*. 2020; 9 (3): 189–202. (In Russ.). DOI: 10.33380/2305-2066-2020-9-3-189-202.
9. *Smehova I.E., Shigarova L.V., Meteleva V.D., Flisjuk E.V.* Documentation of Pharmaceutical Development. Part 1. Study of the Documentation of the Site. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv (Drug development & registration)*. 2021; 10 (1): 142–147. (In Russ.). DOI: 10.33380/2305-2066-2021-10-1-142-147.
10. *Nijazov R.R., Rozhdestvenskij D.A., Vasil'ev A.N., Gavrishina E.V., Dranitsyna M.A., Kulichev D.A.* Regulatory aspects of registration of reproduced and hybrid medicines in the Eurasian Economic Union. *Remedium*. 2018; 7–8: 6–19. (In Russ.).
11. *Foteeva A.V., Barshadskaya O.S., Rostova N.B., Koneva N.A.* Circulation of orphan drugs in the Eurasian Economy Union: problems and solutions *Farmakoekonomika: teoriya i praktika (Pharmacoeconomics: theory and practice)*. 2022; 10 (2): 9–12. (In Russ.). DOI: 10.30809/phe.2.2022.2.
12. *Foteeva A.V., Koneva N.A., Beloglazova O.S., Rostova N.B.* Regulation of the Launch of Orphan Drugs on the Market of the Eurasian Economic Union as a Mechanism to Increase the Availability of Treatment for Rare Diseases (Review). *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv (Drug development & registration)*. 2023; 12 (2): 198–205. (In Russ.). DOI: 10.33380/2305-2066-2023-12-2-198-205.
13. *Foteeva A.V., Barshadskaya O.S., Rostova N.B.* Mutual Recognition Procedure for the Registration of Medicines: New Challenges or Opportunities. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv (Drug development & registration)*. 2022; 11(1): 159–64. (In Russ.). DOI: 10.33380/2305-2066-2022-11-1-159-164.
14. *Feofilova A.E., Foteeva A.V., Rostova N.B., Loginova V.V.* Risk-oriented approach to optimization of pharmaceutical development process of medical products. *Pul's (Pulse)*. 2022; 24 (4): 36–41. (In Russ.). DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-4-38-43.
15. *Plotnikova E.G., Loginova V.V.* Mathematical methods in solving economic problems: textbook. Perm State University. 2020: 179 pp. (In Russ.).
16. *Feofilova A.E., Foteeva A.V., Rostova N.B.* The Modern Concepts of Pharmaceutical Development in the Context of the Transition to a Uniform Regulation of Medicinal Products Circulation. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv (Drug development & registration)*. 2020; 9 (4): 171–179. (In Russ.). DOI: 10.33380/2305-2066-2020-9-4-171-179.
17. *Feofilova A.E., Foteeva A.V., Prozorova N.A., Rostova N.B.* The role of the development company in ensuring the quality of medicinal products in the frame of pharmaceutical development approaches harmonization. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2020; 5(2): 90–98. (In Russ.).

УДК 615.1

**В.А. ФЕДОРОВА**<sup>1</sup>, заместитель начальника отдела контроля обращения лекарственных средств, медицинских изделий и реализации государственных программ в сфере здравоохранения  
FedorovaVA@reg66.roszdravnadzor.gov.ru

**О.А. МЕЛЬНИКОВА**<sup>2</sup>, д-р фарм. наук, профессор, и.о. зав. кафедрой фармации  
newfarmacia@mail.ru

**Н.А. ЗИЛЬБЕР**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, руководитель  
ZilberNA@reg66.roszdravnadzor.gov.ru

## Тенденции и проблемные аспекты в деятельности фармацевтических дистрибьюторов Свердловской области

<sup>1</sup> Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области, 620014, Российская Федерация, г. Екатеринбург, ул. Попова д. 30.  
Territorial body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in the Sverdlovsk Region, 30, Popova st., Yekaterinburg, Sverdlovsk Region, 620014, Russian Federation.

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028, Российская Федерация, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3.  
Federal State Budget Educational Institution of Higher Education Ural state medical university of the Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Repina st., Yekaterinburg, Sverdlovsk Region, 620028, Russian Federation.

**Ключевые слова:** оптовые фармацевтические организации, фармацевтическая деятельность, лекарственные средства, федеральный государственный контроль

**Для цитирования:** Федорова В.А., Мельникова О.А., Зильбер Н.А. Тенденции и проблемные аспекты в деятельности фармацевтических дистрибьюторов Свердловской области // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 42–48

**For citation:** Fedorova V.A., Melnikova O.A., Zilber N.A. Trends and problematic aspects in the activities of pharmaceutical distributors in the Sverdlovsk region // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 42–48.

**Fedorova V.A., Melnikova O.A., Zilber N.A.**

**Trends and problematic aspects in the activities of pharmaceutical distributors in the Sverdlovsk region**

The circulation of medicines at the distribution stage is an important step in ensuring the quality of medicines. In order to formulate approaches to preventive activities, the activities of the Territorial Body of Roszdravnadzor in the Sverdlovsk Region in relation to pharmaceutical wholesale organizations were analyzed in the period from the beginning of 2018 to the 1st quarter 2024.

As a result, it was found that distributors pay insufficient attention to: organizing entrance groups; condition of the premises; transportation process validation. The problem associated with a formalized approach to the development of a quality management system is gaining relevance. It is advisable to adapt the control points identified from the analysis results to the preventive and information activities of the Territorial Body of Roszdravnadzor.

**Keywords:** wholesale pharmaceutical organizations, pharmaceutical activities, medicines, federal state control

Обращение лекарств на этапе дистрибуции является важным этапом в обеспечении качества медикаментов. С целью формирования подходов к профилактической деятельности проанализирована деятельность территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области в отношении фармацевтических оптовых организаций в период с начала 2018 года по I квартал 2024 года.

В результате установлено, что дистрибьюторами уделяется недостаточное внимание в отношении организации входных групп; состояния помещений; валидации процесса перевозки. Набирает актуальность проблема, связанная с формализованным подходом к разработке системы менеджмента качества.

Выявленные по результатам анализа контрольные точки целесообразно адаптировать к профилактической и информационной деятельности территориального органа Росздравнадзора.

## Введение

Оптовые фармацевтические организации играют ключевую роль как посредники между производителями и конечными потребителями фармацевтической продукции. Роль дистрибьюторов не ограничивается исключительно поставкой товаров от производителей к аптекам или медицинским организациям, они также выполняют важные функции по обеспечению качества продукции посредством организации надлежащего приемочного контроля, хранения и транспортировки лекарственных препаратов (ЛП).

Надежные дистрибьюторы способствуют укреплению цепочки поставок ЛП, обеспечивая пациентам доступ к качественным и безопасным медикаментам. Их роль в обеспечении эффективного движения лекарств от производства до конечного потребителя неопределима для стабильного развития фармацевтической отрасли [1].

Стандарты качества работы фармацевтических дистрибьюторов выдвигают четкие требования к условиям транспортировки и хранения ЛП, направленные на обеспечение безопасности при их применении [2]. Соблюдение утвержденных требований в сфере обращения ЛП организациями оптовой торговли контролируется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения контрольно-надзорных (далее – КНМ) и профилактических мероприятий (далее – ПМ).

За последние годы особая роль возложена на осуществление ПМ в отношении субъектов обращения ЛП.

Однако для формирования эффективных подходов к планированию и проведению ПМ в существующем широком спектре утвержденных требований необходимо сформировать представление о ключевых проблемных вопросах относительно деятельности подконтрольных организаций на территории региона.

## Цель работы

Определить ключевые проблемные точки в деятельности фармацевтических

организаций оптовой торговли лекарственными средствами посредством анализа результатов контрольно-надзорной деятельности территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области (ТО Росздравнадзора по СО) за период с начала 2018 года по I квартал 2024 года.

## Материалы и методы

Информационной базой исследования служили результаты КНМ, проведенных ТО Росздравнадзора по СО в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в период с начала 2018 года по I квартал 2024 года включительно в отношении фармацевтических организаций оптовой торговли.

Всего за указанный период состоялось 54 проверочных мероприятия (за исключением мероприятий по выборочному контролю) в отношении оптовых фармацевтических организаций, из них: 23 плановых и 31 внеплановых проверки; 19 документальных и 35 выездных КНМ.

Таким образом, в рамках исследования было проанализировано 54 акта проверки и сопровождающие их протоколы осмотра.

Дополнительно проведена оценка деятельности ТО Росздравнадзора по СО в отношении мероприятий по выборочному контролю (далее – ВК) качества ЛП, отобранных для экспертизы в оптовых фармацевтических организациях, посредством анализа локальных журналов ТО Росздравнадзора по СО по регистрации результатов ВК, а также протоколов испытаний и экспертных заключений по результатам проведенных экспертиз.

Сведения о всех проведенных КНМ размещены в соответствующих федеральных государственных информационных системах с соблюдением цифровых компетенций надзорным органом: до 1 июля 2021 года (за исключением выборочного контроля) размещены в Едином реестре проверок; после 1 июля 2021 года – в Едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий с присвоением QR-кода, обеспечивающим переход на страницу в сети «Интернет», содержащую запись о КНМ.

Сбор и обработка данных проведена с использованием инструментов MS Excel 2010.

### Результаты и обсуждение

Согласно Единому реестру лицензий, лицензия на фармацевтическую деятельность в части осуществления работ и услуг по оптовой торговле лекарственными средствами (ЛС) имеется у 78 организаций, чьи объекты осуществления деятельности размещены на территории Свердловской области.

ТО Росздравнадзора по СО в период с начала 2018 года по март 2024 года проведено 54 проверочных мероприятия федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС (без учета мероприятий по выборочному контролю), из них:

- 19 документарных (35,2%) и 35 выездных КНМ (64,8%);
- 23 плановых проверки (42,6%) и 31 внеплановая проверка (57,4).

В большинстве случаев (64,5%) поводом для инициирования внепланового КНМ служило истечение срока исполнения решения контрольного (надзорного) органа об устранении выявленного нарушения

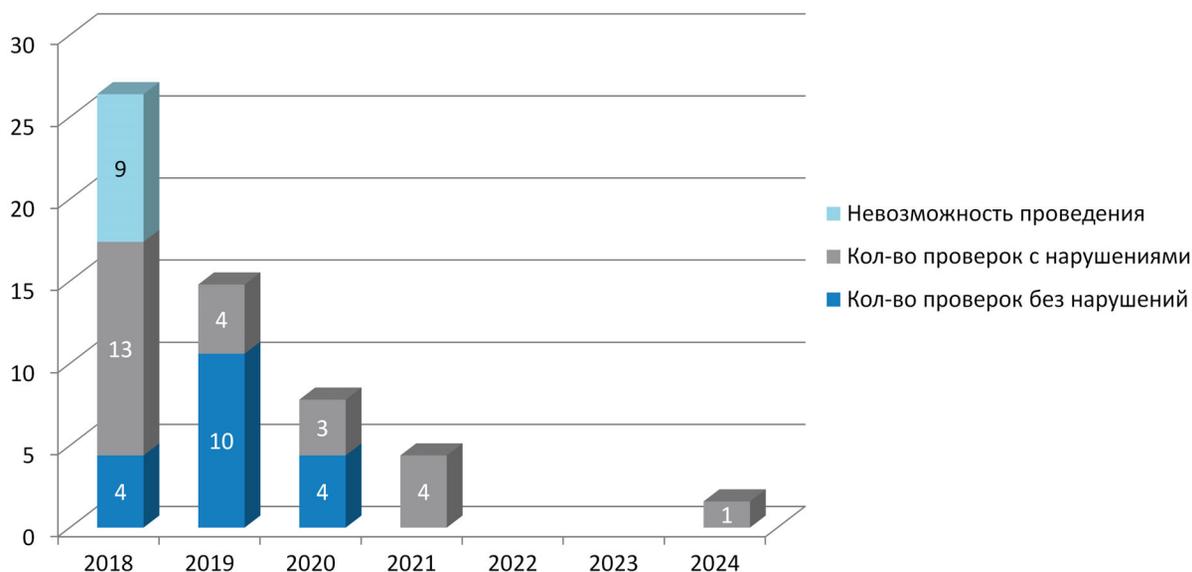
обязательных требований; в остальных случаях (35,5%) КНМ инициировались в связи с поступлением в ТО Росздравнадзора по СО сведений о причинении вреда или об угрозе причинения вреда охраняемым законом ценностям, выявляемых в рамках рассмотрения обращений граждан и организаций или сведений, поступивших от органов государственной власти.

Количественное соотношение проведенных КНМ и проверок, в рамках которых были выявлены нарушения, наглядно отражены на *рисунке 1*.

Как следует из *рисунка 1*, в 2022 и 2023 гг. в отношении оптовых фармацевтических организаций ТО Росздравнадзора по СО КНМ (за исключением ВКК ЛС) не проводились в связи с особенностями организации и осуществления государственного контроля (надзора), определенными постановлением Правительства РФ от 10.03.2022 № 336.

Также имеется очевидная тенденция на сокращение КНМ в отношении оптовых организаций ЛС, вместе с тем отмечается повышение их эффективности ввиду увеличения процента выявляемых нарушений от общего количества проведенных КНМ.

**Рисунок 1. Количество и соотношение результатов проверочных мероприятий в отношении организаций оптовой торговли лекарственными препаратами Свердловской области**



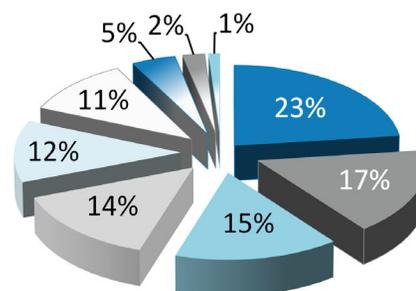
Такая динамика объясняется реформированием контрольно-надзорной деятельности, что предусматривает переход на риск-ориентированный подход с концентрацией проверок там, где выше риски для безопасности граждан и усиление мер по профилактике нарушений. Проведение КНМ в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС до 1 июля 2021 года регулировалось Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»; после 1 июля 2021 года – Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».

В рамках представляемого анализа, изложенные в актах проверок нарушения были условно разделены на следующие группы:

- проблемы, связанные с высокими рисками негативного воздействия окружающих факторов на ЛП;
- вопросы эксплуатации оборудования, оказывающего влияние на хранение и перевозку ЛС;
- функционирование СМК;
- зонирование помещений склада;
- организация перевозки;
- работа с ЛП, подлежащими предметно-количественному учету;
- оформление товарно-сопроводительной документации;
- наличие квалифицированного персонала;
- внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП).

Результаты анализа актов проверочных мероприятий в отношении фармацевтических

**Рисунок 2. Выявленные замечания по результатам анализа актов проверок в отношении оптовых фармацевтических организаций за период с 01.01.2018 по 31.03.2024 гг.**



- Проблемы, связанные с высокими рисками негативного воздействия окружающих факторов на ЛП
- Функционирование СМК
- Вопросы эксплуатации оборудования, оказывающего влияние на хранение и перевозку ЛП
- Зонирование помещений склада
- Организация перевозки
- Оформление ТСД
- Работа с лекарственными препаратами, подлежащими ПКУ
- Наличие квалифицированного персонала
- Внесение данных в ФГИС МДЛП

организаций оптовой торговли Свердловской области отражены на рисунке 2 и 3.

Нарушения, связанные с высокими рисками негативного воздействия окружающих факторов на ЛП, прежде всего, выражались в ненадлежащей организации входных групп, что влечет за собой высокие риски негативного воздействия на ЛП перепадов температур и атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ; состоянии зон хранения и приемки ЛП, провоцирующим нарушение санитарного состояния помещений; отклонениях температурного режима в зонах хранения медикаментов и отсутствии ежедневной фиксации параметров температуры и влажности.

Вопросы эксплуатации оборудования, оказывающего влияние на хранение и перевозку ЛС, проявлялись в отсутствии: температурного картирования и оборудования для его проведения; системы и устройств для оперативного выявления нарушений условий хранения; неправильной эксплуатации средств измерения параметров воздуха; отсутствии валидированной системы допуска и т.д.

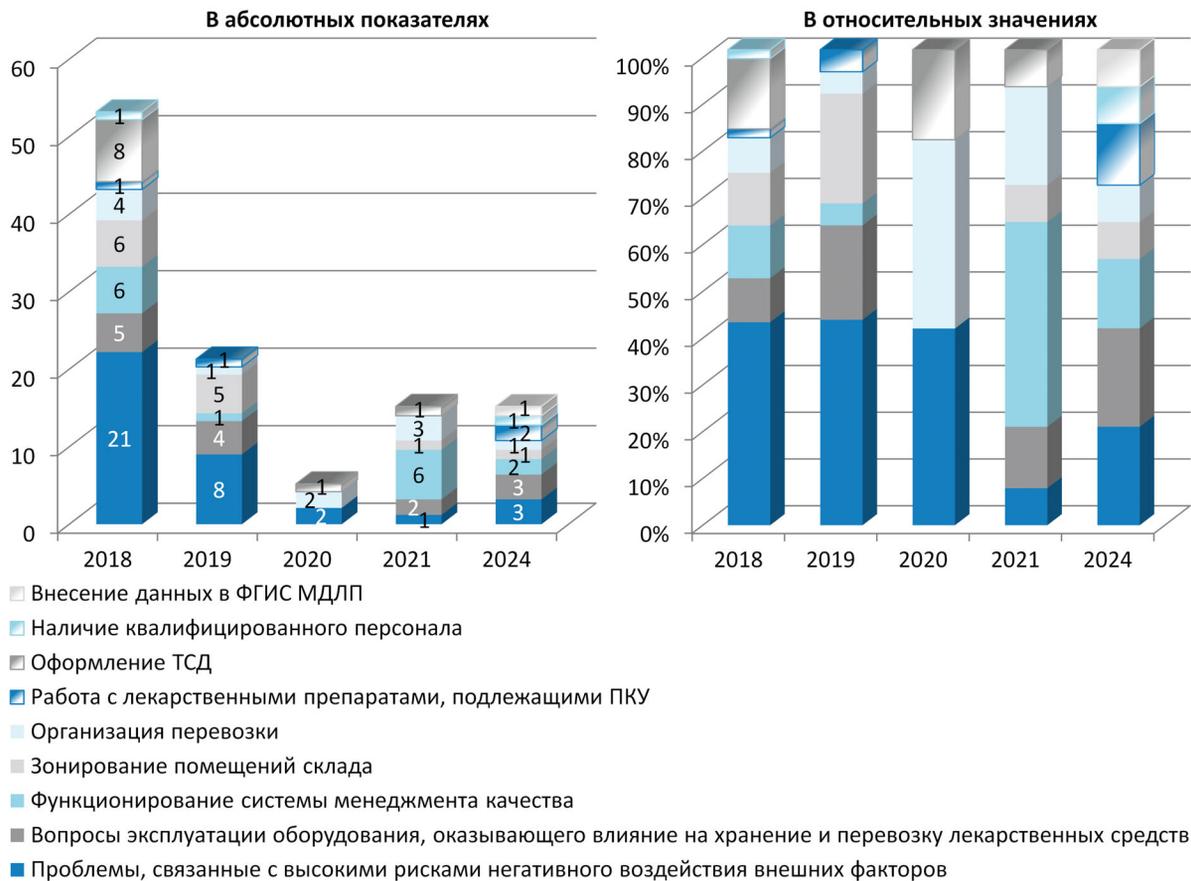
При оценке зонирования также выявлялись случаи отсутствия специально оборудованных зон для хранения огнеопасных ЛП (при наличии на складе таковых), зоны приемки, зон для изолирования выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП и т.д.

Также отмечается недостаточное внимание организаций оптовой торговли

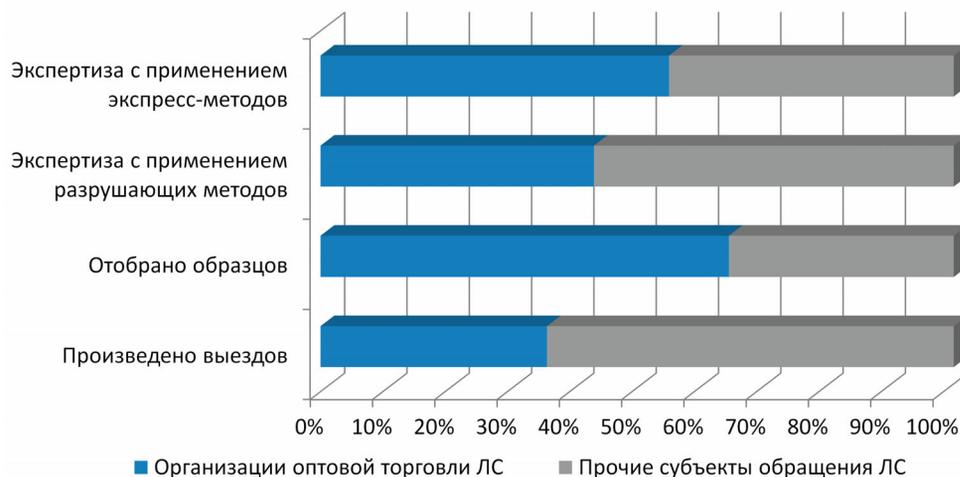
на состояние и применимость СМК. Формализованный подход к СМК может быть ярко продемонстрирован следующими ситуациями:

- в стандартных операционных процедурах фигурирует используемое в отношении ряда процессов оборудование, однако, фактически такое оборудование на складе отсутствует и ранее не приобреталось;
- в локальных документах указана необходимость заполнения перечня документов, однако фактически формы в работу организации не внедрены;
- перед передачей деятельности (по перевозке) на аутсорсинг не осуществляется оценка организации на предмет возможности им выполнения такой деятельности; не осуществляется периодический контроль организации, которой передана деятельность на аутсорсинг;

**Рисунок 3. Проблемные вопросы в организации деятельности фармацевтических организаций оптовой торговли лекарственными препаратами Свердловской области по результатам проверочных мероприятий в период 01.01.2018-31.03.2024 гг.**



**Рисунок 4. Сопоставление результатов ВК ЛС между организациями оптовой торговли ЛС и иными субъектами обращения ЛС (в период с 01.01.2018 по 31.12.2023)**



■ персонал, принимающий участие в процессах при работе с ЛП, с соответствующими процедурами не ознакомлен.

