

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 5 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2024)

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



КОНТРОЛЬ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

КАЧЕСТВО,
БЕЗОПАСНОСТЬ
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ИННОВАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ

КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

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

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



Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации».



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



Постановление Правительства Российской Федерации от 17.05.2024 № 620 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий».



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р «О Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».



Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».



Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980 н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».



Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».



Приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».



Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».



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

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 01.10.2024 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 354657
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

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

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

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

САМОЙЛОВА А.В.
Медицинские изделия как инвестиции
в здоровье человека будущего 6

**ПАВЛЮКОВ Д.Ю., СОКОЛОВ Г.Е.,
ЧЕРНЕЙКИНА Э.П.**
Мониторинг безопасности медицинских
изделий в субъектах Российской
Федерации. Актуальные данные 15

**ИВАНОВ И.В., САПУНОВА А.В.,
МУХАМЕДЬЯНОВА А.Ш.**
Безопасность медицинских изделий
на этапе разработки производителем
и эксплуатации 20

**ИВАНОВ И.В., ФОМИНА Н.М.,
ТРОШИНА О.С.**
Инспектирование производства
медицинских изделий 25

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**САМОЙЛОВА А.В., ВОВК Е.Г.,
ЯГУДИНА Р.И., СЕРПИК В.Г.,
ГАВРИЛИНА Н.И.**
Льготное лекарственное обеспечение
больных сахарным диабетом
в Российской Федерации 31

**ДРИГО А.Е., ЛАВРЕНТЬЕВА Л.И.,
ЖЕЛТКЕВИЧ О.В.**
Результаты льготного лекарственного
обеспечения граждан
в Костромской области 37

**ИСАЕВА И.Ю., СОКОЛОВА О.В.,
ЗАМИРАЛОВА Т.Б., АЛЕКСЕЕВА К.С.,
КУЗНЕЦОВА Е.А.**
Персонализированное лекарственное
обеспечение беременных женщин
с риск-ориентированным подходом
в цифровой среде 45

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**СЁМИНА О.Л., ТРЕШУТИН В.А.,
ПОПОВ Д.В., БАТРАК Т.А.**
Системный подход в работе
с обращениями граждан как инструмент
повышения доступности и качества
медицинской помощи 52

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

**КОРЫТКИН А.А., ПРОХОРЕНКО В.М.,
ПАВЛОВ В.В., ГУСЕВ А.Ф.,
БЕДОРЕВА И.Ю., КИРИЛОВА И.А.**
Эндопротезирование суставов
конечностей в Новосибирском
НИИТО им. Я.Л. Цивьяна: прошлое,
настоящее, будущее 64

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

**АБДУЛЛАЕВ Ш.П., ДЕНИСЕНКО Н.П.,
ЛЕЙНСОО А.Т., ТУЧКОВА С.Н.,
СУЛЕЙМАНОВ С.Ш., СЫЧЕВ И.В.,
СИДУКОВА Е.Э., КРЮКОВ А.В.,
ТЕМИРБУЛАТОВ И.И., МИРЗАЕВ К.Б.,
СЫЧЕВ Д.А.**
Генетические маркеры риска тяжелого
течения COVID-19 у этнических групп
Российской Федерации и смертность
от COVID-19 – есть ли связь? 71

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

**БАУЭР Д.В., ФОТЕЕВА А.В.,
РОСТОВА Н.Б., МАЛКОВА Т.Л.**
Подготовка специалистов
для фармацевтической разработки:
проблемы и пути решения. 79

**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 2. 89

**ВОШЕВ Д.В., ВОШЕВА Н.А.,
СОН И.М., КУПЕЕВА И.А.**
Оценка восприятия средним
медицинским персоналом внедрения
цифровых технологий и цифровой
грамотности в медицинских
организациях, оказывающих первичную
медико-санитарную помощь 94

CONTROL OVER THE CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

SAMOYLOVA A.V.

Medical devices as investments
in human health of the future 6

PAVLYUKOV D.Yu., SOKOLOV G.E., CHERNEYKINA E.P.

Monitoring the safety of medical devices
in the constituent entities of the Russian
Federation. Current data. 15

IVANOV I.V., SAPUNOVA A.V., MUKHAMEDYANOVA A.Sh.

Safety of medical devices at the stage
of development by the manufacturer
and operation 20

IVANOV I.V., FOMINA N.M., TROSHINA O.S.

Inspection of the production
of medical devices 25

DRUG PROVISION

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

Preferential provision of medicines
for patients with diabetes
in the Russian Federation. 31

DRIGO A.E., LAVRENTEVA L.I., ZHELTKEVICH O.V.

The results of preferential drug provision
for citizens in the Kostroma region. 37

ISAEVA I.YU., SOKOLOVA O.V., ZAMIRALOVA T.B., ALEKSEEVA K.S., KUZNETSOVA E.A.

Personalized drug provision for pregnant
women with a risk-based approach
in the digital environment 45

QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE

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

A systematic approach to working
with citizens' appeals as a tool
to increase the availability
and quality of medical care 52

INNOVATIVE TECHNOLOGY

KORYTKIN A.A., PROKHORENKO V.M., PAVLOV V.V., GUSEV A.F., BEDOREVA I.Yu., KIRILOVA I.A.

Endoprosthetics of appendicular joints
in Novosibirsk Research Institute
of Traumatology and Orthopaedics
n.a. Ya.L. Tsvivan: past, present, future . . . 64

CLINICAL TRIALS

ABDULLAEV Sh.P., DENISENKO N.P., LEJNSOO A.T., TUCHKOVA S.N., SULEJMANOV S.SH., SYCHEV I.V., SIDUKOVA E.E., KRYUKOV A.V., TEMIRBULATOV I.I., MIRZAEV K.B., SYCHEV D.A.

Genetic markers of the risk of severe
COVID-19 in ethnic groups of the Russian
Federation and mortality from COVID-19 –
is there a connection? 71

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

BAUER D.V., FOTEeva A.V., ROSTOVA N.B., MALKOVA T.L.

Training Specialists for Pharmaceutical
Development: Problems and Solutions . . . 79

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 2 89

VOSHEV D.V., VOSHEVA N.A., SON I.M., KUPEEVA I.A.