Относительно новой контрольной точкой можно назвать необходимость повышенного внимания со стороны дистрибьютора в отношении актуальности и достоверности сведений, вносимых в ФГИС МДЛП. Применение информационной системы является важнейшей составляющей в деятельности территориальных органов Росздравнадзора. Использование ФГИС МДЛП позволяет как оценивать запасы ЛП, так и осуществлять контроль за случаями передачи медикаментов, оборот которых приостановлен или прекращен [3,4]. В связи с чем дистрибьютору особенно важно освоить работу в ФГИС МДЛП и грамотно ее использовать для достоверного и своевременного внесения данных о движении ЛП.

Помимо проверочных мероприятий, ТО Росздравнадзора по СО реализуется выборочный контроль (ВК) ЛП, в том числе в организациях оптовой торговли. КНМ представляет собой мероприятие по отбору определенных позиций ЛС для их последующей передачи в экспертную организацию с целью проведения экспертизы с применением неразрушающих и разрушающих методов анализа.

С 1 июля 2021 года ВК осуществлялся как отдельный вид КНМ в рамках Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ. Как правило, основанием для включения ВК или КНМ в спектр осуществляемых контрольно-надзорных действий, при проведении которых осуществляются «отбор образцов» и «экспертиза», являются: программа проверок, план проверок, поступление сведений о причинении вреда или об угрозе причинения вреда охраняемым законом ценностям, выявляемых в ходе рассмотрения обращений граждан и организаций или сведений, поступивших от органов государственной власти.

Как следует из рисунка 4, каждый третий выезд с целью проведения ВК ЛС осуществляется в организациях оптовой торговли ЛС. Отбор более половины образцов (в период с 01.01.2018 по 31.12.2023) ТО Росздравнадзора по СО был произведен именно на складах дистрибьюторов.

Значительные объемы и разнообразие медикаментов, хранящихся в оптовых фармацевтических организациях, позволяют осуществить отбор широкого ассортимента ЛС для проведения экспертизы качества, и при необходимости принять меры по предотвращению их дальнейшего перемещения в медицинские и аптечные организации.

## Выводы

Исходя из вышеизложенного можно сделать выводы о повышении эффективности проводимых надзорных мероприятий ТО Росздравнадзора по СО в отношении организаций оптовой торговли ЛП за анализируемый период, что выражается в сокращении КНМ и росте процента организаций, в которых по результатам проверок были выявлены нарушения установленных требований.

В результате оценки результатов проведенных КНМ выявлено, что в настоящее время наблюдается недостаточное внимание со стороны фармацевтических дистрибьюторов в отношении организации процессов загрузки и разгрузки; состояния складских помещений и транспортировки медикаментов. В последнее время также отмечается, что оптовые компании не уделяют должного внимания разработке и внедрению СМК, а также достоверному и своевременному внесению данных в ФГИС МДЛП. Все вышеперечисленные аспекты в той или иной мере могут повлиять не только на качество осуществления фармацевтической деятельности,

но и, как следствие, способствовать снижению качества реализуемой продукции.

Кроме того, ТО Росздравнадзора по СО уделяется особое внимание оптовым фармацевтическим организациям при организации мероприятий по контролю качества ЛС: каждый третий выезд с целью проведения экспертизы продукции осуществляется именно в отношении дистрибьюторов.

Обнаруженные по результатам исследования контрольные точки могут быть использованы как организациями оптовой торговли ЛС, так и контрольными органами в целях формирования эффективных подходов к развитию профилактической деятельности.

Так, по результатам исследования, целесообразно разработать стратегии/сценарии или чек-листы для проведения профилактических визитов, а также контент-план информационной деятельности контрольного органа, которые ориентированы, прежде всего, на характерные для региона проблемные точки в функционировании оптовых организаций.

## ИСТОЧНИКИ

1. Халатян С.Г. Развитие оптовых структур фармацевтического рынка ЮФО: логистический аспект / С.Г. Халатян // Региональная экономика: теория и практика. – 2012. – № 4 (235). – С. 51–56.
2. Колипова Ю. Российская дистрибуция: особый путь развития? / Ю. Колипова // Ремедиум. – 2003. – № 12. – С. 71–73.
3. Самойлова А.В., Кудрявцева Е.М. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – цифровой инструмент в сфере контроля за обращением лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 6–15.
4. Полинская Т.А., Шишов М.А. Роль информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов в деятельности территориального органа Росздравнадзора // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – №4. – С. 75–79.

## REFERENCES

1. Khalatian S.G. Development of Wholesale Structures of the Pharmaceutical Market of Southern Federal District: Logistical Aspect / S.G. Khalatian // Regional'naya e'konomika: teoriya i praktika (Regional Economy : Theory and Practice). – 2012. № 4 (235): 51–56. (in Russian).
2. Kolipova Yu.V. Russian distribution: a special way of development. / Yu.V. Kolipova // Remedium. – 2003, № 12 : 71–73. (in Russian).
3. Samoylova A.V., Kudryavtseva E.M. Federal Government Information System of Track and Trace System of Medicines – a digital tool in the field of control over the circulation of medicines // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 6–15.
4. Polinskaya T.A., Shishov M.A. The role of the information system for monitoring the movement of medicines in the activities of the territorial department of Roszdravnadzor // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 75–79.

УДК 614.2:615

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

**Е.Г. ВОВК<sup>1</sup>**, начальник отдела государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения, [vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru)

**Р.И. ЯГУДИНА<sup>2</sup>**, д-р фарм. наук, профессор, заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, [yagudina@inbox.ru](mailto:yagudina@inbox.ru)

**В. Г. СЕРПИК<sup>2</sup>**, канд. фарм. наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, [serpik.vyacheslav@gmail.com](mailto:serpik.vyacheslav@gmail.com)

**Н. И. ГАВРИЛИНА<sup>2</sup>**, канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, [gavrilin\\_m@rambler.ru](mailto:gavrilin_m@rambler.ru)

## Анализ доступности лекарственного обеспечения для несовершеннолетних граждан, обладающих правом на получение льготных лекарственных средств в Российской Федерации

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

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

**Ключевые слова:** льготное лекарственное обеспечение, программа обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), льготополучатели категории «дети», льготополучатели категории «дети-инвалиды», затраты на одного льготополучателя категории «дети-инвалиды», федеральные льготополучатели, региональные льготополучатели, средняя стоимость рецепта для льготополучателей в возрасте до 18 лет в программе ОНЛС

**Для цитирования:** Самойлова А.В., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И. Анализ доступности лекарственного обеспечения для несовершеннолетних граждан, обладающих правом на получение льготных лекарственных средств в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 49–53.

**For citation:** Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I. Analysis of the availability of drug provision for minor citizens entitled to receive subsidized drugs in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 49–53.

**Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I.**

**Analysis of the availability of drug provision for minor citizens entitled to receive subsidized drugs in the Russian Federation**

The article presents the results of monitoring the availability of preferential drug provision for minor citizens. The data are presented from a comparative analysis of the number of beneficiaries under 18 years of age, financial costs per beneficiary in the “disabled children” category, as well as the dynamics of the average cost of a prescription for the period from 2017 to 2022.

**Keywords:** preferential drug provision, population drug coverage (PDC), beneficiaries of the category “children”, beneficiaries of the category “disabled children”, expenses per beneficiary of the category “disabled children”, federal beneficiaries, regional beneficiaries, average cost of a prescription for beneficiaries under 18 years of age in the PDC program

Согласно законодательству Российской Федерации, несовершеннолетние граждане (лица, не достигшие возраста 18 лет), имеют право на охрану здоровья, бесплатную медицинскую помощь и обеспечение лекарственными средствами, медицинскими изделиями

В статье представлены результаты мониторинга доступности льготного лекарственного обеспечения для несовершеннолетних граждан. Приведены данные сравнительного анализа численности льготополучателей до 18 лет, финансовых затрат на одного льготополучателя категории «дети-инвалиды», а также динамика средней стоимости рецепта за период с 2017 г. по 2022 г.

и специализированными продуктами лечебного питания<sup>1</sup>.

Для детей-инвалидов и детей, нуждающихся в лекарственном обеспечении, законодательно закреплена система льгот, компенсаторная функция которых гарантирует удовлетворение потребности в лекарственном обеспечении.

Изучение доступности льготного лекарственного обеспечения для детей, включая детей с особыми потребностями (дети-инвалиды), позволяет оценить лекарственное обеспечение в рамках программы государственных гарантий<sup>2</sup>.

Меры социальной поддержки детского населения в области лекарственного обеспечения изложены в *таблице 1*.

В соответствии с закрепленными правами, дети-инвалиды обеспечиваются

лекарственными средствами за счет федерального бюджета. Категории детей с заболеваниями, перечисленными в постановлении Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», обеспечиваются лекарственными средствами за счет регионального бюджета. В субъектах утверждены территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в которых закреплён порядок обеспечения граждан лекарственными средствами и специализированными продуктами лечебного питания. Обеспечение осуществляется в объёме не менее,

Таблица 1. Лекарственное обеспечение детского населения, обладающего правом на получение льготных лекарственных средств	
Категории детского населения	Лекарственное обеспечение
<b>Обеспечение льготополучателей по программе ОНЛС</b>	
Дети-инвалиды в возрасте до 18 лет	Все лекарственные средства, средства медицинской реабилитации и перевязочные материалы (по медицинским показаниям)
<b>Обеспечение региональных льготополучателей</b>	
Дети первых 3 лет жизни	Все лекарственные средства
Дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет	Все лекарственные средства
Дети последующих поколений граждан, родившихся после радиоактивного облучения вследствие чернобыльской катастрофы одного из родителей; дети последующих поколений в случае развития у них заболеваний вследствие чернобыльской катастрофы или заболеваний, обусловленных генетическими последствиями радиоактивного облучения их родителей	Все лекарственные средства, средства профилактики, перевязочный материал
Дети и подростки, проживающие на территории зоны с льготным социально-экономическим статусом	В соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и изделий медицинского назначения
Дети с заболеваниями, перечисленными в приложении 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»	Лекарственные средства для лечения данной категории заболеваний

<sup>1</sup> Федеральный закон от 24.07.1998 № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» (ред. от 28.04.2023). Режим доступа: <https://base.garant.ru/179146/>  
 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=421091#h31>.  
 Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Режим доступа: <https://base.garant.ru/101268/>

<sup>2</sup> Старшинова А. В., Гоголева Е. А. Доступность медицинской помощи детям-инвалидам как актуальная социальная проблема: социологические основания анализа // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2–2. Режим доступа: URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=21838> (дата обращения: 01.06.2022).  
 Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (ред. от 30.04.2022). Режим доступа: <https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-17071999-n-178-fz-o/>

**Таблица 2. Численность льготополучателей до 18 лет**

Показатели мониторинга	Годы						2022/2017 г., %
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
<b>Федеральные льготополучатели в программе ОНЛС</b>							
Всего в РФ, тыс. чел.	3801,0	3686,3	3625,0	3546,7	3606,0	3669,0	<b>96,5</b>
Дети-инвалиды, тыс. чел.	332,2	343,5	510,3	343,0	364,9	380,3	<b>114,5</b>
Удельный вес, %	8,74	9,32	14,08	9,67	10,12	10,37	<b>1,63</b>
<b>Региональные льготополучатели, РЛО</b>							
Всего в РФ, тыс. чел.	12 604,7	12 928,8	13 129,3	12 678,9	12 396,4	12 810,6	<b>101,6</b>
Льготополучатели до 18 лет, тыс. чел.	3559,1	3521,0	3389,2	3282,0	3053,3	3094,6	<b>86,9</b>
Удельный вес, %	28,24	27,23	25,81	25,89	24,63	24,16	<b>-4,11</b>

чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов<sup>3</sup>.

Ретроспективный анализ численности льготополучателей до 18 лет (категория «дети»), представлен в *таблице 2*.

В общей численности федеральных льготополучателей категория «дети-инвалиды» занимала от 8,74% в 2017 г. до 10,37% в 2022 г., наибольший удельный вес этой категории льготополучателей приходился на 2019 г. и составил 14,08%. При этом численность льготополучателей категории «дети-инвалиды» за анализируемый период увеличилась на 14,5%: с 332,2 тыс. чел. до 380,3 тыс. чел. При достижении льготополучателем 18-летнего возраста, при сохранении инвалидности и права на льготное лекарственное обеспечение, он переходит во взрослую категорию льготополучателей.

В общей численности региональных льготополучателей практически каждый четвертый находился в возрасте до 18 лет (24,16% в 2022 г.), в то же время к 2022 г. отмечалось снижение численности региональных льготополучателей категории «дети» на 464 548 чел. (13,1%).

Для изучения доступности льготного лекарственного обеспечения этой категории льготополучателей проведен анализ динамики средней стоимости рецепта и сравнительный анализ затрат на одного льготополучателя. Его результаты представлены в *таблице 3*.

Анализ динамики средней стоимости рецепта для льготополучателей категории «дети-инвалиды» в программе ОНЛС показал увеличение показателя на 61,03%: с 4475,78 руб. в 2017 г. до 7207,34 руб. в 2022 г. В тоже время средняя стоимость льготного рецепта для региональных льготополучателей категории «дети» практически удвоилась: темп роста составил 228,58%, а стоимость рецепта в 2022 г. достигла 3160,50 руб.

Анализ затрат на одного льготополучателя категории «дети-инвалиды» за период с 2017 г. по 2022 г. показал практически двукратное увеличение суммы – с 19 439,36 руб. до 35 542,44 руб. В то же время для льготного лекарственного обеспечения этой категории льготополучателей привлекались средства региональных бюджетов, доля которых составляла от 49,8% в 2017 г. до 47,8% в 2022 г. Необходимо отметить, что 33 субъекта (2022 г.) не использовали региональные бюджетные средства для льготного лекарственного обеспечения «детей-инвалидов», 25 субъектов привлекали от 0,01% (Республика Мордовия) до 48,6% бюджетных средств (Тверская область), а в 27 субъектах привлечение региональных средств превышает общероссийский показатель – 47,79%.

Мониторинг затрат регионального бюджета на одного льготополучателя категории «дети» показал увеличение суммы в два раза (235,6%): с 1649,42 руб. в 2017 г. до 3885,97 руб. в 2022 г.

<sup>3</sup> Приказ Минтруда и соцзащиты России, Минздрава России от 21.12.2020 № 929н/1345н «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан». Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=390706>.

**Таблица 3. Показатели льготного лекарственного обеспечения льготополучателей до 18 лет**

Показатели мониторинга	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	2021 г.	2022 г.	2022/2017 г., %
<b>Федеральные льготополучатели в программе ОНЛС, дети-инвалиды</b>							
Средняя стоимость рецепта, руб.	4475,78	4938,89	4854,17	6739,09	7302,42	7207,34	161,03
Затраты на одного льготополучателя, руб.	19 439,36	22 586,7	16 201,6	35 126,04	35 409,15	35 542,44	182,84
Доля привлеченных средств из регионального бюджета, %	49,8	52,1	49,9	56,2	53,2	47,8	-1,98
<b>Региональные льготополучатели до 18 лет</b>							
Средняя стоимость рецепта, руб.	1382,68	1636,13	1477,25	2630,00	2623,00	3160,50	228,58
Затраты на одного льготополучателя, руб.	1649,42	1949,364	1839,52	2771,58	3218,30	3885,97	235,60

Сопоставление сумм затрат на одного федерального льготополучателя категории «дети» с аналогичными затратами на одного регионального льготополучателя той же категории указывает на существенное превышение сумм затрат для одного федерального льготополучателя. Такое превышение в 2017 г. составляло 11,8 раз (19 439,36 руб. против 1649,42 руб.), а уже в 2022 г., при незначительном снижении, составило 9,2 раза.

Результаты соотнесения затрат на одного льготополучателя категории «дети» с аналогичным общероссийским показателем затрат на одного льготополучателя представлены в *таблице 4*.

Установлено, что в анализируемом периоде, за исключением 2019 г., суммы затрат на одного льготополучателя в ОНЛС категории «дети» превышают аналогичный

общероссийский показатель затрат на одного льготополучателя. Так, в 2017 г. такое превышение составило 9,8% (19 439,36 руб. против 17 708,52 руб.), в 2022 г. – 13,3%. Затраты на одного регионального льготополучателя категории «дети» на протяжении всего анализируемого периода ниже затрат на одного регионального льготополучателя по РФ. Так, в 2017 г. затраты на одного льготополучателя до 18 лет составляли 62,9% от общероссийского показателя затрат на одного регионального льготополучателя, а в 2022 г. – 66,9%.

На следующем этапе исследования проводили ранжирование субъектов по показателю «затраты на одного льготополучателя категории “дети-инвалиды”» (ОНЛС) за 2022 г., выделены субъекты с минимальными и максимальными показателями (*табл. 5*).

**Таблица 4. Сравнительный анализ затрат на одного льготополучателя категории «дети» с общероссийскими показателями**

Показатель	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	2021 г.	2022 г.
<b>Федеральные льготополучатели</b>						
Затраты на одного льготополучателя категории «дети», руб.	19 439,36	22 586,7	16 201,6	35 126,04	35 409,15	35 542,44
Затраты на одного льготополучателя по РФ, руб.	17 708,52	20 026,32	20 772,38	25 425,44	27 118,65	31 283,90
Результат сравнения, %	109,8	112,8	78,0	138,2	130,6	113,3
<b>Региональные льготополучатели</b>						
Затраты на одного льготополучателя категории «дети», руб.	1649,42	1949,364	1839,52	2771,58	3218,30	3885,97
Затраты на одного льготополучателя по РФ, руб.	4451,17	5031,42	5677,80	7480,84	8812,45	11740,26
Результат сравнения, %	62,9	61,3	67,6	63,0	63,5	66,9

Сумма затрат на одного льготополучателя категории «дети-инвалиды» (ОНЛС) варьирует от 4958,07 руб. (Республика Дагестан) до 135 581,39 руб. (Красноярский край). Следует отметить, что в субъектах с минимальной суммой затрат на одного льготополучателя региональные бюджетные средства не привлекались. В субъектах с максимальной суммой затрат на одного льготополучателя средства регионального бюджета привлекались от 6,97% (Красноярский край) до 65,65% (г. Москва).

### Заключение

Для детей в возрасте до 18 лет, нуждающихся в лекарственном обеспечении, законодательно закреплена система льгот, которые должны гарантировать доступность необходимых лекарственных препаратов. В результате проведенного анализа установлено, что численность федеральных льготополучателей категории «дети-инвалиды» составляет 8,74% от общей численности федеральных льготополучателей в 2017 г. и 10,37% в 2022 г. В общей численности региональных льготополучателей практически каждый четвертый находится в возрасте до 18 лет, в то же время к 2022 г. отмечается снижение численности региональных льготополучателей категории «дети» на 13,1%.

Средняя стоимость рецепта для льготополучателей в возрасте до 18 лет увеличилась на 61,03%: с 4475,78 руб. в 2017 г. до 7207,34 руб. в 2022 г. в программе ОНЛС и практически удвоилась в системе регионального льготного лекарственного обеспечения, достигнув в 2022 г. 3160,50 руб.

Сравнительный анализ финансовых затрат на одного льготополучателя категории «дети-инвалиды» за период с 2017 г. по 2022 г. показал практически двукратное увеличение суммы: с 19 439,36 руб. до 35 542,44 руб. Для льготного лекарственного обеспечения этой категории льготополучателей привлекались средства региональных бюджетов: доля привлеченных средств составляла от 49,8% в 2017г. до 47,8% в 2022 г. Затраты регионального бюджета на одного регионального льготополучателя категории «дети» показал

**Таблица 5. TOP-5 субъектов по сумме затрат на одного льготополучателя категории «дети-инвалиды» (ОНЛС) (2022 г.)**

Субъект РФ	Затраты на одного льготополучателя, руб.	Уровень привлеченных средств из регионального бюджета, %
<b>TOP-5 субъектов с минимальной суммой затрат на одного льготополучателя</b>		
Республика Дагестан	4958,07	0
Чеченская Республика	6622,38	0
Республика Ингушетия	7154,79	0
Республика Адыгея	7336,65	0
Республика Бурятия	9014,43	0
<b>TOP-5 субъектов с максимальной суммой затрат на одного льготополучателя</b>		
Томская область	75 600,41	57,34
г. Москва	86 796,78	65,65
Севастополь	89 456,91	0
Вологодская область	92 339,52	60,83
Красноярский край	135 581,39	6,97

увеличение данной суммы с 1649,42 руб. до 3885,97 руб. в 2022 г.

Затраты на одного льготополучателя в ОНЛС категории «дети» превышают аналогичный общероссийский показатель затрат на одного льготополучателя в целом от 9,8% (2017 г.) до 13,3% (2022 г.). Затраты на одного регионального льготополучателя категории «дети» на протяжении всего анализируемого периода ниже затрат на одного регионального льготополучателя по РФ в целом.

Ранжирование субъектов по показателю затрат на одного льготополучателя категории «дети-инвалиды» за 2022 г. позволило выделить субъекты с минимальными и максимальными показателями. Следует отметить, что в субъектах с минимальной суммой затрат на одного льготополучателя не привлекались региональные бюджетные средства. В субъектах с максимальной суммой затрат на одного льготополучателя привлекались от 6,97% (Красноярский край) до 65,65% (г. Москва) средств регионального бюджета.

УДК 614.88

**А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

**И.Б. КУЛИКОВА**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, директор Департамента организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью

**О.В. КАКУРИН**<sup>2,3</sup>, первый заместитель директора Федерального центра медицины катастроф, мл. науч. сотрудник лаборатории инвазивных технологий, [Kakurinoleg@mail.ru](mailto:Kakurinoleg@mail.ru)  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-3449-8554>

**В.Р. СТАНКЕВИЧ**<sup>2</sup>, канд. мед. наук, врач-хирург отделения хирургии, [v-stankevich@yandex.ru](mailto:v-stankevich@yandex.ru)  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8620-8755>

**Е.А. ВЕЛИЧКО**<sup>2,3</sup>, канд. мед. наук, доцент, врач-хирург отделения хирургии, зам. начальника отдела координации работы территориальных центров медицины катастроф, [velichko\\_eugen@mail.ru](mailto:velichko_eugen@mail.ru)  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0297-8155>

**Ю.В. ИВАНОВ**<sup>2</sup>, д-р мед. наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, зав. отделением хирургии, [ivanovkb83@yandex.ru](mailto:ivanovkb83@yandex.ru)  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6209-4194>

## Юридические аспекты проблемы популяризации знаний и навыков оказания первой помощи в Российской Федерации

<sup>1</sup> Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП-4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, City Service Post Office-4 Moscow, 127994, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства», 115682, Российская Федерация, г. Москва, ул. Ореховый бульвар, д. 28. Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of the Federal Medical and Biological Agency, 28, Orekhovy Boulevard str., Moscow, 115682, Russian Federation.

<sup>3</sup> ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 105203, Российская Федерация, г. Москва, Нижняя Первомайская ул., д.70. Federal State Budgetary Institution "National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 70, Nizhnyaya Pervomayskaya str., Moscow, 105203, Russian Federation.

**Ключевые слова:** первая помощь, юридические аспекты оказания первой помощи, юридическая ответственность за оказание первой помощи, нормативно-правовая база по первой помощи, обучение навыкам оказания первой помощи

**Для цитирования:** Плутницкий А.Н., Куликова И.Б., Какурин О.В., Станкевич В.Р., Величко Е.А., Иванов Ю.В. Юридические аспекты проблемы популяризации знаний и навыков оказания первой помощи в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 54–64.

**For citation:** Plutnitskij A.N., Kulikova I.B., Kakurin O.V., Stankevich V.R., Velichko E.A., Ivanov Y.V. Legal aspects of the problem of popularization of knowledge and skills of first aid in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 54–64.

**Plutnitskij A.N., Kulikova I.B., Kakurin O.V., Stankevich V.R., Velichko E.A., Ivanov Y.V.**

**Legal aspects of the problem of popularization of knowledge and skills of first aid in the Russian Federation**

The analysis of the existing legal framework in the Russian Federation regulating the rights and obligations of any citizen capable of providing first aid and training issues is presented. One of the main reasons why citizens are not ready to provide first aid, which provides low motivation to study, are: fear of harming the victim (67.6%) and fear of legal responsibility (63.5%). The task of creating a single regulatory document for all citizens of the Russian Federation that does not contradict the existing regulatory framework, defining the rights and responsibilities of citizens to provide or not provide first aid, the scope, procedure for providing, training and other aspects of first aid, has not yet been solved. Some regulatory documents still contain incorrect terminology for first aid. The rights and responsibilities of the entire population without medical education for the provision or non-provision of first aid are not fully defined. The lack of knowledge of citizens' own rights and responsibilities in the field of first aid leads to the fact that most people without medical education are afraid to provide first aid. The conducted study of the current regulatory documentation of the Russian Federation allowed to some extent streamline the first aid system and structure the training system, however, showed that despite the large number of existing documents related to the problem of first aid, the lack of specificity of formulations and the lack of complexity leads to their low effectiveness. The creation of a modern regulatory framework for first aid, including a system of training and dissemination of first aid skills, is one of the most priority areas for improving assistance to victims and reducing mortality from injuries and emergencies.

**Keywords:** first aid, legal aspects of first aid, legal responsibility for first aid, legal framework for first aid, training in first aid skills

Представлен анализ существующей в Российской Федерации нормативно-правовой базы, регулирующей права и обязанности любого гражданина, способного оказывать первую помощь, вопросы обучения. Одними из основных причин, по которым граждане не готовы оказывать первую помощь, что обеспечивает низкую мотивацию к обучению, являются боязнь навредить пострадавшему (67,6%) и боязнь юридической ответственности (63,5%). До сих пор не решена задача создания единого для всех граждан Российской Федерации нормативного документа, не противоречащего имеющейся нормативной базе, определяющего права и ответственность граждан по оказанию или неоказанию первой помощи, объем, порядок оказания, вопросы обучения и другие аспекты первой помощи. В некоторых нормативных документах до сих пор сохраняется неверная терминология, обозначающая первую помощь. Не достаточно полно определены права и ответственность населения, не имеющего медицинского образования, за оказание или неоказание первой помощи. Отсутствие знаний в области собственных прав и зоны ответственности граждан в области оказания первой помощи приводят к тому, что большинство лиц, не имеющих медицинского образования, опасаются оказывать первую помощь. Проведенный анализ действующей нормативной документации Российской Федерации позволил в некоторой степени упорядочить систему оказания первой помощи и структурировать систему обучения, однако выявил, что, несмотря на большое число действующих документов, имеющих отношение к проблеме оказания первой помощи, неконкретность формулировок и отсутствие комплексности приводит к их низкой эффективности. Создание современной нормативно-правовой базы по первой помощи, в том числе по системе обучения и распространения навыков оказания первой помощи, является одним из наиболее приоритетных направлений совершенствования помощи пострадавшим и снижения летальности от травм и неотложных состояний.

Термин «Первая помощь» означает помощь на месте происшествия пострадавшим окружающими людьми, оказавшимися рядом. Оказывающие первую помощь граждане не обязательно являются медицинскими работниками [1].

Основные принципы оказания первой помощи определены и включают в себя следующие три правила: сохранить жизнь, предотвратить ухудшение или стабилизировать состояние и обеспечить восстановление функций органов и систем. Зачастую первая помощь и является основным лечением (например, наклеивание пластыря на небольшую рану) [2].

Своевременное и квалифицированное оказание первой помощи является крайне важным с точки зрения сохранения жизни и здоровья населения. Одной из основных причин, влияющих на низкую частоту и качество оказания первой помощи, можно назвать недостатки существующей нормативно-правовой базы Российской Федерации в данном вопросе [3].

По результатам социологических опросов [4,5] установлено, что большинство граждан (60,7%) не считает оказание первой помощи своей задачей. Основными причинами, по которым граждане

не готовы оказывать первую помощь, являются:

- отсутствие теоретических знаний и практических навыков (82,1%);
- боязнь навредить пострадавшему (67,6%);
- боязнь юридической ответственности (63,5%);
- отсутствие средств для оказания первой помощи (51,3%).

Ввиду этого людей, не имеющих медицинского образования и попавших в ситуацию, где необходимо оказать первую помощь, останавливают две проблемы: отсутствие необходимых знаний и навыков оказания первой помощи и страх ухудшить своими действиями состояние пострадавшего [6].

Важность правового регулирования любого процесса является базой для обеспечения его качества, что особенно важно при рассмотрении вопросов оказания первой помощи. Обусловлено это тем, что, во-первых, речь идет об огромном числе потенциальных участников первой помощи (практически – это все дееспособное население страны, т.е. десятки миллионов человек). Во-вторых, проблема затрагивает людей разных слоев общества, профессий, возраста (для большинства

из них первая помощь – это непрофессиональные знания, навыки и, соответственно, действия). В-третьих, значение первой помощи для спасения жизни и здоровья пострадавших трудно переоценить. Однако правовая база, которая защищала бы пострадавших при оказании им первой помощи, а также самих спасателей еще далека от совершенства [2,3]. Кроме того, многие организации не всегда соблюдают меры профилактики травматизма, не проводят обучение сотрудников навыкам оказания первой помощи, хотя данный вид подготовки является обязательным в рамках обучения по охране труда<sup>1,2</sup>.

В настоящее время в законодательстве Российской Федерации по вопросам оказания первой помощи существует ряд нормативных правовых актов, позволяющих упорядочить обучение по вопросам оказания первой помощи: обязательный контингент обучаемых, требования к преподавателям, программы обучения, перечень состояний и мероприятий и др. Рассмотрим данные документы с точки зрения достаточности и эффективности применительно к вопросу обучения и с целью популяризации знаний и навыков оказания первой помощи.

Статья 31 «Первая помощь» Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определила участников оказания первой помощи, закрепила роль

Минздрава России в разработке ключевых вопросов и нормативных актов, регламентирующих оказание первой помощи, и, что важно, определила права граждан по оказанию первой помощи, тем самым уполномочив их на оказание первой помощи. Согласно части 1 ст. 31 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, первая помощь оказывается лицами, обязанными ее оказывать в соответствии с федеральным законом или со специальным правилом и имеющими соответствующую подготовку. А согласно части 4 данной статьи все остальные граждане имеют право на оказание первой помощи<sup>3</sup>.

В настоящее время к лицам, обязанным оказывать первую помощь в соответствии с нормами действующего законодательства, относятся:

- военнослужащие Вооруженных сил РФ<sup>4</sup>;
- военнослужащие (сотрудники) войск национальной гвардии<sup>5</sup>;
- сотрудники военной полиции Вооруженных Сил Российской Федерации<sup>6</sup>;
- военнослужащие Федеральной службы безопасности<sup>7</sup>;
- сотрудники, военнослужащие и работники Государственной противопожарной службы и других видов пожарной охраны<sup>8,9</sup>;
- военнослужащие Федерального органа обеспечения мобилизационной подготовки органов государственной власти Российской Федерации<sup>10</sup>;

<sup>1</sup> Федеральный закон от 30.12.2001 № 197-ФЗ «Трудовой кодекс РФ» (ред. от 06.04.2024), ст. 214, 219, 228. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34683/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 24.12.2021 № 2464 «О порядке обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_405174/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_405174/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>3</sup> Федеральный закон от 01.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан РФ» (посл. ред.), ст. 31. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>4</sup> Указ Президента РФ от 10.11.2007 № 1495 «Об утверждении общевоинских уставов Вооруженных Сил Российской Федерации» (п.п. 14, ст. 321 Устава внутренней службы Вооруженных Сил Российской Федерации). URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_72806/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_72806/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>5</sup> Федеральный закон от 03.07.2016 № 226-ФЗ «О войсках национальной гвардии Российской Федерации», ст. 18. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_200506/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_200506/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>6</sup> Указ Президента РФ от 25.03.2015 № 161 «Устав военной полиции Вооруженных Сил Российской Федерации», п. 34 ст. 20, п. 2 ст. 83, п.п. 13 п. 129, ст. 272. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_177125/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_177125/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>7</sup> Федеральный закон от 03.04.1995 № 40-ФЗ «О федеральной службе безопасности», ст. 14.2. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_6300/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_6300/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>8</sup> Федеральный закон от 21.12.1994 № 69-ФЗ «О пожарной безопасности», ст. 22. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_5438/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5438/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>9</sup> Федеральный закон от 06.05.2011 № 100-ФЗ «О добровольной пожарной охране». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_113763/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113763/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>10</sup> Федеральный закон от 26.02.1997 № 31-ФЗ «О мобилизационной подготовке и мобилизации в Российской Федерации» (посл. ред.), ст. 24.3. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_13454/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_13454/) (дата обращения: 24.06.2024).

- сотрудники спасательных воинских формирований<sup>11</sup>;
  - сотрудники органов внутренних дел РФ<sup>12,13</sup>;
  - внештатные сотрудники полиции, народные дружинники<sup>14</sup>;
  - сотрудники ведомственной охраны<sup>15</sup>;
  - судебные приставы<sup>16</sup>;
  - сотрудники частных охранных предприятий<sup>17</sup>;
  - сотрудники таможенных органов<sup>18</sup>;
  - спасатели аварийно-спасательных служб и аварийно-спасательных формирований<sup>19,20</sup>;
  - добровольные пожарные<sup>21</sup>;
  - инструкторы-проводники<sup>22</sup>;
  - должностные лица, осуществляющие государственный надзор в области охраны и использования особо охраняемых природных территорий и их охранных зон<sup>23</sup>.
- Также обязанность по оказанию первой помощи возлагается на отдельные категории граждан (при наличии соответствующей подготовки):
- водители транспортных средств (в соответствии с п. 2.6 Правил дорожного движения РФ водитель, причастный к дорожно-транспортному происшествию, обязан принять меры для оказания первой помощи пострадавшим)<sup>24</sup>;
  - работники предприятий (в соответствии со ст. 228 Трудового кодекса РФ при несчастных случаях работодатель обязан немедленно организовать первую помощь пострадавшему (что подразумевает оказание первой помощи силами работников)<sup>25</sup> и в соответствии с пунктами локальных нормативных актов организаций: типовых инструкций для работников, правил охраны труда, квалификационных характеристик должностей работников и др.);
  - граждане, участвующие в охране порядка (обязанности по оказанию

<sup>11</sup> Указ Президента РФ от 30.09.2011 № 1265 «Положение о спасательных воинских формированиях МЧС России», п.п. «б» п. 5. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_119935/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_119935/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>12</sup> Федеральный закон от 07.02.2011 № 3-ФЗ «О полиции», ст. 27.

URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_110165/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_110165/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>13</sup> Указ Президента РФ от 15.06.1998 № 711 «О дополнительных мерах по обеспечению безопасности дорожного движения» (вместе с «Положением о Государственной инспекции безопасности дорожного движения Министерства внутренних дел Российской Федерации»). URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&prevDoc=102056733&backlink=1&&nd=102053637> (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>14</sup> Федеральный закон от 02.04.2014 № 44-ФЗ «Об участии граждан в охране общественного порядка», ст. 10, 18.

URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_161195/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_161195/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>15</sup> Федеральный закон от 14.04.1999 № 77-ФЗ «О ведомственной охране» (ст. 13).

URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_22716/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_22716/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>16</sup> Федеральный закон от 21.07.1997 № 118-ФЗ «Об органах принудительного исполнения Российской Федерации», ст. 15.

URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_15281/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_15281/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>17</sup> Закон РФ от 11.03.1992 № 2487-1 «О частной детективной и охранной деятельности в Российской Федерации», ст. 16.

URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_385/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>18</sup> Федеральный закон от 03.08.2018 № 289-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», ст. 267. URL: <https://base.garant.ru/72005502/>

(дата обращения: 24.06.2024).

<sup>19</sup> Федеральный закон от 22.08.1995 № 151-ФЗ «Об аварийно-спасательных службах и статусе спасателей», ст. 27.

URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_7746/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_7746/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>20</sup> Приказ МЧС РФ от 23.12.2005 № 999 «Об утверждении Порядка создания штатных аварийно-спасательных формирований».

URL: <https://base.garant.ru/189082/> (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>21</sup> Федеральный закон от 06.05.2011 № 100-ФЗ «О добровольной пожарной охране», ст. 15.

URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_113763/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113763/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>22</sup> Федеральный закон от 24.11.1996 № 132-ФЗ «Об основах туристской деятельности в Российской Федерации» (ст. 4.5).

URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_12462/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_12462/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>23</sup> Постановление Правительства РФ от 13.12.2019 № 1665 «Об обеспечении служебным огнестрельным оружием, а также разрешенным в качестве служебного оружия гражданским оружием самообороны и охотничьим огнестрельным оружием должностных лиц, осуществляющих государственный надзор в области охраны и использования особо охраняемых природных территорий и их охранных зон», п. «в» ст. 4.

URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_340385/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_340385/) [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_340385/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_340385/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>24</sup> Постановление Правительства РФ от 23.10.1993 № 1090 «О Правилах дорожного движения» (вместе с «Основными положениями по допуску транспортных средств к эксплуатации и обязанности должностных лиц по обеспечению безопасности дорожного движения»). URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_2709/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_2709/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>25</sup> Федеральный закон от 30.12.2001 № 197-ФЗ «Трудовой кодекс РФ» (ред. от 06.04.2024 г.), ст. 214, 219, 228.

URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34683/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/) (дата обращения: 24.06.2024).

первой помощи установлены на уровне законов отдельных субъектов РФ) [7];

- граждане РФ (в случае введения режима повышенной готовности или режима чрезвычайной ситуации при обнаружении пострадавшего граждане обязаны «принимать меры по вызову уполномоченных должностных лиц и до их прибытия при отсутствии угрозы жизни и здоровью оказывать пострадавшему первую помощь»<sup>26</sup>).

Учитывая вышесказанное, понятно, что все граждане, относящиеся к данным категориям, должны быть обучены навыкам оказания первой помощи. В противном случае, при ее неоказании, может наступить ответственность согласно законодательству Российской Федерации.

Действующее законодательство Российской Федерации не закрепляет обязанность по оказанию первой помощи за медицинскими и фармацевтическими работниками, в том числе имеющими высшее медицинское или фармацевтическое образование [8, 9]. В соответствии с Федеральными государственными образовательными стандартами данные категории граждан получают подготовку по первой помощи и в соответствии с ч. 4 ст. 31 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ вправе ее оказывать<sup>27</sup>.

Также для ряда юридических лиц установлены обязанности по организации оказания первой помощи. К таковым относятся:

- работодатели<sup>28</sup>;
- перевозчики<sup>29</sup>;
- организации, осуществляющие образовательную деятельность<sup>30,31</sup>.

Соответственно, специалисты, состоящие в трудовых отношениях с юридическими организациями такого типа, также должны быть обучены навыкам оказания первой помощи.

Также обучение первой помощи предусмотрено и для ряда категорий граждан, не обязанных оказывать первую помощь в соответствии с федеральными законами или иными нормативными правовыми актами, которое проводится в рамках:

- общего образования, среднего профессионального образования, высшего образования в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами;
- профессионального обучения в соответствии с приказом Минпросвещения России от 08.11.2021 № 808 «Об утверждении примерных программ профессионального обучения водителей транспортных средств соответствующих категорий и подкатегорий» в ходе подготовки водителей транспортных средств, а также по образовательным программам профессионального обучения (профессиональной подготовки) лиц, впервые принятых на службу в МВД России, МЧС России и др.<sup>32</sup>;
- дополнительного образования (дополнительное профессиональное образование и дополнительное образование детей и взрослых);
- обучения педагогических работников в соответствии с п. 11 ч. 1 ст. 41 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»<sup>33</sup>;

<sup>26</sup> Постановление Правительства РФ от 02.04.2020 № 417 «Об утверждении Правил поведения, обязательных для исполнения гражданами и организациями, при введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации», п.п. «г» п. 3. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_349314](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_349314) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>27</sup> Федеральный закон от 01.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан РФ» (посл. ред.), ст. 31. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>28</sup> Федеральный закон от 30.12.2001 № 197-ФЗ «Трудовой кодекс РФ» (ред. от 06.04.2024 г.), ст. 214, 219, 228. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34683/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>29</sup> Приказ Минтранса России от 28.06.2007 № 82 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Общие правила воздушных перевозок пассажиров, багажа, грузов и требования к обслуживанию пассажиров, грузоотправителей, грузополучателей»», ст. 95. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_71492/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_71492/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>30</sup> Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_140174/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>31</sup> Федеральный закон от 24.07.1998 № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации», ст. 12. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_19558/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19558/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>32</sup> URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_411245/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_411245/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>33</sup> URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_140174/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174/) (дата обращения: 24.06.2024).

■ обучения по охране труда в соответствии с Трудовым кодексом РФ и постановлением Правительства РФ от 24.12.2021 № 2464 «О порядке обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда» при поступлении на работу (а также периодической переподготовки во время работы)<sup>34,35</sup>;

■ подготовки населения в области защиты от чрезвычайных ситуаций (введена с 1 января 2021 г.). В соответствии с Положением о подготовке граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства в области защиты от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, утвержденным постановлением Правительства РФ от 18.09.2020 № 1485, такая подготовка включает в себя обучение населения приемам оказания первой помощи и предусматривает:

- а) для физических лиц, состоящих в трудовых отношениях с работодателем, – инструктаж по действиям в чрезвычайных ситуациях не реже одного раза в год и при приеме на работу в течение первого месяца работы, самостоятельное изучение порядка действий в чрезвычайных ситуациях, участие в учениях и тренировках;
- б) для физических лиц, не состоящих в трудовых отношениях с работодателем, – проведение бесед, лекций, просмотр учебных фильмов, привлечение на учения и тренировки по месту жительства, самостоятельное изучение пособий, памяток, листовок и буклетов, прослушивание радиопередач и просмотр телепрограмм по вопросам защиты от чрезвычайных ситуаций;
- в) для физических лиц, осваивающих основные общеобразовательные программы, образовательные программы

среднего профессионального образования и образовательные программы высшего образования, – проведение занятий в учебное время по соответствующим программам учебного предмета «Основы безопасности жизнедеятельности» и учебной дисциплины «Безопасность жизнедеятельности»<sup>36</sup>.

В статье 19 Федерального закона от 21.12.1994 № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» (ред. от 15.02.2016) четко обозначено обязательство граждан изучать приемы оказания первой помощи («Граждане Российской Федерации обязаны изучать основные способы защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций, приемы оказания первой помощи пострадавшим, правила пользования коллективными и индивидуальными средствами защиты, постоянно совершенствовать свои знания и практические навыки в указанной области»), а в п. «в» статьи 14 указано на обязательство работодателя обучить сотрудника действиям в чрезвычайных ситуациях («обеспечивать создание, подготовку и поддержание в готовности к применению и ликвидации чрезвычайных ситуаций, обучение работников организаций способам защиты и действиям в чрезвычайных ситуациях в составе невоеннообученных формирований»)<sup>37</sup>.

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 10.12.1995 № 196-ФЗ (ред. от 25.12.2023) юридические лица и индивидуальные предприниматели при осуществлении ими деятельности, связанной с эксплуатацией транспортных средств, обязаны «..организовывать проведение мероприятий по совершенствованию водителями транспортных средств навыков оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных

<sup>34</sup> Федеральный закон от 30.12.2001 №197-ФЗ «Трудовой кодекс РФ» (ред. от 06.04.2024 г.), ст. 214, 219, 228.  
URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34683/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>35</sup> URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_405174/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_405174/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>36</sup> Постановление Правительства РФ от 18.09.2020 № 1485 «Положение о подготовке граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства в области защиты от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» .  
URL: <https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=362637> (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>37</sup> URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_5295/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5295/) (дата обращения: 24.06.2024).