Assessment of the perception
of the secondary medical staff
of the introduction of digital
technologies and digital literacy
in medical organizations providing
primary health care 94



УДК 614.2: 615.47

А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук, профессор, руководитель
SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

Медицинские изделия как инвестиции в здоровье человека будущего

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

Ключевые слова: медицинские изделия, искусственный интеллект в медицине, анализ медицинских изображений, анализ цифровых ЭКГ, цифровые сервисы, персональные помощники, дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, система непрерывного мониторинга глюкозы, мониторинг безопасности медицинских изделий, маркировка медицинских изделий

Для цитирования: Самойлова А.В. Медицинские изделия как инвестиции в здоровье человека будущего // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 6–14.

For citation: Samoylova A.V. Medical devices as investments in human health of the future // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 6–14.

Samoylova A. V.

Medical devices as investments in human health of the future

In recent years, a global systemic transformation has been gaining momentum in all spheres of life, characterized by the transition to a universal digital infrastructure. The medical field plays a leading role in this process. Today, the leading trends in the industry – the transition to personalized medicine and the creation of innovative medical technologies based on artificial intelligence – are aimed at increasing life expectancy, since one of the foundations of the country's development program, according to the definition of Russian President V. V. Putin, is saving the population¹. The introduction of innovative technologies allows us to quickly and fully solve key problems of the healthcare system, first of all, to provide conditions for increasing the availability and quality of medical care for all citizens of our country. The article discusses issues of providing medical devices that will make a significant contribution to maintaining health and increasing the duration of healthy and active life in the near future.

Keywords: medical devices, artificial intelligence in medicine, medical image analysis, digital ECG analysis, digital services, personal assistants, remote monitoring of the patient's health, continuous glucose monitoring system, medical device safety monitoring, labeling of medical devices

В последние годы во всех сферах жизни набирает обороты глобальная системная трансформация, характеризующаяся переходом к всеобщей цифровой инфраструктуре. Отрасль медицины в этом процессе занимает лидирующие позиции. На сегодняшний день ведущие тренды отрасли – переход к персонифицированной медицине и создание инновационных медицинских технологий на основе искусственного интеллекта, – направлены на увеличение продолжительности жизни, поскольку одной из основ программы развития страны, по определению Президента России В.В. Путина, является народосбережение¹. Внедрение инновационных технологий позволяет оперативно и в полном объеме решать ключевые задачи системы здравоохранения, прежде всего, – обеспечивать условия для повышения доступности и качества медицинской помощи. В статье пойдет речь о вопросах обеспечения медицинскими изделиями, позволяющими внести весомый вклад в сохранение здоровья и увеличение продолжительности здоровой и активной жизни уже в ближайшем будущем.

Приоритетами государственной политики Российской Федерации в социальной сфере является сохранение и укрепление здоровья населения, повышение доступности и качества медицинской помощи.

Добиться необходимых результатов в этом направлении невозможно без концентрации усилий всех участников системы здравоохранения, включая участников рынка медицинских изделий, без которых невозможно представить сейчас оказание качественной, а значит современной и высокотехнологичной медицинской помощи.

В последние годы система здравоохранения начала функционировать в одной из новых парадигм – «пациентоцентричности» или «пациентоориентированности». Этот тренд поддерживается активной

¹ Встреча Президента России В.В. Путина с руководителями фракций политических партий в Государственной Думе 19 марта 2024 года. – URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/73684>.

Рисунок 1. Повышение доли МИ отечественного производства**ПЛАН** организации производства **368** востребованных МИ (Совместно с Минпромторгом России)**РОСТ** доли рынка МИ отечественного производства: 2022 г. – 26,8%, 2023 г. – 28,5% **+1,7%****РОСТ** доли отечественных МИ в госзакупках: 2022 г. – 27,1%, 2023 г. – 29,1% **+2%****к 2030 г.****+40%****НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ***Постановление Правительства Российской Федерации от 30.04.2020 №616, №617**Постановление Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 №102**Постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2019 №878***ВКЛЮЧАЮТ:****140** видов МИ**ПРЕДЛОЖЕНО ВКЛЮЧИТЬ:****56** видов МИ**Механизмы поддержки в рамках закупочных мероприятий:**

- Долгосрочные контракты
- Совместные закупки

работой отрасли по внедрению передовых технологий для обеспечения граждан еще более доступной, качественной и безопасной медицинской помощью.

Согласно поручению Президента Российской Федерации В.В. Путина, ожидаемая продолжительность жизни в стране должна вырасти до 78 лет к 2030 году и до 81 года – к 2036 году². На достижение этой цели направлены новые национальные проекты, в частности, национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья», включающий пути инновационного развития отрасли и обеспечение технологического суверенитета страны; увеличение числа отечественных разработок инновационных медицинских изделий и лекарственных средств; создание цифровой платформы для управления здоровьем.

Правительство Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации уделяют особое внимание обеспечению отечественной системы здравоохранения новым высокотехнологичным и современным медицинским оборудованием. За последние 10 месяцев около 40% зарегистрированных изделий составляют разработки российских производителей.

Государством активно реализуются различные механизмы поддержки отечественных производителей медицинских изделий, благодаря которым доля рынка медицинских изделий отечественного производства неуклонно растет.

Росздравнадзором совместно с Минпромторгом России разработана дорожная карта по обеспечению потребности отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях и организации (масштабированию) производства медицинских изделий в Российской Федерации по востребованным позициям, не имеющим аналогов в Российской Федерации. Данная дорожная карта включает 368 видов медицинских изделий.

Кроме того, активно применяется национальный режим при проведении закупочных процедур: действующими нормативно правовыми актами для поддержки и стимуляции развития отечественного производства медицинских изделий установлены запреты и ограничения на допуск товаров, происходящих из иностранных государств (рис.1).

Всего под ограничения подпадают 140 видов медицинских изделий,

² Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202405070015?ysclid=m370qeb1fj325485340>.

предложено включить еще 56 видов медицинских изделий. Также активно применяются механизмы проведения совместных закупок и заключения долгосрочных контрактов. Совместные закупки медицинских изделий являются эффективным инструментом оптимизации затрат и реализации национального проекта.