происшествиях..», а во исполнение ст. 23 «Медицинское обеспечение безопасности дорожного движения» – обеспечить оказание медицинской помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях и обучение участников дорожного движения, сотрудников экстренных оперативных служб, а также населения навыкам оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях<sup>38</sup>. В тексте закона вновь говорится о необходимости работодателя проводить мероприятия по совершенствованию навыков оказания первой помощи водителями. Однако не определено, по какой программе, в какой организации, как часто эти мероприятия должны проводиться; должен ли быть какой-либо контроль водителей по совершенствованию их навыков в оказании первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях. К сожалению, в тексте закона мы также не нашли правил, регламентирующих обучение навыкам оказания первой помощи водителями на курсах по вождению, и допуска к управлению транспортными средствами только лишь после сдачи профильного экзамена по первой помощи. В законе указана лишь необходимость обучения первой помощи, и ее оказания на месте происшествия. Водительский экзамен уполномочен принимать «уполномоченный органами внутренних дел», который может и не являться специалистом в оказании первой помощи (как это имеет место в странах Европы, США и пр.).

Согласно Трудовому кодексу РФ (ст. 214 Обязанности работодателя в области охраны труда; ст. 219 Обучение по охране труда; ст. 228 Обязанности работодателя при несчастном случае) и постановлению Правительства РФ от 24.12.2021 № 2464 «О порядке обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда», каждый работник

обязан обучиться, а работодатель обязан обучить сотрудника навыкам оказания первой помощи<sup>39,40</sup>. Работодатель не имеет права допустить сотрудника, не прошедшего обучение, к работе. При возникновении несчастного случая работодатель обязан организовать оказание первой помощи пострадавшему. Однако в документе не сказано о том, кто должен такое обучение проводить и по какой программе. Нет указания на контролирующий организацию орган по полноте обучения сотрудников навыкам оказания первой помощи. Кроме того, в разделе IV «Организация и проведение обучения по оказанию первой помощи пострадавшим» постановления Правительства РФ от 24.12.2021 № 2464 четко определен круг лиц, который должен быть обучен навыкам оказания первой помощи, указано минимальное количество часов обучения: 8 (не менее 50% общего времени на отработку практических навыков), а также указан порядок контроля за качеством обучения внутри организации и сроки прохождения повторных циклов обучения – один раз в три года.

В продолжении обсуждения особенностей преподавания дисциплины «Первая помощь» в рамках охраны труда, необходимо отметить, что согласно п. 7. ст. 264 Налогового кодекса РФ, расходы на обеспечение нормальных условий труда и мер по технике безопасности, предусмотренных законодательством, расходы на гражданскую оборону в соответствии с законодательством, а также расходы на лечение профессиональных заболеваний работников, занятых на работах с вредными или тяжелыми условиями труда, и расходы, связанные с содержанием помещений и инвентаря здравпунктов, находящихся непосредственно на территории организации (пп. 7 в ред. Федерального закона от 29.05.2002 № 57-ФЗ) относятся к прочим расходам, связанным с производством

<sup>38</sup> Федеральный закон от 10.12.1995 № 196-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «О безопасности дорожного движения» (ст. 20, 23). URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_8585/16db67ba2656536d83e1eeb8bc449a68755c77c3/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8585/16db67ba2656536d83e1eeb8bc449a68755c77c3/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>39</sup> Федеральный закон от 30.12.2001 № 197-ФЗ «Трудовой кодекс РФ» (ред. от 06.04.2024 г.), ст. 214, 219, 228. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34683/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>40</sup> Постановление Правительства РФ от 24.12.2021 № 2464 «О порядке обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_405174/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_405174/) (дата обращения: 24.06.2024).

и реализацией. Соответственно, затраты на обучение персонала по оказанию первой помощи пострадавшим можно учесть при расчете налога на прибыль как расходы на обеспечение нормальных условий труда и мер по технике безопасности<sup>41,42</sup>. При этом суммы, затраченные на обучение, нельзя считать доходом работника. Как следствие, с них не нужно удерживать налог на доходы физических лиц (НДФЛ), а также начислять единый социальный налог (ЕСН), пенсионные взносы и взносы на страхование от несчастных случаев.

С целью упорядочения подготовки населения навыкам оказания первой помощи в соответствии с приказом Минздрава-соцразвития России от 04.05.2012 № 477н четко определены: перечень состояний, при которых оказывается первая помощь (приложение 1) и перечень мероприятий по оказанию первой помощи (приложение 2)<sup>43,44</sup>. Однако не определены организации, имеющие право обучать население навыкам оказания первой помощи, методические рекомендации, которые возможно использовать при изучении дисциплины и при подготовке преподавательского состава. Также не определен контролирующий орган, отвечающий за качество обучения населения данной дисциплины.

В 2018 году Минздравом России утверждены следующие учебные пособия по данной дисциплине: «Первая помощь: учебное пособие для лиц, обязанных и (или) имеющих право оказывать первую помощь» [10] и «Первая помощь: учебное пособие для преподавателей обучающихся лиц, обязанных и (или) имеющих право оказывать первую помощь» [11]; подготовлены

примерные программы обучения лиц, обязанных и (или) имеющих право оказывать первую помощь и примерные программы дополнительного профессионального образования – повышения квалификации по подготовке преподавателей первой помощи [12].

С сентября 2024 года в Российской Федерации изменится порядок оказания первой помощи. Министерство юстиции зарегистрировало приказ Минздрава России от 03.05.2024 № 220н с поправками в Порядок оказания первой помощи<sup>45</sup>. Документ уже опубликован на портале publication.pravo.gov.ru (<http://publication.pravo.gov.ru/>) и вступит в силу с 1 сентября 2024 года.

Перечень состояний, при которых оказывается первая помощь, будет расширен с 8 до 9 пунктов. Наряду с отсутствием сознания, остановкой дыхания и (или) кровообращения, наружными кровотечениями и отравлениями, новый список будет включать, в частности, нарушения проходимости дыхательных путей инородным телом и иные угрожающие жизни и здоровью нарушения дыхания; травмы, ранения и поражения, вызванные механическими, химическими, электрическими, термическими поражающими факторами, воздействием излучения; укусы и ужаления ядовитых животных; судорожный приступ, сопровождающийся потерей сознания; острые психологические реакции на стресс.

В Перечне мероприятий по оказанию первой помощи также появились новые пункты: необходимо устно проинформировать пострадавшего и окружающих

<sup>41</sup> Федеральный закон от 05.08.2000 № 117-ФЗ «Налоговый кодекс РФ (в ред. от 01.02.2016)», ст. 264. Прочие расходы, связанные с производством и (или) реализацией). URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28165/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28165/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>42</sup> Федеральный закон от 29.05.2002 № 57-ФЗ «О внесении изменений и дополнений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (посл. ред.). URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_36907/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_36907/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>43</sup> Приказ Минздравсоцразвития России от 04.05.2012 № 477н. Приложение 1 «Перечень состояний, при которых оказывается первая помощь» (с изменениями и дополнениями от 07.11.2012). URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_129862/8b7a019fc18cb061dfbd23783f52b664f345503b/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_129862/8b7a019fc18cb061dfbd23783f52b664f345503b/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>44</sup> Приказ Минздравсоцразвития России от 04.05.2012 № 477н. Приложение 2 «Перечень мероприятий по оказанию первой помощи» (с изменениями и дополнениями от 07.11.2012). URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_129862/6f8c72f6356b9a1dd6d7b5301fc62961d7368489/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_129862/6f8c72f6356b9a1dd6d7b5301fc62961d7368489/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>45</sup> Приказ Минздрава России от 03.05.2024 №220н «Об утверждении Порядка оказания первой помощи» (документ вступит в силу с 1 сентября 2024 г.). URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_477698/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_477698/) (дата обращения: 24.06.2024).

о готовности оказывать первую помощь, а также о начале ее оказания.

Первую помощь можно будет оказывать, используя инструкции от диспетчера по приему вызовов скорой медицинской помощи. В приказе также предлагается разрешить оказание первой помощи без согласия пострадавшего или его законного представителя, если отсутствует выраженный отказ от этого, а также разрешить использовать не входящие в состав аптечек, укладок, наборов и комплектов медицинские изделия и лекарства, а также подручные средства.

*Одним из факторов, ограничивающих распространение знаний и навыков оказания первой помощи среди населения (снижающего мотивацию) в России, является боязнь юридического преследования (наступление того или иного вида ответственности) при причинении вреда пострадавшему свидетелями происшествия.*

Одним из факторов, ограничивающих распространение знаний и навыков оказания первой помощи среди населения (снижающего мотивацию) в России, является боязнь юридического преследования (наступление того или иного вида ответственности) при причинении вреда пострадавшему в результате оказания первой помощи свидетелями происшествия.

Согласно ст. 125 Уголовного кодекса РФ, «оставление в опасности» – это заведомое оставление без помощи лица, находящегося в опасном для жизни или здоровья состоянии и лишенного возможности принять

меры к самосохранению по малолетству, старости, болезни или вследствие своей беспомощности, в случаях, если виновный имел возможность оказать помощь этому лицу и был обязан иметь о нем заботу либо сам поставил его в опасное для жизни или здоровья состояние, – наказывается штрафом в размере до восьмидесяти тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев, либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов, либо исправительными работами на срок до одного года, либо принудительными работами на срок до одного года, либо арестом на срок до трех месяцев, либо лишением свободы на срок до одного года»<sup>46</sup>. Таким образом, человек, не оказавший помощь пострадавшему, может быть привлечен к уголовной ответственности. Однако, ни в одном из законов не оговариваются права самого оказывающего первую помощь. Что будет, если он сам пострадает при оказании первой помощи? Или какова будет его ответственность при ухудшении состояния пострадавшего при оказании первой помощи? Могут ли его счесть виновным в ухудшении состояния или смерти пострадавшего?

В законодательстве РФ нормы «крайней необходимости» (освобождение от юридической ответственности в случае неумышленного причинения вреда при оказании первой помощи), защищающие свидетеля происшествия, оказывающего первую помощь, изложены в ряде нормативных документов: ст. 39 («Крайняя необходимость») Уголовного кодекса РФ, ст. 2.7 («Крайняя необходимость») Кодекса РФ об административных правонарушениях<sup>47</sup>, ст. 1067 («Причинение вреда в состоянии крайней необходимости») Гражданского кодекса РФ (часть вторая)<sup>48</sup>.

Согласно этим статьям, неумышленное причинение вреда в ходе оказания первой

<sup>46</sup> Федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ «Уголовный кодекс Российской Федерации» (ред. от 12.06.2024), ст. 125. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_10699/abd56fe2fb70b6c813e178ecf6148dda63010a1c/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/abd56fe2fb70b6c813e178ecf6148dda63010a1c/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>47</sup> Федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (ред. от 29.05.2024). URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34661/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/) (дата обращения: 24.06.2024).

<sup>48</sup> Федеральный закон от 26.01.1996 №14-ФЗ «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_9027/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_9027/) (дата обращения: 24.06.2024).

помощи пострадавшим при травмах и неотложных состояниях подпадает под признаки деяния, совершенного в состоянии крайней необходимости, и, следовательно, не является правонарушением и не влечет привлечения к юридической ответственности. В данном случае оказание первой помощи направлено на спасение охраняемых законом интересов – жизни или здоровья человека, которые, согласно ст. 2 Конституции РФ, признаются высшей ценностью<sup>49</sup>. При этом угроза жизни или здоровью пострадавшего не может быть устранена другими средствами.

Рассмотрев вышеуказанные документы, можно сделать вывод о том, что в российской законодательной базе прописаны основные требования к обучению навыкам оказания первой помощи граждан на производстве и в различных немедицинских организациях. Однако из-за отсутствия четко выстроенной системы обучения, нежелания руководителей организаций идти на дополнительные материальные траты, отсутствия должного контроля за проводимым обучением, первая помощь является незнакомой дисциплиной для обычных граждан. Несмотря на это, в ряде регионов, таких как Белгородская, Курская, Смоленская, Иркутская области, Республика Мордовия, по инициативе партии «Единая Россия» с целью массового обучения населения навыкам оказания первой помощи начали проводиться мастер-классы по теории и практике первой помощи и основам тактической медицины.

Учитывая то, что проблема первой помощи является межведомственной и социально значимой, с целью более эффективной реализации требований в уже действующих нормативных документах, касающихся оказания первой помощи, необходимо решать задачу создания единого для всех граждан РФ нормативного документа, не противоречащего имеющейся нормативной базе, определяющего права и ответственность граждан по оказанию или неоказанию первой помощи, объем, порядок оказания

и другие аспекты первой помощи [2]. Следует отметить, что кроме принятия подобного нормативного документа необходимо создание координационного органа, выходящего за рамки отдельного министерства или ведомства, включающего представителей всех заинтересованных сторон, министерств и ведомств для решения и координации вопросов оказания первой помощи.

В последнее время в нашей стране много внимания стало уделяться вопросам улучшения оказания первой помощи пострадавшим. Принимаются необходимые федеральные законы, постановления Правительства, приказы Министерства здравоохранения, создаются различные межведомственные рабочие группы и советы по совершенствованию оказания первой помощи. Создана и действует общероссийская общественная организация «Российское общество первой помощи», введена должность главного внештатного специалиста по первой помощи Минздрава России и т.д. Однако в некоторых нормативных документах до сих пор продолжает сохраняться неверная терминология, обозначающая первую помощь («первая медицинская помощь», «доврачебная помощь» и т.д.). Недостаточно определены права и ответственность всего населения, не имеющего медицинского образования, за оказание или неоказание первой помощи [2, 3, 6]. Отсутствие знаний собственных прав и зон ответственности граждан в области оказания первой помощи приводят к тому, что большинство лиц, не имеющих медицинского образования, опасаются оказывать первую помощь [1, 5]. Проведенное изучение действующей нормативной документации Российской Федерации показало, что, несмотря на большое число действующих документов, имеющих отношение к проблеме оказания первой помощи, неконкретность некоторых формулировок и отсутствие комплексности приводит к их недостаточной эффективности.

Таким образом, создание нормативно-правовой базы по первой помощи, в том числе по обучению и распространению

<sup>49</sup> Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28399/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/) (дата обращения: 24.06.2024).

знаний и навыков ее оказания, является одним из наиболее приоритетных направлений совершенствования помощи

пострадавшим и снижения летальности от травм и неотложных состояний.

## ИСТОЧНИКИ

1. Крупчак М.М. Первая помощь пострадавшему. Оказание первой помощи в чрезвычайных ситуациях. – Москва: Курск, 2019. – 156 с.
2. Миннуллин И.П., Плахов Н.Н., Дежурный Л.И. Основы оказания первой помощи: учебное пособие. – ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 128 с.
3. Ветлугин И.Г., Закурдаева А.Ю., Дежурный Л.И., Дубров В.Э., Шойгу Ю.С., Колодкин А.А. Особенности нормативно-правового регулирования оказания первой помощи при чрезвычайных ситуациях // Медицина и право. – 2018. – Т.62. – №5. – С. 85–87.
4. Бояринцев В.В., Журавлев С.В., Колодкин А.А., Максимов Д.А., Трофименко А.В., Дежурный Л.И. Организация учета частоты, объема и результативности мероприятий первой помощи // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2020. – Т. 28. – № 4. – С. 616–620.
5. Каурина А.В., Михно В.А., Поройский С.В., Булычева О.С. Первая помощь – важнейший этап спасения жизни человека в ЧС // Успехи современного естествознания. – 2013. – № 9. – С. 97.
6. Дежурный Л.И., Лысенко К.И., Батулин Д.И. Роль оказания первой помощи пострадавшим в предотвращении преждевременной смертности в России // Социальные аспекты здоровья населения. – 2011. – №2. – С. 1–8.
7. Биркун А.А., Дежурный Л.И. Нормативно-правовое регулирование оказания первой помощи и обучения оказанию первой помощи при внегоспитальной остановке сердца // Журнал им. Н.В. Склифосовского Неотложная медицинская помощь. – 2021. – № 10(1). – С. 141–152.  
DOI: 10.23934/2223-9022-2021-10-1-141-152.
8. Закурдаева А.Ю., Дежурный Л.И. Правовые аспекты оказания первой помощи медицинскими работниками // Медицинское право: теория и практика. – 2018. – № 1(7). – С. 25–31.
9. Дежурный Л.И., Кудрина В.Г., Закурдаева А.Ю. Проблемы нормативного регулирования оказания первой помощи в Российской Федерации // Медицинский вестник МВД. – 2019. – № 2(99). – С. 8–15.
10. Дежурный Л.И., Шойгу Ю.С., Гуменюк С.А., Неудахин Г.В., Закурдаева А.Ю., Колодкин А.А., Куров О.Л., Кичанова Л.Ю., Закурдаева А.Ю., Эмке А.А. Первая помощь: учебное пособие для лиц, обязанных и (или) имеющих право оказывать первую помощь. М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2018. – 68 с. – URL: <https://allfirstaid.ru/node/875>. (дата обращения: 24.06.2024).
11. Дежурный Л.И., Шойгу Ю.С., Гуменюк С.А., Неудахин Г.В., Закурдаева А.Ю., Колодкин А.А., Куров О.Л., Кичанова Л.Ю., Закурдаева А.Ю., Эмке А.А. Первая помощь: учебное пособие для преподавателей обучающихся лиц, обязанных и (или) имеющих право оказывать первую помощь. – М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2018. – 136 с. – URL: <https://allfirstaid.ru/node/875>. (дата обращения: 24.06.2024).
12. Все о первой помощи : [сайт]. – URL: <https://allfirstaid.ru/node/875>. (дата обращения: 24.06.2024).

## REFERENCES

1. Krupchak M.M. First aid to the victim. First aid in emergency situations. – Moscow: Kursk, 2019. – 156 p. (In Russian).
2. Minnullin I.P., Plakhov N.N., Dezhurnyj L.I. Fundamentals of first aid. Study guide. – M.: GEOTAR-Media, 2022. – 128 p. (In Russian).
3. Vetlugin I.G., Zakurdaeva A.Yu., Dezhurnyj L.I., Dubrov V.E., Shoigu Yu.S., Kolodkin A.A. Features of the legal regulation of first aid in emergency situations. Meditsina i pravo. 2018; 5 (62): 85–87. (In Russian).
4. Boyarintsev V.V., Zhuravlev S.V., Kolodkin A.A., Maksimov D.A., Trofimenko A.V., Dezhurnyj L.I. Organization of accounting for the frequency, volume and effectiveness of first aid measures. Problemy sotsial'noj gigieny, zdoravookhraneniya i istorii meditsiny. 2020; 4(28): 616–620. (In Russian).
5. Kaurina A.V., Mikhno V.A., Poroyskiy S.V., Bulycheva O.S. First aid is the most important stage of saving human life in an emergency. Uspekhi sovremennoye estestvoznaniya. 2013; 9: 97. (In Russian).
6. Dezhurnyj L.I., Lysenko K.I., Baturin D.I. The role of first aid to victims in preventing premature mortality in Russia. Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya. 2011; 2: 1–8. (In Russian).
7. Birkun A.A., On duty L.I. Regulatory and legal regulation of first aid and first aid training in case of out-of-hospital cardiac arrest. Zhurnal im. N.V. Sklifosovskogo Neotlozhnaya meditsinskaya pomoshh'. 2021; 10(1): 141–152.  
DOI: 10.23934/2223-9022-2021-10-1-141-152. (In Russian).
8. Zakurdaeva A.Yu., Dezhurnyj L.I. Legal aspects of first aid by medical workers. Meditsinskoe pravo: teoriya i praktika. 2018;1(7): 25–31. (In Russian).
9. Dezhurnyj L.I., Kudrina V.G., Zakurdaeva A.Yu. Problems of regulatory regulation of first aid in the Russian Federation. Meditsinskij vestnik MVD. 2019; № 2(99): 8–15. (In Russian).
10. Dezhurnyj L.I., Shoigu Y.S., Gumenyuk S.A., Nedakhin G.V., Zakurdaeva A.Yu., Kolodkin A.A., Kurov O.L., Kichanova L.Yu., Zakurdaeva A.Yu., Emke A.A. The First assistance: a textbook for persons who are obliged and (or) have the right to provide first aid. Moscow: FSBI "TSNIOIZ" Ministry of Health of the Russian Federation, 2018. 68 p. – URL: <https://allfirstaid.ru/node/875> (date of access: 06/24/2024). (In Russian).
11. Dezhurnyj L.I., Shoigu Y.S., Gumenyuk S.A., Nedakhin G.V., Zakurdaeva A.Yu., Kolodkin A.A., Kurov O.L., Kichanova L.Yu., Zakurdaeva A.Yu., Emke A.A. First aid: a textbook for teachers of teaching persons who are obliged and (or) entitled to provide first aid help. Moscow: FSBI "TSNIOIZ" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2018. 136 p. – URL: <https://allfirstaid.ru/node/875>. (date of application: 06/24/2024). (In Russian).
12. All about first aid : [website]. – URL: <https://allfirstaid.ru/node/875>. (date of access: 06/24/2024). (In Russian).

УДК 614.2

**В.А. ТРЕШУТИН**<sup>1</sup>, д-р. мед. наук, профессор, заведующий кафедрой медицинского права, председатель Общественного совета при Министерстве здравоохранения Алтайского края, treshutin@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-2486-110X>

**О.Л. СЁМИНА**<sup>2</sup>, начальник сектора по работе с обращениями граждан отдела по работе с обращениями граждан и контролю качества, ответственная за сопровождение работы Общественного совета при Министерстве здравоохранения и общественных советов при подведомственных медицинских организациях, semina\_ol@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-1525-830X>

**Д.В. ПОПОВ**<sup>2</sup>, канд. мед. наук, министр здравоохранения Алтайского края, popov@zdravalt.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-9026-5291>

**Т.А. БАТРАК**<sup>2</sup>, канд. мед. наук, начальник отдела по работе с обращениями граждан и контролю качества, batrakta68@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-6359-0946>

## Опыт работы общественных советов при медицинских организациях и их роль в решении актуальных вопросов здравоохранения

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 656038, Российская Федерация, г. Барнаул, проспект Ленина, д. 40.  
FSBEI HE «Altai State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 40, Lenin Avenue, Barnaul, 656038, Russian Federation.

<sup>2</sup> Министерство здравоохранения Алтайского края, 656031, Российская Федерация, г. Барнаул, Красноармейский проспект, д. 95А.  
Ministry of Health of the Altai Territory, 95A, Krasnoarmeysky Prospekt, Barnaul, 656031, Russian Federation.

**Ключевые слова:** общественные советы, удовлетворенность населения медицинской помощью, взаимодействие медицинских организаций с муниципалитетами

**Для цитирования:** Трешутин В.А., Сёмина О.Л., Попов Д.В., Батрак Т.А. Опыт работы общественных советов при медицинских организациях и их роль в решении актуальных вопросов здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 65–71.

**For citation:** Treshutin V.A., Semina O.L., Popov D.V., Batrak T.A. Experience of work of public lights at medical organizations and their role in solving urgent health care issues // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 65–71.

**Treshutin V.A., Semina O.L., Popov D.V., Batrak T.A.**

**Experience of work of public lights at medical organizations and their role in solving urgent health care issues**

The experience of work of public lights at the health care management body of the subject of the Russian Federation (Altai Krai), as well as subordinate medical organizations as a tool of influence on the indicators of accessibility and quality of medical care is presented.

**Keywords:** Public Councils, public satisfaction with medical care, interaction of medical organizations with municipalities

**Представлен опыт работы общественных советов при органе управления здравоохранением субъекта Российской Федерации (Алтайского края), а также при подведомственных медицинских организациях как инструмент влияния на показатели доступности и качества медицинской помощи.**

### Введение

Одним из основных принципов охраны здоровья, закрепленных в ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан

в Российской Федерации», является доступность и качество медицинской помощи, которые, в свою очередь, обеспечиваются нормами, изложенными в ст. 10 и ст. 37.

В целях обеспечения конституционных прав граждан и в соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Правительством Российской Федерации ежегодно утверждается Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи<sup>1</sup>, в которую входят критерии доступности и качества медицинской помощи. В этой же связи следует отметить важную роль приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» и от 19.07.2022 № 495 «Об утверждении методики расчета дополнительного показателя “Оценка общественного мнения по удовлетворенности населения медицинской помощью, процент” федерального проекта “Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации”, входящего в национальный проект “Здравоохранение”». Согласно утвержденной методике, верификация данных осуществляется на основании сведений государственной информационной системы обязательного медицинского страхования за отчетный период.

Удовлетворенность – это оценочный показатель, в интегрированном виде отражающий объективное состояние системы здравоохранения и субъективное эмоциональное восприятие ее личностью, представляющей и выражающей интересы определенных групп населения [1] и, в определенной мере, зависит от начальных ожиданий пациентов относительно способности системы здравоохранения удовлетворять их запросы [2].

Задача повышения удовлетворенности населения медицинской помощью десятилетиями не теряет актуальности. И в этой связи постоянно ведется поиск новых подходов к ее решению. Один из них – повышение эффективности взаимодействия органов власти

с общественными организациями, которые, в свою очередь, обеспечивают доведение до властей проблемных, значимых для населения вопросов в сфере охраны здоровья и здравоохранения, и являются в определенной степени триггерами, «прототипами» в их решении. Именно через них и благодаря им осуществляется предметный диалог между властью и населением, а также реализуются функции общественного контроля<sup>2</sup>.

Совершенно очевидно, что достижение положительного результата в вопросе изучения удовлетворенности населения медицинской помощью возможно только путем взаимодействия непосредственных участников системы оказания медицинской помощи, общественных советов и пациентских организаций [3, 4].

Так, в отчетном докладе председателя Общественного совета при Министерстве здравоохранения Российской Федерации было отмечено, что совместные действия общественного института и государства позволили достичь значимых результатов. Среди ключевых достижений и инициатив – повышение качества и доступности медицинской помощи. Была подчеркнута важность обратной связи от граждан и профессиональных сообществ для формирования открытой и эффективной системы здравоохранения Российской Федерации [5].

В доступных источниках информации нам не удалось найти работ, в которых был бы изложен опыт совместной работы общественных советов при органах управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и их подведомственных медицинских организаций, тогда как эта тема представляет практический интерес и весьма актуальна.

Цель статьи – изучить значимость работы общественных советов при Министерстве здравоохранения Алтайского края и подведомственных медицинских организациях.

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 28.12.2023 № 2353 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».

<sup>2</sup> Федеральный закон от 21.07.2014 № 212-ФЗ (ред. от 27.12.2019) «Об основах общественного контроля в Российской Федерации» (ст. 4).

## Материалы и методы

Материалами послужили официальные данные Министерства здравоохранения Алтайского края по работе общественных советов при министерстве и подведомственных медицинских организациях. Методы исследования: математико-статистический; аналитический (сравнительный, количественный, структурный).

## Результаты и обсуждение

Учитывая, что создание и порядок работы общественных советов при медицинских организациях (далее – МО) субъектов РФ законодательно не определен, считаем необходимым поделиться полученными наработками по данному вопросу за период 2021 – 2023 гг.

Роль общественных советов в изучении и формировании общественного мнения по удовлетворенности населения медицинской помощью трудно переоценить, поскольку члены данных организаций являются, как правило, лидерами гражданского общественного мнения, занимают активную жизненную позицию, имеют наиболее высокую правовую грамотность, пользуются авторитетом и доверием у населения.

Следует отметить, что отличительной особенностью Алтайского края является высокая доля сельского населения – 41,7%, что значительно превосходит показатель Российской Федерации (25,1%) при низкой плотности населения (до 3–4 чел. на 1 кв. км) [6], что в определенной степени негативно сказывается на доступности медицинской помощи и влечет за собой дополнительные существенные вложения в создание и поддержание разветвленной сети медицинских организаций, обеспечивающих получение первичной медико-санитарной помощи жителям сельских районов края [7].

В целях повышения охвата и результативности работы по взаимодействию системы здравоохранения с жителями и представителями общественности 12 городов и 59 сельских районов края по актуальным вопросам, в 2021 году Министерство здравоохранения Алтайского края инициировало создание общественных советов во всех

132 подведомственных медицинских организациях края. Были разработаны и доведены на места: примерное положение об общественном совете при медицинской организации; рекомендуемое количество членов и социальная структура состава общественного совета; рекомендуемый к рассмотрению/обсуждению перечень вопросов.

Следующим, не менее важным шагом к оптимизации и повышению результативности работы общественных советов при медицинских организациях края явилось решение о проведении заседаний Общественного совета при Министерстве здравоохранения Алтайского края в режиме видеоконференции с подключением всех медицинских организаций края и их общественных советов с обсуждением плановых актуальных вопросов.

Также значимым аспектом организации эффективной работы общественных советов при краевых медицинских организациях явилось решение о регулярном заслушивании (в ходе проведения плановых заседаний Общественного совета при Министерстве здравоохранения Алтайского края) опыта работы двух – трех общественных советов при медицинских организациях городов и районов края (с вызовом на обратную связь) с представлением лучших практик.

Необходимо отметить еще один важный организационный аспект: сопровождение работы общественных советов при медицинских организациях края осуществляет Общественный совет при Министерстве здравоохранения Алтайского края совместно с отделом по работе с обращениями граждан и контролю качества Министерства здравоохранения Алтайского края.

Актуальная информация по каждому из 132-х общественных советов при медицинских организациях мониторируется Министерством здравоохранения Алтайского края по следующим организационным вопросам:

- количество членов и социально-профессиональная структура ОС;
- тематика рассматриваемых вопросов на календарный год;

- своевременность принятия планов работы, сроки их исполнения;
- кратность заседаний и эффективность принятых решений.

Ежегодно каждая медицинская организация предоставляет в Министерство здравоохранения Алтайского края подробный отчет о работе своего общественного совета по установленной форме. В отдельных случаях, требующих рассмотрения с привлечением общественности, организуются выездные расширенные заседания общественных советов при медицинских организациях с участием специалистов министерства или членов Общественного совета при Министерстве здравоохранения Алтайского края с консультированием и обсуждением/решением проблемных вопросов на местах.

Согласно представленным отчетам, проводимый мониторинг деятельности общественных советов и постоянное взаимодействие дают свои результаты.

Так, данные, представленные в *таблицах 1 и 2* (социально-профессиональный состав общественных советов при медицинских организациях и тематика рассмотренных вопросов за 2022–2023 гг.)

Таблица 1. Социально-профессиональный состав общественных советов при медицинских организациях Алтайского края за 2022–2023 годы			
Социально-профессиональные группы	2023 год		2022 год
	Количество	Доля	Доля
Представители общественных организаций	331	25,3	15,8
Представители исполнительных органов власти всех уровней (в основном – заместители глав администраций)	249	19,0	29,8
Пенсионеры медицинских организаций, в т.ч. заслуженные работники здравоохранения	229	17,5	17,8
Медицинские работники (продолжают работать)	172	13,1	18,2
Представители сферы образования	93	7,1	7,4
Предприниматели	73	5,6	2,8
Представители органов социальной защиты	68	5,2	4,0
Представители СМИ	52	4,0	1,2
Прочие категории	42	3,2	3,0

свидетельствуют о совершенствовании данной работы.

Как видно из *таблицы 1*, в 2022 г. в общественных советах при медицинских организациях края представители исполнительных органов власти всех уровней (в основном, заместители глав администраций) преобладали: их доля составляла без малого 30%. На втором месте – медицинские работники (продолжающие работать) – 17,8%. Представители общественных организаций занимали лишь третье ранговое место (15,8%), что, на наш взгляд, не соответствовало сущности общественных советов. В этой связи при рассмотрении структуры и результатов работы общественных советов при медицинских организациях края за 2022 г. было рекомендовано добавить в составы общественных советов представителей общественных организаций – авторитетных людей – лидеров мнения районов и городов края.

И уже по результатам отчета за 2023 г. (*табл. 1*) видно, что ситуация поменялась в нужную сторону: наибольшая доля в составе общественных советов принадлежала представителям общественных организаций – 25,3%, (увеличилась в сравнении с 2022 годом на 9,5%). Количество же представителей исполнительных органов власти всех уровней снизилось на 10% (с 29,9% до 19%), медицинских работников, продолжающих работать, также снизилось на 5,1%: с 18,2% до 13,1%, что отвечало рекомендованным Министерством здравоохранения Алтайского края требованиям к составу (структуре) советов при МО.

Тематика рассматриваемых вопросов на заседаниях общественных советов при медицинских организациях представлена в *таблице 2*.

Из представленной таблицы видно, что в 2022–2023 годах на первом месте был вопрос «Анализ причин обращений и принятие мер по их снижению», что не случайно, поскольку обращения граждан – основной индикатор удовлетворенности/неудовлетворенности медицинской помощью.

В 2023 году на второе – третье место по количеству рассмотренных вопросов

**Таблица 2. Тематика вопросов, рассмотренных на общественных советах при медицинских организациях Алтайского края за 2022–2023 годы**

Тематика основных вопросов	2023 год		2022 год
	Количество заседаний	Рейтинг	Рейтинг
Анализ причин обращений, жалоб пациентов, меры по их снижению	125	1	1
Вопросы доступности медицинской помощи	116	2	4
Организация диспансеризации, профилактических и флюорографических осмотров	75	3	2
Вакцинация населения	65	4	6
Строительство, ремонт, благоустройство территории	63	5	7
Укомплектование кадрами, профориентационная работа	62	6	5
Выполнение объемов оказания медицинской помощи	59	7	14
Качество оказания медицинской помощи, работа ВК	58	8	12
Взаимодействие медицинских организаций с администрацией района в рамках «соглашения»	57	9	-
Вопросы льготного лекарственного обеспечения	53	10	3
Итоги независимой оценки создания условий оказания медицинской помощи	49	11	8
Борьба с онкозаболеваниями, паллиативная помощь	45	12	10
Профилактика заболеваний, ЗОЖ	43	13	9
Прочие	40	14	-

вышли вопросы доступности медицинской помощи и вопросы профилактической направленности. Это как раз те вопросы, от своевременного решения которых зависит удовлетворенность населения медицинской помощью в целом.

Новой темой для работы общественных советов в 2023 году стало рассмотрение вопросов по взаимодействию медицинских организаций с муниципалитетами в рамках соглашений о взаимодействии по вопросам охраны здоровья. Данный вопрос рассматривался в 57 медицинских организациях (43% от всех медицинских организаций или 68% – от оказывающих первичную и специализированную медико-санитарную помощь).

Этому процессу предварительно предшествовало рассмотрение на итоговой коллегии Министерства здравоохранения Алтайского края (март 2023 г.) вопроса взаимодействия медицинских организаций, общественных советов при медицинских организациях края с муниципалитетами

в рамках полномочий в сфере охраны здоровья, закрепленных Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также подписание соглашений о взаимодействии Министерства здравоохранения Алтайского края с муниципалитетами по вопросам охраны здоровья населения. При этом ключевая роль в общественном контроле за их выполнением на местах была отведена именно общественным советам.

Следует отметить, что общественные советы при медицинских организациях – это организации, которые могут заслушивать обе стороны – и медицинские организации, и муниципалитеты, тем самым способствовать выполнению обязательств с обеих сторон.

Очень значимо участие представителей общественных советов при медицинских организациях в проведении всех общественно значимых мероприятий на территориях муниципалитетов (встречах

граждан, мероприятиях, посвященных знаменательным датам и др.) с доведением до населения позитивных изменений в области здравоохранения в своем населенном пункте и разъяснение населению целесообразности и необходимости проведения тех или иных реорганизаций.

Достигнутое взаимодействие направлено на решение актуальных, проблемных вопросов здравоохранения муниципалитетов, и во многом способствует росту удовлетворенности населения организацией работы в сфере здравоохранения в конкретных населенных пунктах.

Учитывая важную социальную значимость мнения самих членов общественных советов при медицинских организациях как лидеров общественного мнения по удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи, в конце 2023 года Общественным советом при Министерстве здравоохранения Алтайского края было предложено, а специалистами отдела по работе с обращениями и контролю качества Министерства здравоохранения Алтайского края было проведено анкетирование 1300 членов общественных советов с соблюдением всех необходимых для исследования требований.

По результатам анализа установлено, что в целом по краю процент удовлетворенности оказанием медицинской помощи при опросе членов общественных советов при медицинских организациях составил 81%, что в 1,7 раза выше, чем по результатам оценки мнения всех жителей края, проведенных страховыми компаниями края.

Кроме того, были выявлены значительные отличия показателей удовлетворенности городского и сельского населения. Так, доля жителей, неудовлетворенных по всем вопросам анкеты, на 10% выше среди городского населения. Данная тенденция подтверждается и при анализе показателей количества обращений граждан по вопросам здравоохранения в органы государственной власти по Алтайскому краю на 10 тыс. населения: 21,2 по городам и 10,8 по сельской местности (по городам показатель выше в два раза).

Вышеназванный результат совпадает с результатами исследований, проведенных в других регионах [8]. Несмотря на более низкий уровень доступности медицинской помощи в сельской местности, доля жителей, которые удовлетворены медицинской помощью, здесь больше, чем у жителей городов.

В разрезе медицинских организаций результаты изучения мнения членов общественных организаций в качестве пациентов по вопросам удовлетворенности оказанием медицинской помощи ниже средних, что указывает на конкретные недоработки в медицинских организациях и служат основанием для внепланового принятия мер реагирования.

Подводя итог вышеизложенному, следует выделить две важнейшие составляющие, обеспечившие получение позитивных результатов:

1) Организация работы общественных советов обеспечила:

- сопровождение работы общественных советов при Министерстве здравоохранения Алтайского края и медицинских организациях края подразделением органа управления здравоохранения субъекта РФ, отвечающим за рассмотрение обращений и мониторинг показателей удовлетворенности населения медицинской помощью;
- проведение заседаний общественного совета при органе управления здравоохранением субъекта РФ в режиме видеоконференции с общественными советами при медицинских организациях с заслушиванием лучших практик;
- регулярное проведение анкетирования самих членов общественных советов при медицинских организациях по оценке доступности и качества медицинской помощи, с выявлением проблемных вопросов с предложением путей их решения;

2) Выстроенная работа Общественного совета при Министерстве здравоохранения Алтайского края и создание общественных советов при медицинских организациях позволили:

- повысить взаимодействие общественных советов при медицинских организациях с муниципалитетами городов и районов края;
- контролировать вопрос выполнения муниципалитетами их обязательств в вопросах охраны здоровья граждан;
- положительно влиять на динамику показателей удовлетворенности населения медицинской помощью в регионе (рост на 7% по данным ТФОМС);
- обеспечить возможность конструктивного диалога с населением по разрешению конфликтных ситуаций, в том числе по резонансным обращениям.

## Заключение

Таким образом, все вышеизложенное свидетельствует о том, что данная форма работы (создание общественных советов

при медицинских организациях) является важной и перспективной, поскольку позволяет выявлять проблемные вопросы здравоохранения на местах, обеспечивает тесное и конструктивное взаимодействие населения с медицинскими работниками по их решению, что в значительной мере способствует повышению доступности и качества медицинской помощи.

Кроме того, данная форма работы позволяет снимать нередко возникающее у населения напряжение и недоверие по отношению к медицинским работникам, ко всей системе здравоохранения по актуальным проблемам / вопросам, и в конечном итоге «формирует маршрут доверия и взаимопонимания» между населением и медицинскими организациями.

## ИСТОЧНИКИ

1. Иванов А.Г., Сайед К. Доступность и качество оказания медицинской помощи (результаты социологического опроса населения г. Твери // Верхневолжский медицинский журнал. – 2017. – Т. 16. Выпуск 2. – С. 29.
2. Черкасов М.А., Черный А.Ж., Шубняков И.И. [и др.] Комплексная оценка качества оказания медицинской помощи с точки зрения пациента // Травматология и ортопедия. – 2019. – С. 49–58. DOI: 10.18484/2305-0047.2019.1.49.
3. Артемьева М.А. Удовлетворенность пациентов медицинской помощью в различных условиях ее предоставления // Наука молодых (Eruditio Juvenium). – 2017. – С. 389–399. DOI: 10.23888/НМЖ20173389-399.
4. Власов Я.В., Куратов М.А., Чураков М.В., Громова Т.Н. Анализ деятельности общественных советов по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора в 2016 г. // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 5. – С. 71–80.
5. Профсоюз работников здравоохранения РФ: [официальный сайт]. – URL: <https://przrf.ru/news/anatoliy-domnikov-pokazal-effektivnost-obshchestvennogo-soveta-pri-minzdrave-rf.html> (дата обращения 22.03.2024).
6. ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России «Основные показатели здоровья населения и здравоохранения Сибирского федерального округа в 2022 году». Под общей редакцией О.В. Стрельченко. Выпуск 22. Новосибирск 2023.
7. Трешутин В.А., Щепин В.О. Региональная система мониторинга здоровья населения и эффективность здравоохранения. Москва, 2001. – 251 с.
8. Блинова Т.В., Вяльшина А.А., Русановский В.А. Отношение сельского населения к своему здоровью и доступности медицинской помощи // Экология человека. – 2020. – № 12. – С. 52–58.

## REFERENCES

1. Ivanov A.G., Sayed K. Accessibility and quality of medical care (results of a sociological survey of the population of Tver // Verkhnevolzhskij meditsinskij zhurnal. 2017. – Vol. 16. Issue 2. – p. 29. (In Russian).
2. Cherkasov M.A., Cherny A.Zh., Shubnyakov I.I. [et al.] Comprehensive assessment of the quality of medical care from the patient's point of view // *Traumatology i ortopediya*. – 2019. – pp. 49–58. DOI: 10.18484/2305-0047.2019.1.49. (In Russian).
3. Artemyeva M.A. Patient satisfaction with medical care in various conditions of its provision // *Nauka molodykh (Eruditio Juvenium)*. – 2017. – С. 389–399. DOI: 10.23888/НМЖ20173389-399. (In Russian).
4. Vlasov Ya.V., Kuratov M.A., Churakov M.V., Gromova T.N. Analysis of the activities of public councils for the protection of patients' rights under the territorial bodies of Roszdravnadzor in 2016 // *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2017. – No. 5. – pp. 71–80. (In Russian).
5. Trade Union of Healthcare Workers of the Russian Federation: [official website]. – URL: <https://przrf.ru/news/anatoliy-domnikov-pokazal-effektivnost-obshchestvennogo-soveta-pri-minzdrave-rf.html> (accessed 03/22/2024). (In Russian).
6. Federal State Budgetary Institution Siberian District Medical Center of the Federal Medical and Biological Agency "Basic indicators of public health and healthcare in the Siberian Federal District in 2022". Under the general editorship of O.V. Strelchenko. Issue 22. Novosibirsk 2023. (In Russian).
7. Treshutin V.A., Shchepin V.O. Regional public health monitoring system and health efficiency. Moscow, 2001. – 251 p. (In Russian).
8. Blinova T.V., Vyalshina A.A., Rusanovsky V.A. The attitude of the rural population to their health and accessibility of medical care // *Ehkologiya cheloveka*. – 2020. – No. 12. – pp. 52–58. (In Russian).