Проведение совместных закупок с использованием типовых технических характеристик позволяет:

- обеспечить экономию денежных средств;
- в ряде случаев способствует приобретению медицинских изделий с улучшенными характеристиками;
- сократить риски неисполнения контрактов.

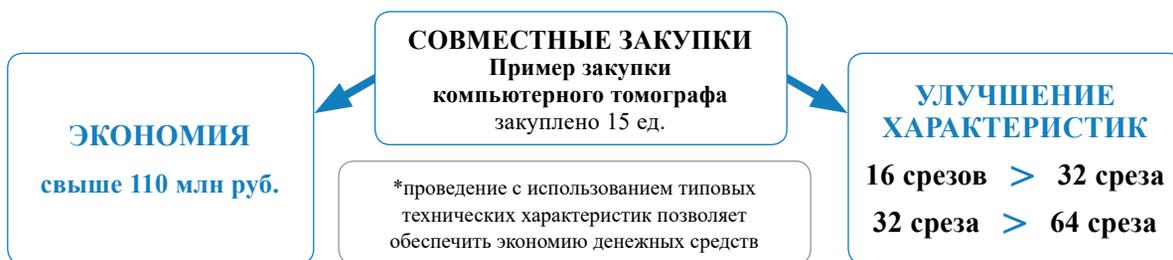
Субъектами Российской Федерации уже было проведено 6 совместных закупок тяжелого медицинского оборудования, в рамках которых удалось достигнуть как рекордных снижений стоимости изделий, так и улучшения характеристик поставляемых изделий. Необходимо отметить, что участие субъектов Российской Федерации в проведении совместных закупок с 2025 года будет являться условием

предоставления субсидий на реализацию национального проекта.

В целях повышения эффективности и оптимизации затрат бюджета было принято решение об организации проведения до конца 2025 года совместных закупок по 16 видам медицинских изделий. В рамках этих закупок планируется приобрести 3 тыс. единиц медицинских изделий для более чем 500 медицинских организаций, расположенных в 50 регионах (рис. 2).

В поддержку реализуемых государством мер, Росздравнадзор методично совершенствует подходы к регулированию обращения медицинских изделий, учитывая особенности и специфику жизненного цикла различных медицинских изделий. Всего зарегистрировано более 37 тыс. медицинских изделий, из них более 14 тыс. медицинских изделий отечественного производства и около 23 тыс. – зарубежного производства. В разработке у отечественных производителей находится более 380 наименований – инновационных медицинских изделий, включая оборудование на основе искусственного

Рисунок 2. Совместные закупки медицинских изделий



СНИЖЕНИЕ РИСКОВ НЕИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТОВ

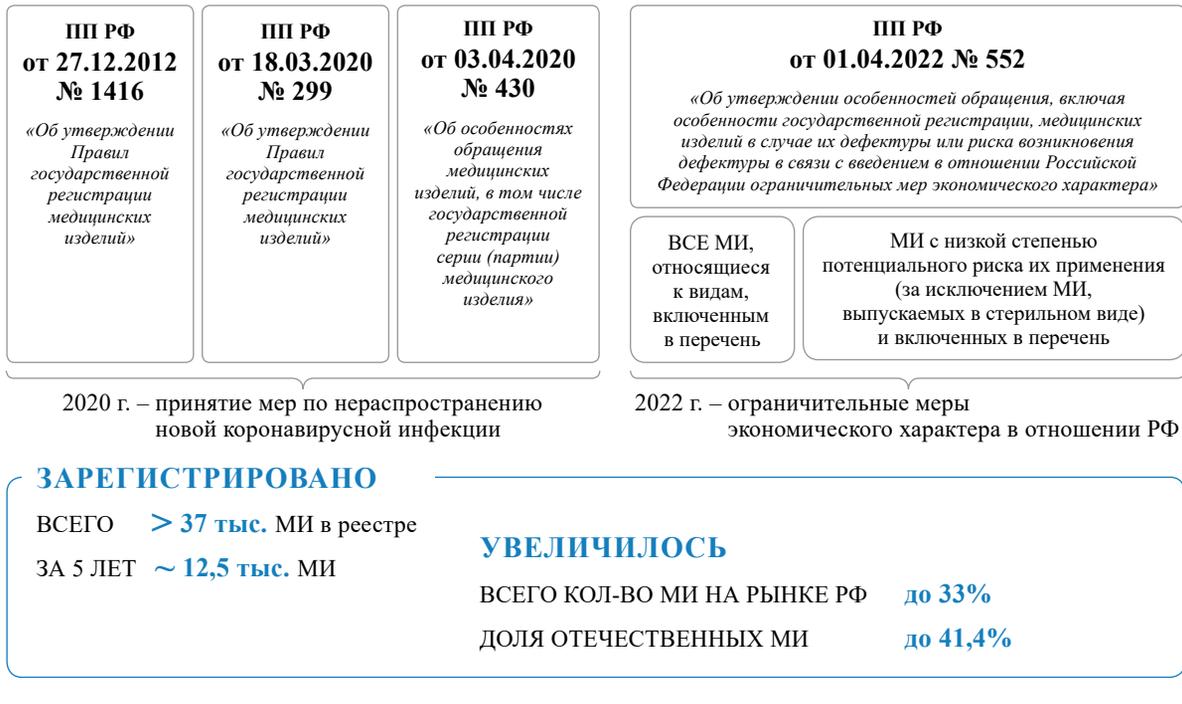
ПРОВЕДЕНИЕ СОВМЕСТНЫХ ЗАКУПОК – ЭТО УСЛОВИЕ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБСИДИЙ НА РЕАЛИЗАЦИЮ НАЦИОНАЛЬНОГО ПРОЕКТА

ДО КОНЦА 2024 Г. ОРГАНИЗОВАТЬ СОВМЕСТНЫЕ ЗАКУПКИ ПО 16 ТИПАМ МИ:

> 3000 МИ для **> чем 1000** мед. организаций для **> чем 50** регионов

#ПЛАНЫ:

Рисунок 3. Процедуры регистрации медицинских изделий



интеллекта для анализа массивов медицинских данных.