УДК 614.2:378

**Н.Б. НАЙГОВЗИНА**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, заведующий Федеральным научно-практическим центром подготовки и непрерывного профессионального развития управленческих кадров здравоохранения на базе кафедры общественного здоровья и здравоохранения, руководитель, nnb@koziz.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9479-9084>

**Э.В. ЗИМИНА**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, профессор, заместитель заведующего Федеральным научно-практическим центром подготовки и непрерывного профессионального развития управленческих кадров здравоохранения на базе кафедры общественного здоровья и здравоохранения, zev@koziz.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3590-753X>

**Ю.С. ТИТКОВА**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, методист Федерального научно-практического центра подготовки и непрерывного профессионального развития управленческих кадров здравоохранения на базе кафедры общественного здоровья и здравоохранения, tus@koziz.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7563-023X>

**Е.П. ВАСИЛЬЕВА**<sup>1</sup>, канд. пед. наук, заведующий методическим кабинетом Федерального научно-практического центра подготовки и непрерывного профессионального развития управленческих кадров здравоохранения на базе кафедры общественного здоровья и здравоохранения, ver@koziz.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5476-7811>

**М.А. ПАТРУШЕВ**<sup>1</sup>, методист Федерального научно-практического центра подготовки и непрерывного профессионального развития управленческих кадров здравоохранения на базе кафедры общественного здоровья и здравоохранения, mar@koziz.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1730-3465>

## Формирование компетенций управленческих кадров здравоохранения на основе модульных образовательных программ

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, 127006, Российская Федерация, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 4. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian University of Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 4, Dolgorukovskaya St., Moscow, Russian Federation, 127006.

**Ключевые слова:** модульная образовательная программа, управленческие кадры здравоохранения, специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья, профессиональный стандарт, компетенции, оценка компетенций, индивидуальная траектория профессионального развития

**Для цитирования:** Найговзина Н.Б., Зими́на Э.В., Титкова Ю.С., Васильева Е.П., Патрушев М.А. Формирование компетенций управленческих кадров здравоохранения на основе модульных образовательных программ // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 72–79.

**For citation:** Naygovzina N.B., Zimina E.V., Titkova Yu.S., Vasilyeva E.P., Patrushev M.A. Formation of competencies of healthcare management personnel based on modular educational programs // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 72–79.

**Naygovzina N.B., Zimina E.V., Titkova Yu.S., Vasilyeva E.P., Patrushev M.A.**

**Formation of competencies of healthcare management personnel based on modular educational programs**

Modern challenges to the healthcare system require expansion and deepening of knowledge and skills of a modern manager of a medical organization, as well as new approaches to the formation of educational programs for healthcare managers. The use of the modular principle in teaching provides an opportunity to study the most needed sections of programs to meet the individual educational needs of students of additional professional education programs and to form competencies for solving urgent professional tasks.

*The article describes the methodical approach to the formation modular educational programs for the development and improvement of the competencies of health management personnel based on the requirements of the professional standard "Specialist in the field of health and public health organization" and the competence model of health management personnel. The approach lets developing an individual trajectory of professional development for healthcare management personnel based on a competence-based approach, including applicants to the professional reserve, plan paths of self-development, and lets formation of self-learning directions with the possibility of consultations in a remote format with a mentor.*

**Keywords:** modular educational program, health care managers, specialist in the field of health and public health organization, professional standard, competencies, competency assessment, individual trajectory of professional development

**Современные вызовы системе здравоохранения требуют расширения и углубления знаний и умений современного руководителя медицинской организации, а также новых подходов к формированию программ подготовки управленческих кадров здравоохранения. Использование модульного принципа в обучении предоставляет возможность изучать наиболее востребованные разделы программ для обеспечения индивидуальных образовательных потребностей слушателей программ дополнительного профессионального образования и формировать компетенции для решения актуальных профессиональных задач.**

**В статье описан методологический подход к формированию модульных образовательных программ для развития и совершенствования компетенций управленческих кадров здравоохранения на основе требований профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» и модели компетенций управленческих кадров здравоохранения. Подход позволяет разрабатывать индивидуальную траекторию профессионального развития управленческих кадров здравоохранения на основе компетентного подхода, в том числе претендентов в кадровый резерв, планировать пути саморазвития, дает возможность формировать направления самообучения с возможностью консультаций в дистанционном формате с наставником.**

## **Введение**

Особенности профессиональной деятельности руководителя организации здравоохранения требуют от него непрерывного профессионального и личностного развития. Актуальные требования в области управления здравоохранением, совершенствование и развитие нормативного правового регулирования отрасли, внедрение цифровых технологий, роботизация и гаджетизация, развитие системы менеджмента качества, сжатие длительности и рост уровня сложности технологического цикла медицинской помощи приводят к формированию новых образовательных запросов слушателей программ дополнительного профессионального образования. Это становится вызовом для системы образования, которой необходимо в короткие сроки гибко реагировать на изменения внешней среды, расширяя и углубляя области знаний и умений, совершенствуя профессиональные и формируя гибридные компетенции.

Такие тренды влияют на формирование структуры и трудоемкости освоения программ дополнительного профессионального образования специалистов в области

организации здравоохранения и общественного здоровья. Трудоемкость программ повышения квалификации в основном 144 часа, по отдельным вопросам – от 18 до 72 часов. Однако в последнее десятилетие объем необходимых знаний и технологии обучения претерпели значительные изменения, что приводит к поиску новых подходов к обучению и его форматам.

Использование модульного принципа в обучении предоставляет возможности для гибкого построения образовательной программы, нацеленной на изучение наиболее востребованных модулей для обеспечения образовательных потребностей обучаемых и практико-ориентированного обучения, что позволяет формировать необходимые в профессиональной деятельности руководителя медицинской организации компетенции.

Реализация модульной образовательной программы (далее – программа) требует четкого организационного планирования для обеспечения соответствия результатов обучения структуре профессиональной деятельности специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья, которая представлена

требованиями профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденного приказом Минтруда России от 07.11.2017 № 768н (далее – профстандарт), через описание его трудовых функций, трудовых действий, знаний и умений в разрезе должностей и направлений работы.

Модульная программа включает набор самостоятельных образовательных модулей, основанных на модели компетенций управленческих кадров здравоохранения (профессионализм, среда здравоохранения, деловые умения и навыки, управление отношениями и общением, лидерство) [1, 2]. Данный подход к формированию программы позволяет повышать мотивацию к овладению профессиональными управленческими знаниями и умениями организатора здравоохранения и создает условия для формирования навыков развития активного самообучения слушателей. Именно способность к саморазвитию должна стать ключевой компетенцией руководителя организации здравоохранения.

Предлагаемый подход к формированию модульных образовательных программ продолжает исследования, проводимые кафедрой общественного здоровья и здравоохранения в течение 15 лет [3–4].

### Цель исследования

Разработать методологический подход к формированию модульных образовательных программ для развития и совершенствования компетенций управленческих кадров здравоохранения на основе требований профстандарта и модели компетенций управленческих кадров здравоохранения.

### Материалы и методы

В работе использованы методология системного подхода, методы социологического анкетирования, статистического и логического анализа, суммарной оценки компетенций.

Предлагаемый подход позволяет сформировать содержание индивидуальной программы, определить трудоемкость ее освоения и выбрать образовательные технологии.

В основу структуры программ заложена примерная дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», включающая все необходимые для подготовки управленческих кадров здравоохранения темы<sup>1</sup>.

Модули по компетенциям включают следующие компоненты: темы программы для приобретения знаний и формирования умений для выполнения трудовых действий как индикатора результативности освоения компетенции; кроме того, рассчитывается трудоемкость освоения каждой темы относительно уровня компетенции. Уровень компетенций определяется по результатам их суммарной оценки в соответствии с приказом Минздрава России от 17.02.2023 № 61 «О методических рекомендациях по формированию и подготовке кадрового резерва управленческих кадров в здравоохранении». При базовом уровне владения компетенцией трудоемкость освоения темы соответствует трудоемкости, указанной в программе, при среднем уровне владения компетенцией трудоемкость сокращается в 2 раза, при высоком уровне – в 4 раза. Распределение видов учебных занятий (лекционные/практические, тренинги и т.п.) также зависит от уровня владения компетенцией: при базовом уровне владения лекции и практические занятия целесообразно проводить в соотношении 30% и 70% соответственно, при среднем уровне – 20% и 80%, при высоком – 10% и 90%.

Подход был апробирован на кафедре общественного здоровья и здравоохранения в рамках обучения слушателей по программам дополнительного профессионального образования по специальности «Организация здравоохранения

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 23.11.2023 № 624н «Об утверждении примерной дополнительной профессиональной программы – программы профессиональной переподготовки по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» (со сроком освоения 504 академических часа).

и общественное здоровье» в течение 2022–2023 года.

Перед началом обучения слушателям предлагалось ответить на вопросы о значимости компетенций в профессиональной деятельности руководителя медицинской организации (первое анкетирование). Целью анкетирования являлось определение слушателями рейтинга значимости для них компетенций. В конце обучения слушатели повторно отвечали на вопросы анкеты о значимости компетенций (второе анкетирование) с целью определения динамики изменений в рейтинге компетенций. В каждом анкетировании приняли участие 283 человека.

Из 283 участников анкетирования по половозрастной структуре 19% составляли мужчины (54 человека), 81% – женщины (229 человек), из них 52% (148 человек) – слушатели старше 40 лет, 48% (135 человек) – в возрасте от 23 до 39 лет. Стаж работы по клинической специальности свыше 30 лет был у 52% слушателей (148 человек), от года до 15 лет у 48% слушателей (135 человек). Опыт управленческой деятельности был у 57% участников опроса (162 человека).

По результатам первого анкетирования на первое место вышла компетенция «Профессионализм» (34%); на второе – «Управление отношениями и общение с заинтересованными сторонами» (33%); на третье – «Среда здравоохранения» и «Деловые умения и навыки» (по 24%); на четвертое – «Лидерство» (19%).

По результатам второго анкетирования на первое место вышла компетенция «Среда здравоохранения» (45%); на второе – «Деловые умения и навыки» (41%); на третье – «Управление отношениями и общение с заинтересованными сторонами» (30%); на четвертое – «Профессионализм» (27%); на пятое – «Лидерство» (22%).

Сравнение результатов первого и второго анкетирования свидетельствуют, что понимание значений компетенций слушателями, скорее всего, схематично, поэтому оценка их значимости первоначально не носит отраслевой характер. Изменение рейтинга компетенций связано с тем,

что в процессе обучения у слушателей изменяется понимание содержания компетенций, необходимых для деятельности руководителя медицинской организации. Так называемые *hard skills* «Среда здравоохранения» и «Деловые умения и навыки» вышли с третьего на первое место, что, вероятно, обусловлено пониманием того, что эти компетенции обеспечивают владение инструментами управленческой деятельности и формируют навык принятия управленческих решений.

*Рейтинг компетенций учитывается при формировании содержания модулей, последовательности их освоения и позволяет планировать темы и задания для самостоятельного изучения, которые важны в управленческой деятельности. Понимание значения компетенций слушателями позволяет повысить мотивацию к обучению и саморазвитию.*

Рейтинг компетенций учитывается при формировании содержания модулей, последовательности их освоения и позволяет планировать темы и задания для самостоятельного изучения, которые важны в управленческой деятельности. Понимание значения компетенций слушателями позволяет повысить мотивацию к обучению и саморазвитию.

Например, модуль «Управление отношениями и общение с заинтересованными сторонами» (далее – Управление отношениями) включает освоение 9 тем (рисунок 1). Каждая тема состоит из лекций и практических занятий, необходимых для приобретения знаний и формирования умений, соответствующих трудовым действиям профстандарта. Для удобства работы с таблицей параметрам профстандарта были присвоены коды по алгоритму: буквенное обозначение обобщенной трудовой

**Рисунок 1. Пример структуры модуля «Управление отношениями» для подготовки специалиста на должность заместителя руководителя медицинской организации**

№	КОМПЕТЕНЦИИ	СОСТАВ КОМПЕТЕНЦИИ	ПРОГРАММА			ТЕМА  НАЗВАНИЕ	ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ						Количество часов/уровень компетенций (в баллах)				
			дисциплина, №	раздел, №	тема, №		Знания	Умения	Трудовые действия	Трудовая функция	ОФ	Другие характеристики	Базовый (1-10)	Средний (11-25)	Высокий (26-36)		
IV	УПРАВЛЕНИЕ ОТНОШЕНИЯМИ И ОБЩЕНИЕ С ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМИ СТОРОНАМИ	19. Управление отношениями и эффективная коммуникация	VII	7.1	7.1.6	Управление отношениями и общением			E/01.8-5.тд					2,8	1,4	0,7	
			V	5.1	5.1.7	Коммуникации	E/01.8-2.з			E/01.8				2,25	1,1	0,6	
			VIII	8.2	8.2.1	Психология межличностных взаимодействий	E/02.8-2.з	E/01.8-3.у	E/01.8-5.тд	E/01.8	E			12,8	6,4	3,2	
					8.2.3	Психология взаимоотношений	E/03.8-2.з	E/03.8-3.у	E/01.8-12.тд	E/03.8							
					8.2.3	Психология взаимоотношений			E/01.8-14.тд								
	20. Техники общения и управление конфликтами	VII	7.1	7.1.9	Культура делового общения		E/01.8-3.у	E/01.8-5.тд	E/01.8				9,2	4,6	2,3		
			8.2	8.2.2	Социальная психология общения		E/01.8-9.у	E/01.8-8.тд	E/02.8	E							
		VIII	8.1	8.1.1	Конфликты в различных сферах человеческого взаимодействия	E/01.8-2.з											
				8.1.2	Прогнозирование и профилактика конфликтов	E/02.8-2.з	E/01.8-3.у	E/02.8-5.тд	E/01.8				32	16	8		
				8.1.3	Технология предупреждения конфликтов. Практика разрешения конфликтов	E/03.8-2.з		E/02.8-8.тд	E/03.8								
<b>ВСЕГО:</b>												<b>59,05</b>	<b>29,5</b>	<b>14,8</b>			

функции – цифровое обозначение трудовой функции – порядковый номер перечня по параметру – сокращенное обозначение параметра (знания, умения, трудовые действия).

Так, код **E/01.8-2.з** обозначает: **E** – обобщенная трудовая функция «Управление процессами деятельности медицинской организации»; **01.8** – трудовая функция «Проектирование и организация процессов деятельности медицинской организации»; **2** – теория управления и организации труда, включая основы проектного и программно-целевого управления; **з** – знания.

Трудоемкость освоения модуля «Управление отношениями» зависит от исходного уровня компетенции: при базовом уровне владения компетенцией трудоемкость освоения модуля будет 59,05 часа (в том числе (30% – теоретическая подготовка, 70% – практическая подготовка, тренинги и др.); при среднем уровне владения компетенцией трудоемкость освоения модуля – 29,5 часа (20% – теоретическая подготовка, 80% – практическая); при высоком уровне владения компетенцией трудоемкость освоения модуля – 18,8 часа (10% – теоретическая подготовка, 90% – практическая).

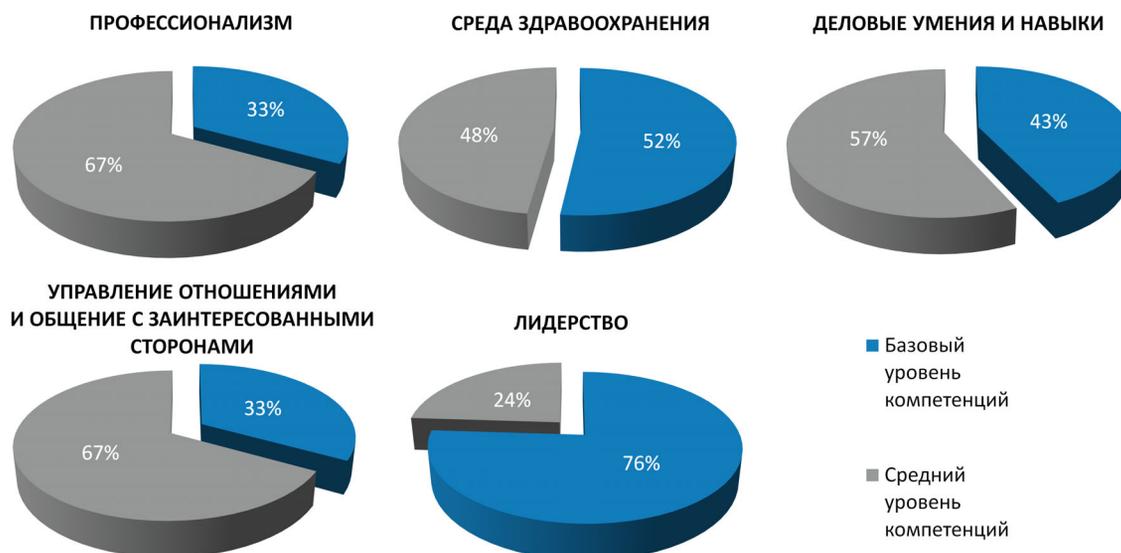
**Таблица 1. Результаты оценки компетенций слушателей программ дополнительного профессионального образования**

Компетенция	Количество слушателей		Всего 41 человек
	Базовый уровень компетенции	Средний уровень компетенции	
Профессионализм	14 человек	27 человек	
Среда здравоохранения	21 человек	20 человек	
Деловые умения и навыки	18 человек	23 человек	
Управление отношениями и общение с заинтересованными сторонами	14 человек	27 человек	
Лидерство	31 человек	10 человек	

**Результаты и обсуждение**

Перед началом обучения слушателям было предложено пройти суммарную оценку компетенций. В процедуре суммарной оценки участвовал 41 человек, из них 80% женщины (33 человека), 20% – мужчины (8 человек). Старше 40 лет было 59% слушателей (24 человека), от 23 до 39 лет – 41% (17 человек). Стаж работы по клинической специальности свыше 30 лет был у 59% слушателей (24 человека), от 1 до 15 лет – у 41% (17 человек). Опыт работы на должностях заведующего отделением, заместителя главного врача был у 59%

Рисунок 2. Уровень компетенций по результатам суммарной оценки



слушателей (24 человека). Результаты суммарной оценки компетенций представлены в *таблице 1* и на *рисунке 2*. Следует отметить, что ни у одного из слушателей не был выявлен высокий уровень компетенций.

Таким образом, в основном слушатели показали средний уровень владения следующими компетенциями: «профессионализм», «деловые умения и навыки», «управление отношениями» и «общение с заинтересованными сторонами» (67%, 57% и 67% человек соответственно) и базовым уровнем – «среда здравоохранения» и «лидерство» (52% и 76% соответственно).

Следует отметить, что при опыте работы на руководящих должностях медицинской организации до 2 лет уровень владения компетенцией «лидерство» был в пределах 3–5 баллов, при опыте работы от 5 до 15 лет уровень владения компетенцией снижался до 2 баллов. Можно предположить, что лица без опыта управления более открыты к новым идеям, свободны от стереотипов о роли лидера, могут быть более гибкими и не боятся рисковать. Лица, имеющие большой опыт управленческой работы (5–15 лет), более осторожны в действиях, так как просчитывают риски своих решений. При этом, если они удовлетворены своим текущим положением,

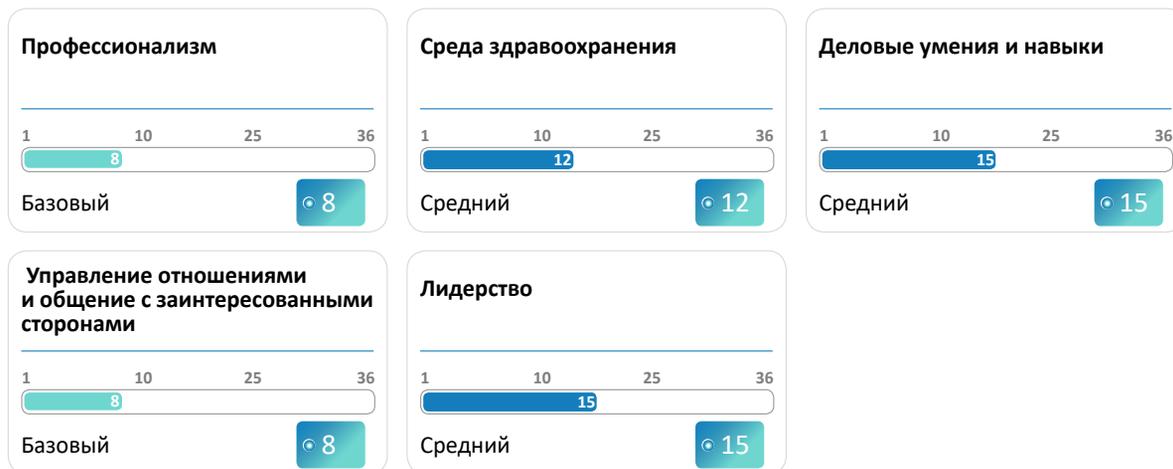
то могут быть более осторожны в принятии решений, а опыт придает им уверенности. Поэтому при подборе технологий обучения необходимо учитывать психологическую составляющую и опыт работы обучающихся, чтобы мотивировать их к дальнейшему совершенствованию компетенций.

*На основании полученных результатов суммарной оценки компетенций у каждого слушателя был определен уровень компетенций, сформирован их графический профиль и составлены рекомендации по дальнейшему развитию.*

Также было установлено, что при отсутствии или небольшом опыте работы (до 2 лет) на руководящих должностях уровень владения компетенцией «среда здравоохранения» был не более 1–2 баллов, так как минимальный управленческий опыт не позволяет иметь широкого практического представления о сложностях и особенностях работы в системе здравоохранения, недостаточный объем знаний приводит

Рисунок 3. Пример индивидуального профиля компетенций

Константинов Константин Константинович

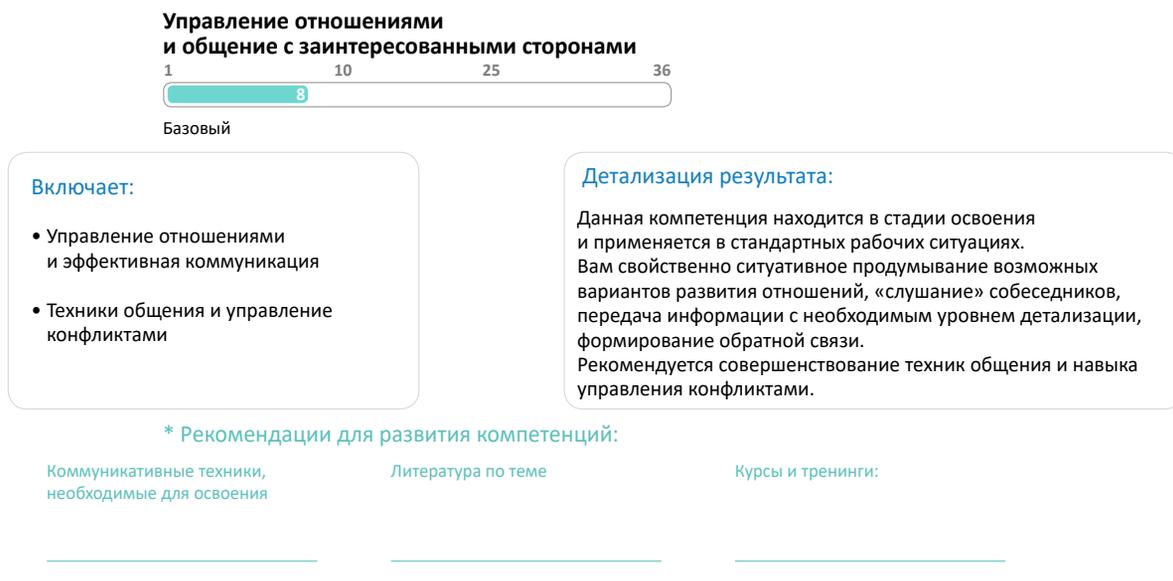


к неглубокому пониманию всех ключевых процессов, происходящих в отрасли.

Следует отметить, что у 80% слушателей (33 человека) был большой стаж работы по клинической специальности (более 30 лет) при наличии опыта управленческой деятельности до 10 лет, у 20% (8 человек) – опыт работы по клинической специальности до 5 лет и на руководящих

должностях до 2 лет. Независимо от стажа по клинической специальности и управленческой деятельности более 57% слушателей имели средний уровень владений компетенцией «деловые умения и навыки». Возможно, что некоторый объем знаний, умений, сформированные навыки, полученные по клинической специальности, становятся базой для формирования

Рисунок 4. Пример рекомендаций по развитию компетенции



умений и навыков управленческой деятельности. Для полного понимания деловых аспектов деятельности руководителя здравоохранения необходимы как теоретическая, так и практическая подготовка по соответствующим модулям.

На основании полученных результатов суммарной оценки компетенций у каждого слушателя был определен уровень компетенций, сформирован их графический профиль и составлены рекомендации по дальнейшему развитию (рисунки 3–4).

Формирование модульных образовательных программ, основанных на требованиях профстандарта и компетентностном подходе, позволяет развивать/совершенствовать компетенции управленческих кадров здравоохранения, а также разрабатывать для руководителей организаций здравоохранения индивидуальную траекторию профессионального развития.

## Выводы

1. Разработанный методологический подход позволяет проводить подготовку управленческих кадров, в том числе претендентов, включенных в резерв, по индивидуальным программам. Осваивать такие программы можно в гибридном формате (офлайн и онлайн), что экономит временной ресурс обучающегося, позволяя совмещать обучение с работой.
2. Рекомендации по развитию компетенций, разработанные на основании суммарной оценки компетенций, позволяют слушателям программ дополнительного профессионального образования планировать не только направления дальнейшего обучения, но и пути саморазвития.
3. Важным разделом программ является самообучение с возможностью консультаций в дистанционном формате с наставником.

## ИСТОЧНИКИ

1. Найговзина Н.Б., Конаныхина А.К., Кочубей А.В. Задачи подготовки и непрерывного профессионального развития административно-управленческих кадров здравоохранения в системе дополнительного профессионального образования // *Здравоохранение Российской Федерации*. – 2016. № 1. С. 37–42. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zadachi-podgotovki-i-neprelyvnogo-professionalnogo-razvitiya-administrativno-upravlencheskih-kadrov-zdravoohraneniya-v-sisteme> (дата обращения: 13.11.2023).
2. Найговзина Н.Б., Зими́на Э.В., Титкова Ю.С., Васильева Е.П. Опыт отраслевой подготовки руководителя организации здравоохранения // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. – 2022. – № 5. С. 887–899. DOI: <https://doi.org/10.24412/2312-2935-2022-5-887-899>.
3. Найговзина Н.Б., Зими́на Э.В., Титкова Ю.С. и др. Технология интегральной оценки компетенций управленческих кадров здравоохранения // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. – 2021. – № 4. С. 641–652. DOI: [10.24412/2312-2935-2021-4-641-652](https://doi.org/10.24412/2312-2935-2021-4-641-652).
4. Найговзина Н.Б., Зими́на Э.В., Титкова Ю.С. и др. Методология формирования индивидуальной траектории профессионального развития управленческих кадров здравоохранения // *Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение*. – 2022. № 11(2). С. 106–111. DOI: [10.33029/2305-3496-2022-11-2-106-111](https://doi.org/10.33029/2305-3496-2022-11-2-106-111).

## REFERENCES

1. Naygovzina N.B., Konanykhina A.K., Kochubey A.V. The tasks of training and continuous professional development of administrative managerial health personnel in the system of supplementary professional education. *Zdravoohranenie Rossijskoj Federacii* [Healthcare of the Russian Federation]. 2016; 1: 37–42. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zadachi-podgotovki-i-neprelyvnogo-professionalnogo-razvitiya-administrativno-upravlencheskih-kadrov-zdravoohraneniya-v-sisteme> (дата обращения: 13.11.2023). (In Russ.).
2. Naygovzina N.B., Zimina E.V., Titkova Yu.S. et al. Technology for the integrated assessment of competencies of health care managers. *Sovremennye problemy zdravoohraneniya i medicinskoj statistiki* [Current problems of health care and medical statistics]. 2021; 4: 641–652. DOI: [10.24412/2312-2935-2021-4-641-652](https://doi.org/10.24412/2312-2935-2021-4-641-652). (In Russ.).
3. Naygovzina N.B., Zimina E.V., Titkova Yu.S., Vasilyeva E.P. Experience of sectoral training of the head of a health care organization. *Sovremennye problemy zdravoohraneniya i medicinskoj statistiki* [Current problems of health care and medical statistics]. 2022; 5: 887–899. DOI: [10.24412/2312-2935-2022-5-887-899](https://doi.org/10.24412/2312-2935-2022-5-887-899). (In Russ.).
4. Naygovzina N.B., Zimina E.V., Titkova Yu.S. et al. Methodology of formation of an individual professional development trajectory of health care managers. *Infekcionnye bolezni: novosti, mneniya, obuchenie* [Infectious Diseases: News, Opinions, Education]. 2022; 11: 2. DOI: [10.33029/2305-3496-2022-11-2-106-111](https://doi.org/10.33029/2305-3496-2022-11-2-106-111). (In Russ.).

УДК: 614.2:616-051

**Р.Ф. ШАВАЛИЕВ**<sup>1,2</sup>, канд. мед. наук, и.о. заведующего кафедрой безопасности медицинской деятельности и оценки технологий здравоохранения, доцент кафедры общественного здоровья, экономики и управления<sup>1</sup>, главный врач<sup>2</sup>, [Rafael.Shavaliiev@tatar.ru](mailto:Rafael.Shavaliiev@tatar.ru)

**Р.Ш. ХАСАНОВ**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, член-корреспондент РАН, профессор, директор, Заслуженный врач РФ и РТ, главный онколог ПФО и РТ  
[Rustem.Hasanov@tatar.ru](mailto:Rustem.Hasanov@tatar.ru)

**Н.З. ЮСУПОВА**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, доцент, заведующий кафедрой общей гигиены  
[nelya321@mail.ru](mailto:nelya321@mail.ru)

**Т.И. САДЫКОВА**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья, экономики и управления здравоохранением  
[sadykovatamara@gmail.com](mailto:sadykovatamara@gmail.com)

**А.А. МУСТАФАЕВА**<sup>1,3,4</sup>, канд. мед. наук, доцент кафедры безопасности медицинской деятельности и оценки технологий здравоохранения<sup>1</sup>, кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения<sup>3</sup>, заместитель главного врача<sup>4</sup>, [Almira.Mustafaeva@tatar.ru](mailto:Almira.Mustafaeva@tatar.ru)

**О.В. КУЛИКОВ**<sup>5</sup>, канд. мед. наук, старший преподаватель, [olelkul@mail.ru](mailto:olelkul@mail.ru)

**Д.М. АЛТЫНБАЕВА**<sup>2</sup>, руководитель проектного офиса, [di.altynbaeva@gmail.com](mailto:di.altynbaeva@gmail.com)

## Вопросы совершенствования подготовки медицинских кадров в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности: проблематика, требования, решения. Часть 1

<sup>1</sup> Казанская государственная медицинская академия – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 420012, Российская Федерация, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 36. Kazan State Medical Academy is a branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 36, Butlerova str., Kazan, 420012, Russian Federation.

<sup>2</sup> ГАУЗ «Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан», 420064, Российская Федерация, г. Казань, ул. Оренбургский тракт, д. 138. State Autonomous Healthcare Institution "Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan", 138, Orenburg tract str., Kazan, 420064, Russian Federation.

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, 420012, Российская Федерация, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Kazan State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 49 Butlerova str., Kazan, 420012, Russian Federation.

<sup>4</sup> ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан», 420138, Российская Федерация, г. Казань, ул. Оренбургский тракт, д. 140. State Autonomous Healthcare Institution "Children's Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan", 140, Orenburg tract str., Kazan, 420064, Russian Federation.

<sup>5</sup> ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская пл., д. 4 стр. 1 Federal State Budgetary Institution "National Institute of Quality" of Roszdravnadzor, 4 bld. 1 Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

**Ключевые слова:** подготовка кадров, управление качеством, безопасность сотрудника, безопасность процесса, безопасность организации, безопасность пациентов, врачебные ошибки

**Для цитирования:** Шавалиев Р.Ф., Хасанов Р.Ш., Юсупова Н.З., Садыкова Т.И., Мустафаева А.А., Куликов О.В., Алтынбаева Д.М. Вопросы совершенствования подготовки медицинских кадров в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности: проблематика, требования, решения. Часть 1 // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 80–85.

**For citation:** Shavaliyev R.F., Khasanov R.Sh., Yusupova N.Z., Sadykova T.I., Mustafaeva A.A., Kulikov O.V., Altynbayeva D.M. Issues of improving the training of medical personnel in the field of quality management and safety of medical activities: problems, requirements, solutions. Part 1 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 80–85.

**Shavaliyev R.F., Khasanov R.Sh., Yusupova N.Z., Sadykova T.I., Mustafaeva A.A., Kulikov O.V., Altynbayeva D.M. Issues of improving the training of medical personnel in the field of quality management and safety of medical activities: problems, requirements, solutions. Part 1**

*In modern healthcare, the safety of patients and staff is a priority when carrying out medical activities. The competence of specialists and managers of medical organizations in this area determines the ability to manage risks and make operational decisions in a changing internal and external environment. The presence of a system of phased training of medical personnel in managing the quality and safety of medical activities using modern personnel management technologies will ensure a high level of safety for the benefit of the patient and employee at all stages of medical care.*

**Keywords:** Personnel training, quality control, employee safety, process safety, organizational safety, patient safety, medical errors

**Р**азвитие кадрового потенциала системы здравоохранения как одного из важнейших факторов, влияющих на эффективность оказания услуг населению, является приоритетом кадровой политики государства. Совершенствование системы подготовки и переподготовки кадров для сферы здравоохранения Российской Федерации в настоящее время определено основным направлением развития отрасли в целях обеспечения медицинских организаций квалифицированными кадрами. Ключевые задачи развития системы обучения медицинских работников изложены в соответствующем федеральном проекте «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» в рамках национального проекта «Здравоохранение»<sup>1</sup>.

Высокий уровень ожиданий со стороны государства и граждан предъявляет новые требования к организации процесса оказания медицинской помощи. Глобальная конфигурация здравоохранения меняется, и специалистам здравоохранения приходится оказывать медицинскую помощь во все более сложных условиях. Неуклонно растет потребность в профессионалах с высокой способностью к обучению, восприимчивостью к новым знаниям в междисциплинарных сферах, умеющих оценивать риски и принимать решения в условиях высокой неопределенности, динамично изменяющейся, трансформирующейся среде, способных применять их в одной из самых консервативных отраслей экономики, совмещающей умение клинически мыслить. Необходимость оперативного

**В современном здравоохранении безопасность пациентов и персонала являются приоритетными при осуществлении медицинской деятельности. Компетентность специалистов и руководителей медицинских организаций в этой области определяет возможность управлять рисками и принимать оперативные решения в условиях меняющейся внутренней и внешней среды. Наличие системы поэтапной подготовки медицинских кадров по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности с применением современных технологий управления персоналом позволит обеспечить высокий уровень безопасности во благо пациента и сотрудника на всех этапах оказания медицинской помощи.**

реагирования на вновь возникающие вызовы и угрозы безопасности пациентов и персонала клиник при осуществлении медицинской деятельности определяет значимость наличия системы подготовки кадров системы здравоохранения и получение ими необходимых компетенций в области управления безопасностью. Безопасность в медицине как мировой тренд и основополагающий принцип здравоохранения в сфере осуществления безопасной медицинской деятельности диктует расширение сферы знаний у любого специалиста здравоохранения в этой области. Понимание безопасности отождествляется с категорией национальной безопасности, которая определяется как гарантированная конституцией и законодательством, обеспечивающим защиту национальных интересов страны и ее граждан [4].

Сегодня в законодательстве отсутствует четкое определение понятия «безопасность медицинской деятельности». Вопросы нормативного регулирования

<sup>1</sup> Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/43027>.

и обеспечения безопасности медицинской деятельности активно обсуждаются организаторами здравоохранения, юристами и профессиональными медицинскими сообществами [1].

Ряд авторов считают, что безопасность медицинской деятельности включает безопасность медицинских манипуляций и безопасность пациентов<sup>2</sup>, другие добавляют к этому списку безопасность среды, безопасность лекарственных средств и медицинских изделий [5].

---

*Обучение и непрерывное обновление знаний и навыков в области безопасности являются ключевыми аспектами, которые помогут медицинским работникам оставаться в передовой линии и применять самые современные и безопасные подходы в своей работе.*

---

Говоря о безопасности в медицине, необходимо учитывать все аспекты и рассматривать всех участников системы оказания медицинской помощи: и со стороны сотрудника, и пациента, и самого процесса, и медицинской организации, и системы здравоохранения в целом. Отсюда складывается понятие личной персональной безопасности, которая является неотъемлемой частью работы медицинских работников, поскольку они сталкиваются с рядом рисков и опасностей в своей профессиональной деятельности, безопасности медицинского работника на рабочем месте и его безопасности при работе с пациентами. Обучение и непрерывное обновление знаний и навыков в области безопасности являются ключевыми аспектами, которые

помогут медицинским работникам оставаться в передовой линии и применять самые современные и безопасные подходы в своей работе.

Приоритетность вопросов обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности подтверждается декларациями последних глобальных министерских саммитов по безопасности пациентов. На пятой Глобальной встрече на уровне министров по вопросам безопасности пациентов, прошедшей 23-24 февраля 2023г. в Швейцарии, одобрена Хартия Монтре о безопасности пациентов – документ с изложением рекомендуемых действий по устранению предотвратимого вреда при оказании медицинской помощи. На данной встрече министров здравоохранения из 80 стран мира призвали направлять ресурсы на повышение безопасности пациентов в соответствии с их обязательством по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения и санитарно-эпидемиологической безопасности, формировать культуру безопасности и совершенствовать систему отчетности и накопления знаний, оказывать поддержку и организационно-методическую помощь медицинским работникам, развивать систему сбора и обработки данных, и вовлекать пациентов и членов их семей в процесс оказания медицинской помощи<sup>3</sup>.

Знание основных зон риска, типичных дефектов оказания медицинской помощи в зависимости от профиля и условий ее оказания, принципов определения, учета и регистрации нежелательных событий (инцидентов), принципов работы по минимизации рисков неблагоприятных событий должны быть неотъемлемой частью компетентности всех медицинских работников. Наличие системы управления инцидентами внутри медицинской организации, направленной на предотвращение возникновения несоответствий при осуществлении

<sup>2</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/12191967>.

Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/12180688>.

<sup>3</sup> Хартия Монтрё о безопасности пациентов придает стимул действиям по устранению предотвратимого вреда при оказании медицинской помощи // ВОЗ: [сайт]. – URL: <https://www.who.int/ru/news/item/28-02-2023-the-montreux-charter-on-patient-safety-galvanizes-action-to-address-avoidable-harm-in-health-care>.

медицинской деятельности, позволяет формировать ценностноориентированный и пациентоцентричный подходы в здравоохранении [2].

Безопасность при оказании медицинской помощи как внутри медицинской организации, так и всей отрасли определяется наличием системы с требованиями к организации и осуществлению безопасной медицинской деятельности и ее контролю на всех этапах. В Российской Федерации основы безопасности медицинской деятельности определены в ряде нормативных правовых актов<sup>4</sup>.

В рамках функционирующей системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности необходимо предусмотреть исполнение 37 критериев, начиная от обеспечения оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, заканчивая вопросами обеспечения всех видов безопасности пациентов и сотрудников. Учитывая тот факт, что ответственность за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности возложена на руководителя медицинской организации либо уполномоченного его заместителя, вопрос наличия соответствующих компетенций у организаторов здравоохранения должен является первоочередным в определении важности профессиональной подготовки каждого сотрудника медицинской организации. В связи с этим, особую актуальность приобретает наличие эффективной системы непрерывного профессионального образования для обеспечения высокого уровня профессиональной квалификации управленческих кадров. Знание теоретических

основ управления, включая стратегическое планирование и прогнозирование деятельности медицинской организации, оптимальное использование ресурсов, обеспечение ее конкурентоспособности и развития, создание условий для производства качественных медицинских услуг населению и умелое их использование в практической деятельности, создает предпосылки для устойчивого развития любой медицинской организации и системы здравоохранения в целом [3].

*Учитывая тот факт, что ответственность за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности возложена на руководителя медицинской организации либо уполномоченного его заместителя, вопрос наличия соответствующих компетенций у организаторов здравоохранения должен является первоочередным в определении важности профессиональной подготовки каждого сотрудника медицинской организации.*

На законодательном уровне установлены базовые требования к специалистам в соответствующем профессиональном стандарте «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», где трудовые функции и трудовые действия в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности разделены по объему и ответственности в зависимости от должности специалиста<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

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

URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/12191967>.

Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/12180688>.

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

URL: <https://base.garant.ru/12185475/?ysclid=ler06b8zli198441527>.

<sup>5</sup> Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 07.07.2017 № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»».

**Рисунок. Распределение респондентов по знаниям, навыкам и умениям в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, % к итогу по группе**



Таким образом, приобретение необходимых навыков в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности является основной задачей профессионального развития управленцев в сфере здравоохранения. А эффективное управление персоналом в медицинской организации является ключевым требованием обеспечения безопасности медицинской деятельности.

При изучении вопроса об осведомленности специалистов по вопросам безопасности в медицине проведено выборочное исследование, в котором приняли участие 60 специалистов руководящего звена медицинских организаций Республики Татарстан, проходивших стратегическую сессию «Формирование резерва управленческих кадров отрасли здравоохранения в Республике Татарстан», посвященной Всемирному дню безопасности

пациента – руководители медицинских организаций всех уровней и их заместители, а также руководство образовательных организаций высшего и среднего профессионального медицинского образования, заведующие кафедрами, осуществляющими подготовку специалистов по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

Вопросы были сформулированы таким образом, чтобы можно было оценить уровень знаний, навыков и умений специалистов, и выявили необходимость серьезного внимания к дальнейшей подготовке медицинских кадров в этой области (рисунок).

Анализ результатов анкетирования показал, что большинство респондентов (81,7±10%) частично или полностью не имеют достаточных знаний всех нормативных требований в области управления качеством и безопасностью медицинской

деятельности по всем направлениям, 56,7±12,8% – не имеют четкого представления о системе внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н, и такое же количество респондентов не понимают определение и суть положений о безопасности пациентов, сформулированных ВОЗ.

Большое количество руководителей (76,7±10,9%) частично или полностью не умеют организовывать деятельность уполномоченных по различным направлениям безопасности на всех уровнях функционирования медицинской организации, что вызывает особую озабоченность, т.к. организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является одним из обязательных лицензионных требований.

По блоку вопросов, связанных с профессиональными и поведенческими проектными компетенциями у руководителей, таких как умение разрабатывать планы, системный подход в решении управленческих задач, лидерство и т.д., в том числе в области обеспечения безопасности персонала, пациентов, и медицинской организации в целом, только 38,3±12,6% респондентов имеют соответствующие навыки.

Результаты показывают актуальность целенаправленной работы по развитию управленческой компетентности специалистов руководящего звена медицинских организаций и продолжения исследований в этой области с целью создания единой концепции развития дополнительного профессионального образования специалистов здравоохранения по вопросам управления качеством и безопасностью медицинской деятельности\*.

## ИСТОЧНИКИ

1. Клейменова Е.Б., Яшина Л.П. Протоколы по обеспечению безопасности медицинской помощи в многопрофильном стационаре: Учебно-метод. пособие / Под ред. Д.А. Сычева. – ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М., 2019. – 352 с., ил.
2. Мурашко М.А. Инновационные подходы к обеспечению качества в здравоохранении // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 6. – С. 5–9.
3. Найговзина Н.Б., Конаныхина А.К., Кочубей А.В. Задачи подготовки и непрерывного профессионального развития административно-управленческих кадров здравоохранения в системе дополнительного профессионального образования // Здравоохранение Российской Федерации. – 2016. – № 60 (1). – С. 35–40.
4. Экономические и социальные проблемы России: Сб. науч. тр. / РАН. ИНИОН. Центр социал. науч.-информ. исслед. Отд. экономики; Ред. кол.: Макашева Н.А., гл. ред., и др. – М., 2017. – № 1: Экономическая безопасность России и стратегия развития национальной экономики / Ред.-сост. вып. Ивановский Б.Г. – 132 с.
5. Фаршатов Р.С. Проблемы безопасности медицинской деятельности: термины и определения // Молодой ученый. – 2014. – № 4(63). – С. 380–382.