Большой акцент делается на импортозамещение и развитие российского производства медоборудования в целях достижения технологического суверенитета. Доля отечественных медицинских изделий уже составляет значительную часть рынка, а оснащенность новых поликлиник отечественным оборудованием достигла 90%. Необходимо сохранить и преумножить тот парк медицинского оборудования, который существует на сегодняшний день, а также продолжать активно развивать производство отечественного оборудования, используя уже имеющийся опыт и создавать новые инновационные решения. Для этого в Российской Федерации введены и успешно реализуются механизмы ускоренной и облегченной регистрации и внесения изменений в регистрационные досье медицинских изделий, в отношении которых установлена дефектура или риск возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера. Благодаря принятым Правительством Российской Федерации мерам, наблюдается рост активности российских производителей различных видов

медицинских изделий. Положительная тенденция развития российского производства медицинских изделий позволит обеспечить стабильность рынка и систему здравоохранения в целом, что в свою очередь позволит сгладить негативный эффект санкций (рис. 3).

Одним из инновационных решений в системе здравоохранения является использование искусственного интеллекта для поддержки принятия врачебных решений. К таким решениям относятся системы анализа медицинских изображений и цифровая диагностика; системы отслеживания неотложных состояний, хронических заболеваний и их осложнений и многие другие. Благодаря таким системам появляется возможность отслеживать состояние здоровья пациента в самых отдаленных регионах страны и ставить диагнозы экспертного уровня (рис. 4).

Важно отметить, что в настоящее время в Росздравнадзоре зарегистрировано 37 медицинских изделий с использованием технологий искусственного интеллекта, из них – 30 медицинских изделий, представленные 19-ю отечественными разработчиками.

Системы непрерывного мониторинга глюкозы – инновационный инструмент

персонализированной медицины, позволяющий своевременно выявлять и принимать необходимые меры при возникновении спонтанных жизнеугрожающих состояний, предотвращать развитие отдаленных осложнений сахарного диабета. Применение данной инновационной технологии позволило полностью охватить мониторингом весь контингент детей, больных сахарным диабетом 1 типа, в стране. Система позволяет четко проводить мониторинг состояния здоровья ребенка и отслеживать необходимость дополнительной инъекции инсулина, предотвращая тем самым неотложные угрожающие здоровью и жизни состояния. Безусловно, применение таких систем должно расширяться.

Еще одним приоритетным направлением для достижения цели по увеличению продолжительности жизни является внедрение специальных цифровых сервисов – персональных помощников. Они служат для обеспечения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента. В настоящее время запущен пилотный проект по внедрению персональных помощников по двум направлениям: глюкометры с функцией дистанционной передачи данных и тонометры с функцией дистанционной передачи данных.

С помощью таких цифровых сервисов больной, страдающий сахарным диабетом, в режиме реального времени может передать данные врачу для оценки показателей и дистанционной корректировки

при необходимости. Врач может обратить внимание пациента на конкретные отклонения и назначить дополнительный прием. Аналогично работают персональные помощники по контролю уровня АД: врач может отслеживать критичные изменения для предотвращения неотложных состояний и снижения риска развития сосудистых катастроф. Таким образом, пациенты, получая такого персонального помощника, постоянно, в непрерывном режиме, дистанционно могут находиться под контролем врача.

Также ведется работа по внедрению отдельного пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием беременной и плода с использованием различных медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных (в том числе фетальных мониторов с функцией дистанционной передачи данных) (рис. 5).

Развитие всех инновационных технологий невозможно представить без управления сектором медицинской науки. Привлечение молодежи к научным исследованиям, стимулирование ученых к участию в решении важнейших задач развития страны – ключевая стратегическая задача. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации активно информирует о доступных и новых инструментах поддержки, в том числе, в части финансирования проектов в сфере медицинской промышленности, а также поиска необходимых компонентов и сырья.



Рисунок 5. Дистанционный мониторинг состояния здоровья с помощью персональных помощников**ЦЕЛЬ:** обеспечить дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента**ЭФФЕКТИВНОСТЬ:** увеличивает охват пациентов с АГ и сахарным диабетом на Д-наблюдении**ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ**

Методологическая поддержка: ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. Е.И. Чазова» Минздрава России и ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России

Срок реализации проекта: 31 декабря 2024 года

Проходит на территориях: Республики Татарстан, Иркутской, Магаданской, Новосибирской, Рязанской, Самарской, Тюменской областей и Ханты-Мансийского автономного округа - Югры, а также на территориях Москвы и Московской области в медицинских организациях, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства

i Прорабатывается вопрос об отдельном пилотном проекте по дистанционному наблюдению за состоянием беременных и плода с использованием различных МИ с функцией дистанционной передачи данных (в т.ч. фетальных мониторов с функцией дистанционной передачи данных)

Контроль качества, безопасности и эффективности выводимых на рынок медицинских изделий возложен на Росздравнадзор и является одной из составляющих обеспечения безопасности пациента. Сегодня российская система регистрации медицинских изделий имеет преимущества перед зарубежными подходами, в том числе в части сроков, в особенности при наличии квалифицированного сопровождения процессов. Это напрямую связано с повышением качества и конкурентоспособности российских медицинских изделий.

Подведомственный институт, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора осуществляет поддержку в разработке необходимой документации, планировании и проведении всех видов технических испытаний и токсикологических исследований, проведении клинико-лабораторных испытаний и сопровождении клинических испытаний, в том числе с участием человека. Комплексная услуга консультирования заявителей «Одно окно» позволяет существенно сократить срок регистрации медицинского изделия и снизить финансовые затраты производителей.

Важнейшим аспектом оказания безопасной медицинской помощи пациенту является своевременное и качественное техническое обслуживание медицинской техники. В гарантийный и постгарантийный период это является обязательным

условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению, а также обязательным условием для рационального расхода бюджетных средств.