## REFERENCES

1. Kleimenova E.B., Yashina L.P. Protocols for ensuring the safety of medical care in a multidisciplinary hospital: Educational and methodological manual / Edited by D.A. Sycheva / Russian Medical Academy of Continuing Professional Education. – M., 2019. – 352 p., ill.
2. Murashko M.A. Innovative approaches to ensuring quality in healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. 2017; 6: 5-9.
3. Naygovzina N.B., Konanykhina A.K., Kochubey A.V. Tasks of training and continuous professional development of administrative and managerial health care personnel in the system of additional professional education // Zdravookhranenie Rossijskoj Federatsii. 2016; 60 (1): 35-40.
4. Economic and social problems of Russia: Sat. scientific tr. / RAS. INION. Social Center scientific information research Dept. economics; Ed. Col.: Makasheva N.A., ch. ed., etc. – M., 2017. – № 1: Economic security of Russia and the strategy for the development of the national economy / Ed.-comp. issue Ivanovsky B.G. – 132 p.
5. Farshatov R.S. Problems of safety of medical activities: terms and definitions // Molodoy uchyonyj. 2014; 4(63): 380-382.

\* Продолжение статьи будет представлено в следующем номере.

УДК 615

**И.Н. МАХМУДОВА**<sup>1</sup>, начальник отдела экспертизы  
**М.Я. ИБРАГИМОВА**<sup>2</sup>, канд. фарм. наук, доцент,  
зав. кафедрой организации фармацевтического дела



МАХМУДОВА И.Н.



ИБРАГИМОВА М.Я.

## Разработка и внедрение национальной системы надлежащих практик (GxP) в фармацевтическую отрасль Республики Узбекистан

<sup>1</sup> ГУП «Центр надлежащей практики» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, 100084, г. Ташкент, ул. Чингиза Айтматова, дом 1-А. State Unitary Enterprise "Center of Good Practice" of the Agency for the Development of the Pharmaceutical Industry under the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan, 1-A, Chingiz Aitmatov str., Tashkent, 100084, Republic of Uzbekistan.

<sup>2</sup> Ташкентский фармацевтический институт (ToshFarmI), 100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Ойбека, д. 45. Tashkent Pharmaceutical Institute (ToshFarmI), 45, Oybek str., Tashkent, 100015, Republic of Uzbekistan.

**Ключевые слова:** национальный стандарт «Надлежащая аптечная практика» Республики Узбекистан, реформы в фармацевтической отрасли, фармацевтические предприятия, контроль качества лекарственных средств, требования к производству лекарственных средств, требования к организации контроля качества лекарственных средств, система надлежащих практик GxP, развитие фармацевтической промышленности, качество и эффективность фармацевтической продукции

**Для цитирования:** Махмудова И.Н., Ибрагимова М.Я. Разработка и внедрение национальной системы надлежащих практик (GxP) в фармацевтическую отрасль Республики Узбекистан // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 86–92.

**For citation:** Makhmudova I.N., Ibragimova M.Ya. Development and implementation of a national system of good practices (GxP) in the pharmaceutical industry of the Republic of Uzbekistan // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 4. – P. 86–92.

**Makhmudova I.N., Ibragimova M.Ya.**

**Development and implementation of a national system of good practices (GxP) in the pharmaceutical industry of the Republic of Uzbekistan**

The article presents analytical work on a set of organizational measures aimed at creating conditions aimed at improving the quality and effectiveness of pharmaceutical products in order to preserve the life and health of the population, as well as for the creation of free economic pharmaceutical zones, the development of public-private partnerships and attracting investment in healthcare.

**Keywords:** national standard "Good Pharmacy Practice" of the Republic of Uzbekistan, reforms in the pharmaceutical industry, pharmaceutical companies, quality control of medicines, requirements for the production of medicines, requirements for the organization of quality control of medicines, GxP good practice system, development of the pharmaceutical industry, quality and effectiveness of pharmaceutical products

**В статье представлена аналитическая работа по комплексу организационных мер, направленных на создание условий для повышения качества и эффективности фармацевтической продукции в целях сохранения жизни и здоровья населения, а также для создания свободных экономических фармацевтических зон, развития государственно-частного партнерства и привлечения инвестиций в здравоохранение.**

**П**равила GxP – нормативный документ, определяющий общие требования к производству лекарственных средств и требования к организации контроля качества, а также специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств. Внедрение правил GxP на фармацевтических предприятиях свидетельствует о том,

что в обращении лекарственных средств существует принятая парадигма обеспечения безопасности препаратов от контроля качества производственного процесса до завершения доставки потребителю.

Фармацевтическая отрасль Республики Узбекистан имеет специфику производственного труда, а также некоторые особенности социально-экономической ситуации, которые следует учитывать при разработке и внедрении стандартов в различных сферах деятельности.

Лекарственными препаратами является продукция, дозированные, упакованные лекарственные средства, готовые к применению и зарегистрированные уполномоченным органом с целью медицинского применения для населения. Учитывая,

что производители несут ответственность за безопасность, эффективность и качество зарегистрированных государством лекарственных средств, соблюдение всех установленных стандартов практики GxP всеми участниками жизненного цикла лекарственных средств является необходимой гарантией обеспечения безопасности этих лекарственных средств.

В международной практике в рамках схемы сотрудничества ВОЗ и Европейского сообщества (ЕС) по фармацевтической инспекции (PIC/S) разработан комплексный набор рекомендаций по организации проверяющего органа и процедурам проверки. Сборник объединяет органы здравоохранения 48 стран мира – накопленный опыт организации проверок национальными органами здравоохранения США, Великобритании, Канады, Австралии и Японии.

В рамках подготовки документов, направленных на обеспечение функционирования общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза, Евразийская экономическая комиссия преимущественно осуществляет фармацевтические инспекции на основе европейского опыта и документов PIC/S «Правила проведения фармацевтических инспекций», «Порядок обеспечения совместных фармацевтических инспекций» и «Общие требования к системе качества фармацевтических инспекций». Данная процедура предусматривает выявление слабых мест в системе качества производителей и определение приоритетов для ее соответствующего усиления.

Основываясь на руководстве ВОЗ по проверке производителей лекарств, госинспектор должен пояснять нормы, которые призваны обеспечить соблюдение производителями уровня производства, всех условий лицензирования и, прежде всего, положений GMP и существующих стандартов<sup>1</sup>.

На сегодняшний день на основании постановления президента Республики Узбекистан от 22.01.2022 № УП-55

«О дополнительных мерах, связанных с опережающим развитием фармацевтической промышленности республики в 2022-2026 годах», с 1 апреля 2022 года вновь создающиеся и организованные производственные организации, оптовые и розничные организации, реализующие лекарственные средства и изделия медицинского назначения, должны соответствовать требованиям «Надлежащей производственной практики (GMP)», «Надлежащей практики дистрибуции (GDP)» и «Надлежащей фармацевтической (аптечной) практики (GPP)».

В целях дальнейшего улучшения обеспечения населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой с гарантированными качеством, безопасностью и эффективностью, а также совершенствования процессов упорядочения оборота фармацевтической продукции подписан Указ президента Республики Узбекистан от 23.01.2024 № УП-20 «О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли»<sup>2</sup>.

За последние пять лет в республике отечественный фармацевтический рынок продемонстрировал рост внедрения новых видов продукции и увеличение объемов производства.

Например, если в 2018 году произведено фармацевтической продукции на сумму более чем 1,5 трлн UZS, а в 2023 году (по состоянию на 1 августа), – на сумму более чем 5,2 трлн UZS, таким образом зафиксирован средний рост в 4,5 раза.

Произведено промышленной продукции на сумму 2,48 трлн UZS в январе–июле текущего года (по плану 92% или 112% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года).

За этот период объем произведенной продукции увеличился в среднем в 4,5 раза, произведено медикаментов на сумму 1,5 трлн UZS, товаров медицинского назначения и медицинской техники на сумму 642,2 млрд UZS, другой фармацевтической продукции на сумму 339,7 млрд UZS (рис. 1).

<sup>1</sup> Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках (ВОЗ).

<sup>2</sup> Указ президента Республики Узбекистан от 23.01.2024 № УП-20 «О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли». (Национальная база данных законодательства, 24.01.2024 № 06/24/20/0063).

Рисунок 1. Статистика по количеству наименований фармацевтической продукции, разрешенной к применению в Республике Узбекистан



Особое место в обращении лекарственных средств и изделий медицинского назначения занимает розничная реализация. Необходимо отметить, что реализация иных продуктов аптечного ассортимента должна также осуществляться с соблюдением требований национального стандарта Республики Узбекистан O'z MSt 140:2024 «Надлежащая аптечная практика (GPP)».

Для совершенствования стандарта с целью гармонизации с международными стандартами, а также в целях обеспечения реализации программы мер по реализации концепции развития аптечной сети Республики Узбекистан на 2020–2024 годы, утвержденной постановлением президента Республики Узбекистан от 30.12.2019 № ПП-4554 «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан», разработан и утвержден национальный стандарт надлежащей аптечной практики (GPP).

Стоит отметить, что национальный стандарт «Надлежащая аптечная практика» (GPP) включает правила организации фармацевтической деятельности в направлении розничной реализации и изготовления лекарственных средств и изделий медицинского назначения для специалистов с фармацевтическим образованием в целях обеспечения качества фармацевтических услуг.

Стандарт состоит из следующих частей: область применения, основные принципы, система управления качеством, деятельность фармацевтического персонала

по внедрению системы качества в аптеке, помещение и оборудование, документы, процедуры, самоинспекция, фармацевтическая консультация, пропаганда здорового образа жизни и рационального использования лекарственных средств.

Стандарт разработан в целях обеспечения качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками аптек населению Республики Узбекистан. Нормы стандарта определяют требования в системе управления качеством, гармонизированные с требованиями передовой аптечной практики развитых стран, позволяющими обеспечить население качественными, безопасными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, предоставление достоверной информации о лекарственных средствах, пропагандирование здорового образа жизни и профилактики заболеваний. Кроме этого, внедрение стандарта предполагает соблюдение правил, регулирующих рациональное использование рецептурных лекарственных препаратов, а также предоставление информации о возникших побочных эффектах лекарств, а также оказании помощи в самолечении.

Стандарт регламентирует изготовление лекарственных средств в аптеке, контроль их качества, упаковку и маркировку, хранение, контроль срока годности изготовленных препаратов, требования к розничной реализации (распределению) лекарственных средств и изделий медицинского

назначения в аптеках, предусмотренных законодательством Республики Узбекистан.

GPP – это практика в аптеке, отвечающая потребностям пациентов и включающая оказание оптимальной, доказательной помощи (ухода), основным принципом которой является забота о пациенте, индивидуальный подход к каждому. Согласно GPP, пациент имеет право перед покупкой препарата узнать всю информацию о препарате, включая его основные компоненты, преимущества и противопоказания. То есть государственный стандарт обязывает всех фармацевтических работников нести такую же ответственность, как и врач, выписывающий рецепт.

В частности, формирование и совершенствование системы качества в аптеке, получение новых знаний и профессиональных навыков сотрудниками по проблемам контроля фармацевтической деятельности осуществляется на основе применения требований национального стандарта «Надлежащая аптечная практика» (GPP)<sup>3</sup>.

При реализации GPP в аптечной практике регламентируются основные принципы фармации, комплекс норм, действий, процессов и механизмов работы аптеки.

Внедрение системы управления качеством в аптечную практику обеспечит:

- анализ движения финансовых потоков и потребности в лекарственной продукции аптеки, соблюдение правил приема и хранения лекарственных средств, а также получение информации о самых дешевых лекарствах, прежде всего, выявит процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг;
- взаимодействие процессов, необходимых для обеспечения системы качества;
- обеспечение населения качественной, безопасной, эффективной аптечной продукцией;
- организацию необходимых мер по постоянному улучшению качества обслуживания клиентов и повышению личной ответственности сотрудников;

- обеспечение обслуживания информационных систем в соответствии с требованиями нормативно-правовых документов;
- рациональное использование лекарственных средств, изделий медицинского назначения (в том числе сведение к минимуму случаев злоупотребления и их неправильного применения);
- пропаганду здорового образа жизни и профилактику заболеваний, организацию мероприятий по улучшению здоровья населения.

Ключевое требование GPP заключается в том, что основной профессиональной заботой фармацевтических работников является благополучие пациента. Хотя экономическая составляющая дела также важна, главным принципом должно быть благополучие обратившегося за помощью.

Основными нормативными документами, определяющими стандарты GxP и порядок сертификации на территории Республики Узбекистан, являются постановления Кабинета министров Республики Узбекистан от 18.09.2019 № 788 «О дополнительных мерах по внедрению требований необходимых практик (GxP) в фармацевтическую отрасль» и от 03.08.2021 № 486 «О дополнительных мерах по реализации требований надлежащей практики (GxP) в фармацевтической промышленности». Эти документы определяют порядок проведения проверок на соответствие требованиям национальных стандартов Good Practices (GxP).

Заявитель на проведение фармацевтической инспекции представляет в рабочий орган Республики Узбекистан (ГУП «Центр надлежащих практик» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан) следующие документы:

- в соответствии с утвержденным Положением принимаются заявления, документы по перечню документированных типовых операционных процедур и процессов системы менеджмента качества,

<sup>3</sup> Приказ Государственного учреждения «Научно-исследовательский институт стандартизации, сертификации и технического регулирования» (Институт стандартов Узбекистана) Агентства технического регулирования Узбекистана при Министерстве инвестиций и внешней торговли Республики Узбекистан №10/МСт от 26.04.2024 «Национальный стандарт Uz MSt 140: 2024 «Надлежащая аптечная практика (GPP)».

Таблица. Порядок проверок			
Этапы	Субъекты	Меры	Сроки
1	Заявитель	Подача заявки и необходимых документов в рабочий орган	По желанию заявителя
2	Центр надлежащих практик (рабочий орган)	1. Заключение договора между рабочим органом и заявителем	3 рабочих дня
		2. Экспертиза предоставленных документов	7 рабочих дней после оплаты услуг
		3. Направление плана проверки заявителю для согласования условий проведения фармацевтической инспекции	в течение рабочего дня
3	Центр надлежащих практик (рабочий орган)	1. Фармацевтическая инспекция на месте 2. Составление отчета о проведенной фармацевтической инспекции и представление его заявителю 3. Принятие решения и выдача сертификата после положительного заключения	до 7 рабочих дней, инспекционный контроль до 3 рабочих дней до 10 рабочих дней
4	Заявитель	В случае выявления несоответствий устранить несоответствия и составить план корректирующих и предупреждающих действий, обеспечить выполнение плана и обратиться в рабочий орган	До 90 рабочих дней
5	Центр надлежащих практик (рабочий орган)	1. Проверка на месте выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий и устранение несоответствий 2. Принятие решения основано на том, что несоответствия, выявленные в результате фармацевтической инспекции, устранены в установленный срок	10 рабочих дней

документы производственной зоны (для производителей) и проводятся проверки по порядку, указанному в *таблице*.

Согласно законодательству Республики Узбекистан сертификат о соответствии стандартам выдается сроком на три года<sup>4</sup>.

Изучен опыт ряда зарубежных стран, в частности, нормативные документы Российской Федерации по методике определения размера оплаты за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского Экономического Союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям

правил надлежащей производственной практики Евразийского Экономического Союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства – члена Евразийского Экономического Союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского Экономического Союза, и предельного размера платы за оказание указанных услуг<sup>5</sup>.

Для организации процесса инспектирования заявителей на соответствие требованиям соответствующих стандартов в Республике Узбекистан разработана «Методика определения размеров оплаты услуг, оказываемых при фармацевтической инспекции».

Приказом ГУП «Центр надлежащих практик» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве

<sup>4</sup> Постановление Кабинета министров Республики Узбекистан от 18.09.2021 №-788 «О дополнительных мерах по внедрению требований надлежащей практики (GXP) в фармацевтическую отрасль». (Национальная база данных законодательства 27.10.2022 г. №07/22/411/0961).

<sup>5</sup> Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20.01.2020 № 90.

здравоохранения Республики Узбекистан от 26.08.2022 № 28 утверждена методика определения оплаты услуг, оказываемых во время проверки фармацевтических производств, лабораторий и баз, проводящих клинические исследования, и иностранных фармацевтических производств на соответствие требованиям надлежащих практик (GxP). Целью разработанной методики является определение размера экономически обоснованной оплаты оказанных услуг.

В целях совершенствования процедуры выдачи сертификата (сертификатов) соответствия требованиям Надлежащей практики (GxP) на лекарственные средства, применяемые в медицинских целях, разработанная методика устанавливает порядок определения размера оплаты оказанных услуг в соответствии с национальными требованиями и с учетом особенностей отдельных процессов по каждому из государственных стандартов:

- производителей лекарственных средств в соответствии с национальными требованиями Надлежащей производственной практики (GMP);
- клинических баз Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, проводящих клинические исследования в соответствии с национальными требованиями Надлежащей клинической практики (GCP);
- лабораторий, проводящих доклинические исследования фармацевтической продукции, в соответствии с национальными требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP);
- отечественных предприятий, занимающихся оптовой реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с национальными требованиями Надлежащей практики дистрибуции (GDP);
- аптек, занимающихся розничной реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с национальными требованиями Надлежащей аптечной практики (GPP).

Кроме этого, методикой регламентируется порядок определения размера оплаты оказанных услуг в соответствии с национальными требованиями и порядок проведения фармацевтической проверки соблюдения

Основных производственных практик (GMP) предприятий по производству лекарственных средств, расположенных за пределами территории Республики Узбекистан.

Размер оплаты оказания услуги определяется отдельно по заявке, в соответствии с наименованиями работ, выполняемых при оказании услуги, с указанием фактических трудозатрат, а также с учетом экономически обоснованного материала и затраты на рабочую силу.

Размер оплаты за оказание услуги (далее – цена) определяется по следующей формуле:

$$K = T \times Ци \times (1 + (Kih + Kbx) / 100) + П + НДС,$$

где:

**T** – трудозатраты (человеко-часы) по каждой конкретной работе, выполняемой Центром надлежащих практик Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, определяемые общей продолжительностью работы;

**Ци** – стоимостная оценка одного часа работы одного фармацевтического инспектора, уполномоченного на проведение фармацевтической инспекции (в соответствии с трудовым законодательством Республики Узбекистан с учетом всех отчислений и поощрительных выплат);

**Kih** – коэффициент (процент), рассчитываемый к ежемесячному окладу фармацевтического инспектора в соответствии с налоговым законодательством Республики Узбекистан;

**Kbx** – коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, который не может быть включен непосредственно в расходы, связанные с оказанием услуги (в процентах);

**П** – прибыль;

**НДС** – налог на добавленную стоимость, исчисляемый по ставкам, установленным Налоговым кодексом Республики Узбекистан на дату выставления счета-фактуры.

При необходимости выезда в командировку для проведения фармацевтической инспекции расходы, связанные

Рисунок 2. Количество предприятий, имеющих сертификаты GxP в Республике Узбекистан



с командировкой, оплачиваются на основании соответствующего договора, заключенного с заявителем, помимо суммы оплаты оказанной услуги.

К прочим расходам служебной командировки, непосредственно связанным с оказанием услуги, относятся следующие расходы, подтвержденные документально:

- заказ авиа- и ж/д билетов;
- бронирование отелей;
- обязательные консульские и аэропортовые сборы;
- сборы за право подъезда или транзита автотранспортных средств;
- другие обязательные сборы и сборы, понесенные в связи с фармацевтической инспекцией<sup>6</sup>.

На сегодняшний день во всех фармацевтических организациях, действующих на территории Республики Узбекистан, введены требования надлежащих практик (GxP). Выдано 389 сертификатов на соответствие GxP (рис. 2), из них:

- 104 – «Надлежащая производственная практика (GMP)»;
- 210 – «Надлежащая практика дистрибуции (GDP)»;
- 1 – «Надлежащая лабораторная практика (GLP)»;
- 1 – «Надлежащая практика хранения (GSP)»;

■ 73 – «Надлежащая аптечная практика (GPP)».

Требования к системам обеспечения качества продукции и услуг, производимых в рамках процессов жизненного цикла лекарственных средств в Республике Узбекистан, возрастают, одним из показателей является внедрение требований надлежащих практик (GxP).

Требования надлежащих практик (GxP) являются основными составляющими фармацевтической системы качества, обеспечивающими качество всех процедур производства, хранения, реализации лекарственных средств и наличие постоянного контроля качества.

В целях достижения эффективности реализации требований надлежащих практик (GxP) необходимо усилить переход к соответствующим стандартам качества во всех сферах, которые непосредственно влияют на качество препарата – от производителя до конечного потребителя. При этом меры по дальнейшему развитию фармацевтической промышленности Республики Узбекистан должны планироваться на основе научно обоснованного анализа фармацевтического рынка и системы здравоохранения в целом, с определением реализации качественных, безопасных препаратов.

ИСТОЧНИКИ/REFERENCES

1. Чукреева Н.В., Максимкина Е.А. Построение модели развития систем качества в фармацевтической отрасли // Фармация. – 2006. – № 2. – С. 13–16 / Chukreeva N.V., Maksimkina E.A. Building a model for the development of quality systems in the pharmaceutical industry. Pharmacy, 2006, 2: 13–16.

<sup>6</sup> Приказ ГУП «Центр надлежащих практик» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан 26.08.2022 № 28 «Методика определения оплаты услуг, оказываемых во время проверки фармацевтических производств, лабораторий и баз, проводящих клинические исследования, и иностранных фармацевтических производств на соответствие требованиям надлежащих практик (GxP)».



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2024 год

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



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

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс-Округ»

Оформить подписку на 2024 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

<http://vestnikrzn.press>



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
<http://vestnikrzn.press>