Уход с рынка России западных производителей, их сервисных и логистических служб, принудительное нарушение цепочек поставок запасных частей и комплектующих создали угрозу работоспособности медицинского оборудования. Кроме того, многие производители медицинских изделий не предоставляют сторонним сервисным службам документацию, ключи и пароли доступа. Сегодня в большинстве регионов Российской Федерации существует децентрализованная модель технического обслуживания и ремонта, многие проблемы приходится решать самостоятельно руководителям медицинских организаций.

В этой связи Росздравнадзором на базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора создан Центр технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Центр технического обслуживания и ремонта медицинской техники ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора активно развивает сервисное обслуживание в новых регионах Российской Федерации.

Так, в 2024 году был открыт межрегиональный филиал в г. Донецке, организованная работа представительств в г. Луганске

и г. Мелитополе. За 2024 год проведена диагностика 48 тыс. единиц медицинской техники, из них 2 тыс. единиц обслужено.

Не менее важной ответной мерой на введенные санкции и уход зарубежных производителей стала организация на базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора испытаний и экспертизы неоригинальных комплектующих для возможности их применения при проведении технического обслуживания медицинских изделий (в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 552 и приказом Росздравнадзора № 2983). На сегодня подтверждена безопасность использования для 4 российских рентгеновских излучателей, которые уже позволяют закрыть потребности наиболее распространенных моделей компьютерных томографов, таких как Canon, Toshiba, GE (рис. 6).

Согласно произведенным расчетам при использовании отечественных рентгеновских излучателей взамен зарубежных, экономия для медицинской организации составит от 3 до 9 млн рублей, и, что не менее важно, время ремонта и поставки в таком случае сокращается примерно до 2 месяцев.

Росздравнадзором постоянно производится мониторинг безопасности

медицинских изделий и оперативно пресекаются факты обращения недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий. Автоматизированная информационная система сбора информации о нежелательных событиях при применении медицинских изделий фиксирует обращения о нежелательных событиях, возникающих при применении медицинских изделий. Применение электронного способа подачи сообщений о неблагоприятных событиях позволило повысить сообщаемость. Важно отметить, что обращение могут подать не только медицинские организации и медицинские работники, но и физические лица. По результатам экспертного анализа сообщений на ноябрь 2024 года, 19% сообщений стали основанием для проведения мероприятий государственного контроля.

Помимо мониторинга безопасности Росздравнадзором анализируются отчеты производителей медицинских изделий высоких классов риска о пострегистрационном клиническом мониторинге. Внедрен электронный формат подачи отчетов, благодаря чему в текущем году количество собранных отчетов производителей возросло втрое – с 586 отчетов в 2023 году до почти 1,5 тыс. в 2024 (рис. 7).

Рисунок 6. Техническое обслуживание медицинских изделий

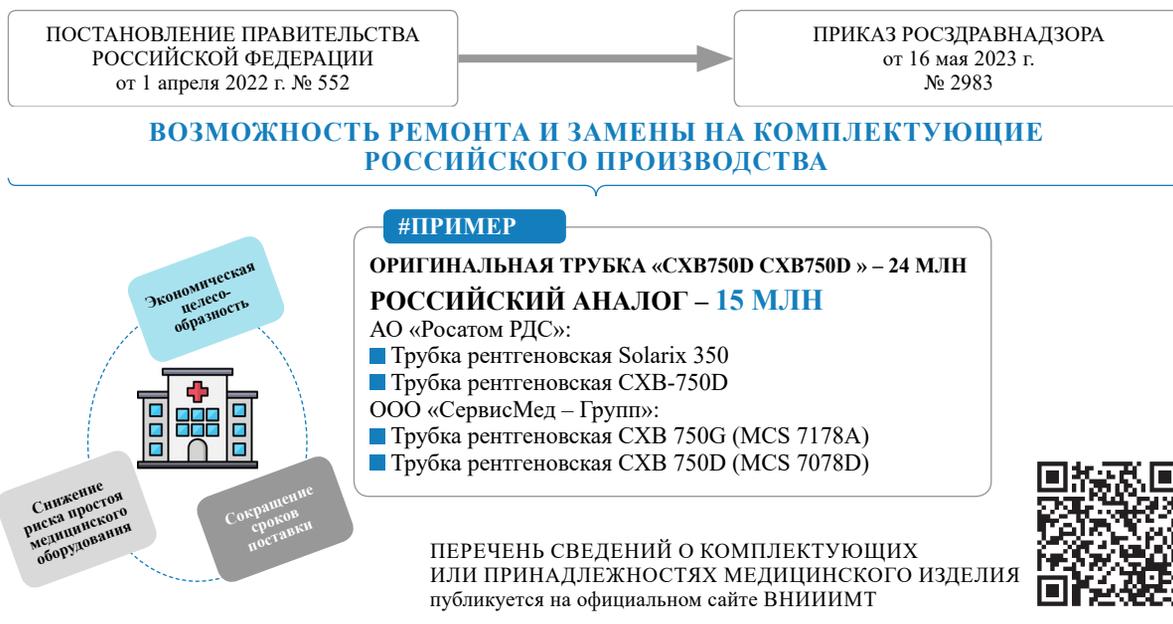
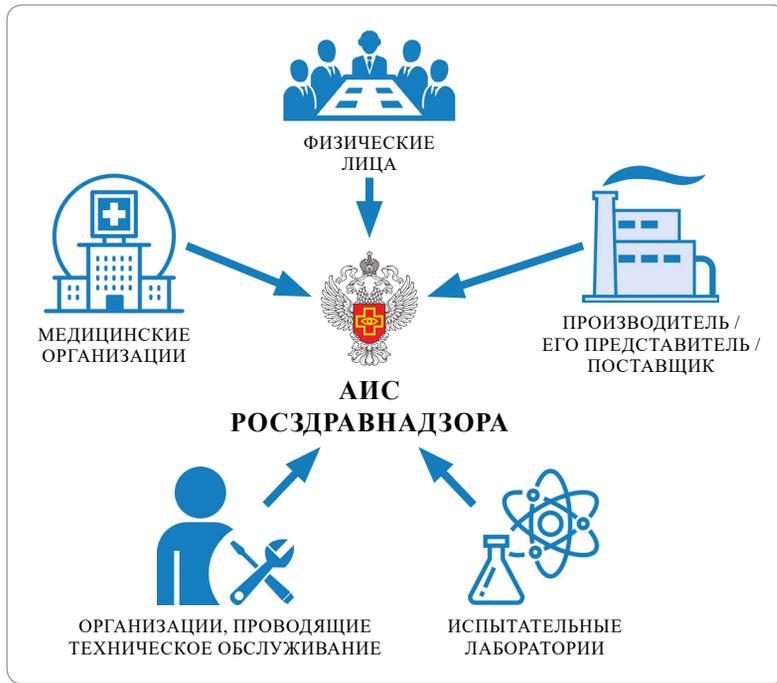


Рисунок 7. Контроль качества, безопасности и эффективности медицинских изделий с помощью автоматизированной информационной системы Росздравнадзора



Рост показателей по предоставлению ОПКМ:

- благодаря электронной форме подачи в АИС Росздравнадзора
- информированности производителей

#ОТЧЁТЫ:

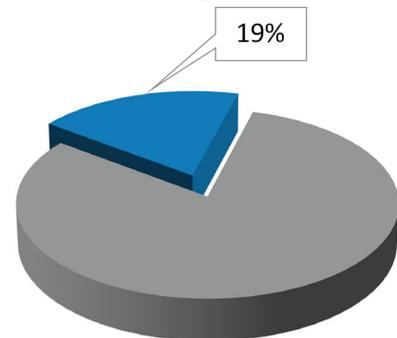
2023 г.	2024 г.
586	1480

в 2,5 раза

#СООБЩЕНИЯ О НС

по состоянию на ноябрь 2024 г.

1027



■ Основания для госконтроля



Форма подачи сообщения о НС МИ



Руководство пользователя по подаче сообщений/отчетов

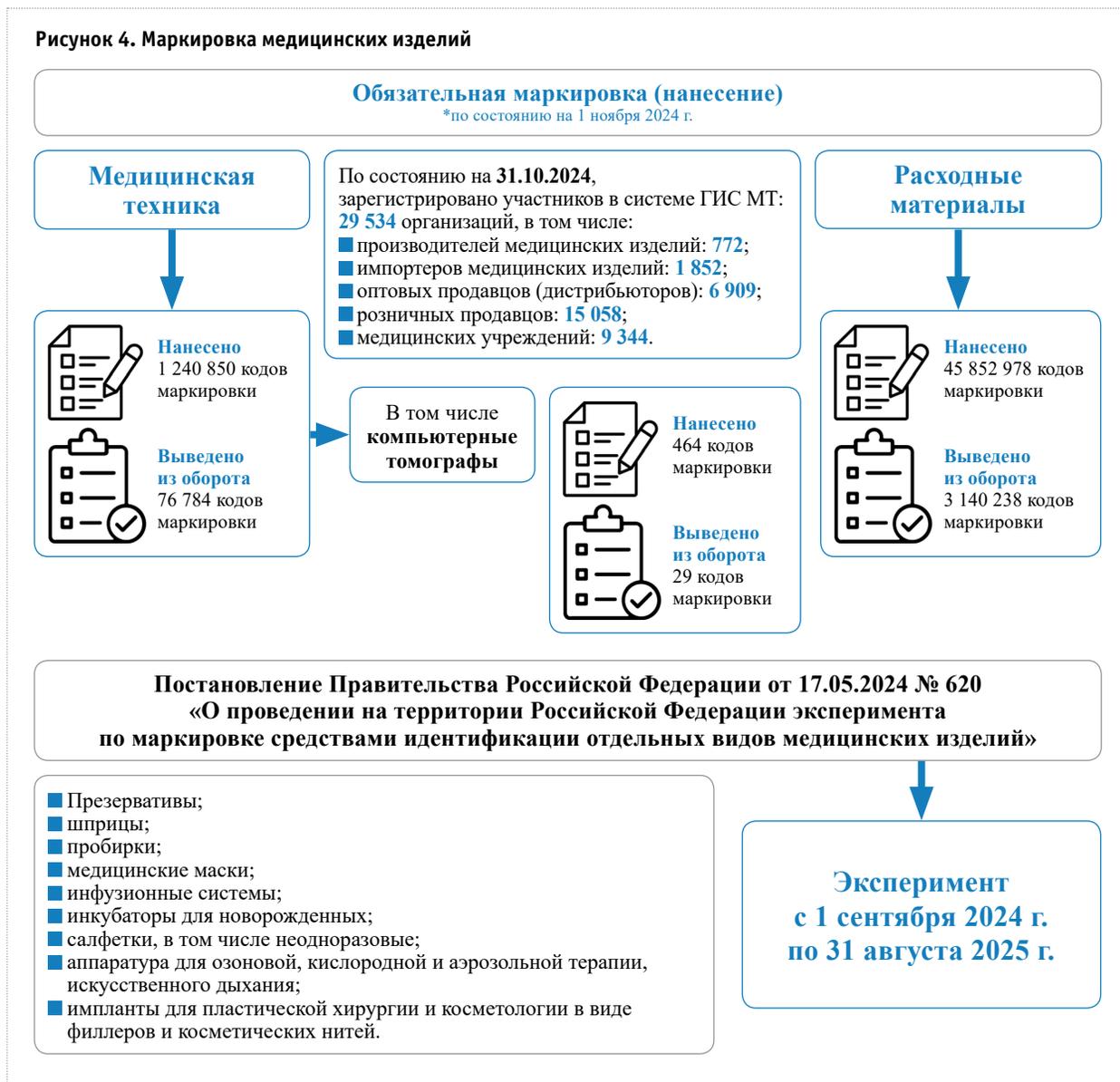
На помощь в борьбе с фальсифицированными медицинскими изделиями Росздравнадзору приходит также маркировка медицинских изделий, которая проводится в пилотном режиме только для некоторых видов изделий, а в дальнейшем станет обязательной и позволит, в том числе, прогнозировать и профилактировать возможную дефектуру видов на рынке.

В настоящее время в системе ГИС МТ зарегистрировано более 29,5 тыс. участников, нанесено более 45,8 млн кодов маркировки. Необходимо отметить, что с 1 сентября 2024 года по 31 августа 2025 года запущен еще один эксперимент по маркировке 9 видов медицинских изделий, среди них, например, медицинские изделия на основе гиалуроновой кислоты и нити для косметологии.

Введение обязательной маркировки позволяет отслеживать полный цикл движения медицинской продукции от производителя или импортера до покупателя и сократить незаконный оборот (рис. 8). Маркировка медицинских изделий в дальнейшем позволит не только четко планировать закупку медицинских изделий, но также и их производство.

Большая ответственность по правильному использованию медицинских изделий лежит на медицинском персонале, от которого зависит эффективное применение изделий в условиях медицинской организации. Своевременное выполнение проверок средств измерения, технического обслуживания и ремонта медицинского оборудования является ключевым фактором обеспечения безопасности как пациентов,

Рисунок 4. Маркировка медицинских изделий



так и медицинского персонала при применении и использовании медицинских изделий в медицинской организации.

В новых реалиях меняется рынок медицинских изделий: меняются его участники, в большом количестве появляются сложные передовые медицинские изделия на основе искусственного интеллекта. Сфера обращения медицинских изделий развивается стремительно. Принимаемые в Российской Федерации правовые нормы в сфере обращения медицинских изделий создают необходимые условия для развития российского рынка медицинских изделий, продолжается

совершенствование нормативно-правовой базы в сфере обращения медицинских изделий как на национальном уровне, так и в рамках Евразийского экономического союза. Внедряется система контроля движения медицинской продукции. Добиться наличия на рынке только безопасных, качественных и клинически эффективных медицинских изделий возможно только объединив усилия регулятора, медицинских и экспертных организаций. А это, в конечном счете, позволит достичь целей, поставленных Президентом нашей страны.

УДК 614.2: 615.47

Д.Ю. ПАВЛЮКОВ¹, заместитель руководителя
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

Г.Е. СОКОЛОВ¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, sokolovge@roszdravnadzor.gov.ru

Э.П. ЧЕРНЕЙКИНА¹, начальник отдела оценки безопасности обращения медицинских изделий и контроля за клиническими испытаниями Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
chernejkinaep@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

Мониторинг безопасности медицинских изделий в субъектах Российской Федерации. Актуальные данные

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

Ключевые слова: субъект Российской Федерации, мониторинг безопасности медицинских изделий, пострегистрационный клинический мониторинг медицинских изделий, неблагоприятные события медицинских изделий

Для цитирования: Павлюков Д.Ю., Соколов Г.Е., Чернейкина Э.П. Мониторинг безопасности медицинских изделий в субъектах Российской Федерации. Актуальные данные // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 15–19.

For citation: Pavlyukov D.Yu., Sokolov G.E., Cherneykina E.P. Monitoring the safety of medical devices in the constituent entities of the Russian Federation. Current data // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 15–19.

Pavlyukov D.Yu., Sokolov G.E., Cherneykina E.P.

Monitoring the safety of medical devices in the constituent entities of the Russian Federation. Current data

Medical Device Safety Monitoring System and post-registration clinical monitoring are important mechanisms for obtaining feedback on the functioning and use of medical devices. The article presents the current procedure for monitoring the safety of medical devices on the territory of the Russian Federation, as well as measures to monitor the occurrence of adverse events in the use of medical devices.

Keywords: subject of the Russian Federation, monitoring the safety of medical devices, post-registration clinical monitoring of medical devices, adverse events of medical devices

Введение

В настоящее время все больше внимания уделяется качеству и безопасности оказания медицинской помощи. Одним из важных компонентов оказания медицинской помощи является ответственное отношение субъектов обращения медицинских изделий, направленное на поддержание качества, эффективности и безопасности применяемых медицинских изделий.

Прежде чем получить право обращения на территории Российской Федерации, медицинское изделие проходит несколько этапов. С момента получения регистрационного удостоверения, допускающего

Система мониторинга безопасности медицинских изделий и пострегистрационный клинический мониторинг – важные механизмы получения обратной связи о функционировании и применении медицинских изделий. В статье представлен актуальный порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий на территории Российской Федерации, а также рассмотрены мероприятия по отслеживанию наступивших неблагоприятных событий при применении медицинских изделий.

медицинское изделие к обращению на территории РФ, производителям (уполномоченным представителям производителя) медицинского изделия необходимо проводить пострегистрационный

клинический мониторинг безопасности. Мониторинг безопасности медицинских изделий заключается в сборе и направлении в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти клинических данных при применении вновь зарегистрированного медицинского изделия с целью подтверждения его эффективности и безопасности в клинической практике на пострегистрационном этапе. Наряду с этим, осуществляются мероприятия по отслеживанию неблагоприятных событий, которые могут произойти при использовании медицинского изделия на протяжении всего жизненного цикла. Такие мероприятия и составляют мониторинг безопасности медицинских изделий.

Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза, и находящихся в обращении на территории Российской Федерации, осуществляется Росздравнадзором в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий на территории Российской Федерации регламентирован приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» и приказом Минздрава России от 15.09.2020 № 980 н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»

(далее – Порядок № 1113н и Порядок № 980н, соответственно).

Неблагоприятные события медицинских изделий

Неблагоприятными событиями являются все случаи выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, сведения о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, а также о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

К мероприятиям по отслеживанию наступивших неблагоприятных событий при применении медицинских изделий можно отнести сообщение от любого субъекта обращения медицинского изделия.

К объектам обращения медицинского изделия относятся: «Организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение (далее – субъекты обращения медицинских изделий), за исключением субъектов обращения медицинских

изделий, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров».

Сообщение о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия направляется непосредственно в Росздравнадзор через официальный сайт путем регистрации с использованием ЕСИА, либо подается на бумажном носителе как в адрес Росздравнадзора, так и в его территориальные органы.

Объем сведений о неблагоприятном событии, который необходим для проведения дальнейшей экспертизы, представлен в приложении № 1 Порядка № 1113н. Также сообщение о неблагоприятном событии можно сопроводить фотоматериалами и копиями документов, подтверждающими те или иные факты об инциденте.

Система мониторинга безопасности медицинских изделий и пострегистрационный клинический мониторинг являются важными механизмами получения обратной связи о функционировании и применении медицинских изделий.

Поэтому, понимая, что основным источником информации о практическом качестве медицинских изделий является врач, Росздравнадзор упростил процедуру направления сообщения о неблагоприятном событии и теперь подать сообщение можно просто пройдя по ссылке на официальном сайте ведомства, где авторизация проводится автоматически через ЕСИА, а подача сообщения о неблагоприятном событии занимает менее минуты.

По QR-кодам на *рисунке 1* можно перейти к электронной форме подачи

«Сообщения о неблагоприятных событиях медицинских изделий» и к руководствам пользователя по подаче сообщений, а также отчетам, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора.

Динамика роста сообщений о неблагоприятных событиях

В настоящее время, в условиях высоких темпов импортозамещения, становится ценной информация о неблагоприятных событиях в сфере обращения медицинских изделий. Своевременность предоставления такой информации также приобретает все большее значение.

Благодаря активной работе и бдительности территориальных органов Росздравнадзора, медицинских организаций, поставщиков и производителей (их уполномоченных представителей) во многих субъектах Российской Федерации количество поступивших сообщений о неблагоприятных событиях в систему АИС Росздравнадзора растет. Динамика роста сообщений о неблагоприятных событиях по годам следующая: за 2022 – 1176 (из них первичных сообщений – 933), 2023 – 1431 (из них первичных сообщений – 1027), 2024 – 1426 (из них первичных сообщений за неполный 2024 год – 880) (*рис. 2*).

Необходимо отметить, что показатель общей сообщаемости о неблагоприятных событиях имеет тенденцию к повышению из года в год.

Работа системы организована таким образом, что сообщение о неблагоприятном событии медицинского изделия от любого субъекта обращения медицинского изделия фиксируется и подробно прорабатывается Центром мониторинга

Рисунок 1. Электронные сервисы официального сайта Росздравнадзора

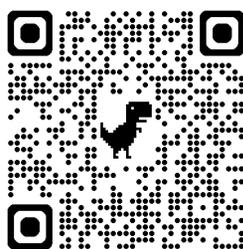


Рисунок 2. Динамика роста показателя сообщений о неблагоприятных событиях



экспертной организации, в качестве которой выступает ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Кроме того, информация о возникновении неблагоприятного события незамедлительно доводится до производителя (уполномоченного представителя производителя), и впоследствии Росздравнадзором контролируются принимаемые производителем меры (так называемые корректирующие мероприятия), результатами которых должно являться повышение качества и эффективности производимых медицинских изделий.

В случае несоблюдения сроков по предоставлению первоначальных сведений производителем (уполномоченным представителем производителя), либо дополнительных сведений по наступившему неблагоприятному событию, Росздравнадзор по истечении 15 дней с момента регистрации сообщения о неблагоприятном событии, за исключением случаев, в которых экспертной организации признаки угрозы или причинения вреда очевидны, может принять решение о приостановке применения медицинского изделия с целью соблюдения необходимых мер для того, чтобы до завершения проверки возможный вред, связанный с обращением данной продукции, не увеличился.

Пострегистрационный клинический мониторинг медицинских изделий

Клинический мониторинг обеспечивает наблюдение за медицинским изделием

на пострегистрационном этапе. Клинический мониторинг позволяет оценить достаточность данных о медицинском изделии, погруженных в эксплуатационную документацию. Таким образом, могут быть выявлены новые клинические эффекты при применении, что позволит расширить перечень показаний к применению и (или) назначению, область применения медицинского изделия. Наряду с этим, также могут быть выявлены и новые побочные эффекты, о которых ранее было не известно, либо такие эффекты ранее были сгруппированы в одно общее понятие.

Пострегистрационный клинический мониторинг медицинских изделий заключается в предоставлении Отчетов производителя (его уполномоченного представителя) ежегодно в течение трех лет после регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации (далее – Отчет, ОПКМ). Пострегистрационный клинический мониторинг обязателен для медицинских изделий высокого класса риска: 3 и имплантируемых медицинских изделий 2б классов риска.

Нормативно закреплен срок, до которого должен быть представлен Отчет – 1 февраля года, следующего за годом регистрации медицинского изделия. При этом стоит отметить, что период сбора клинических данных и их объем должны быть достаточными для проведения объективной оценки представленных отчетных данных.

Приведем примеры.

Пример 1. Медицинское изделие получило регистрационное удостоверение в марте 2021 года. Для него пострегистрационным отчетным периодом является период с 2021 по 2023 гг., и отчеты должны предоставляться за 2021, 2022, 2023 гг. Но медицинское изделие обращалось в 2021 и 2023, и не обращалось в 2022. Тогда Отчет с клиническими данными предоставляется за 2021 и 2023 год, а за 2022 год предоставляется, но с указанием сведений о том, что обращение медицинского изделия не осуществлялось. В случае, если отчеты за 2021 и 2023 будут содержать достаточно данных для подтверждения клинической эффективности и безопасности, но с учетом того, что в 2022 году клинические данные не были получены в связи с отсутствием обращения, отчетный период может быть продлен на 2024 год.

Пример 2. Если медицинское изделие зарегистрировано в октябре 2021 года, но оно не обращалось, то в данном случае отчетный период с 2021 года будет перенесен на 2022 год. Если медицинское изделие зарегистрировано в октябре 2021 года и при этом имеет достаточный объем данных об обращении и, одновременно, достаточный объем клинических данных, то данный период, хоть и короткий (2 месяца), может быть клинически значимым для подтверждения клинической эффективности и безопасности на первом году обращения.

В дополнение стоит отметить, что опыт применения медицинского изделия за рубежом будет приниматься во внимание при оценке Отчетов. Однако первостепенное значение будут иметь клинические данные, полученные при применении медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Подтверждение клинической эффективности и безопасности медицинских изделий в отчетный период позволяет укрепить позиции производителей в обеспечении российского рынка продукцией надлежащего качества.

Показатели клинического мониторинга медицинских изделий

На базе АИС Росздравнадзора выстроена система передачи Отчетов по клиническому мониторингу в электронном формате. При своевременной и планомерной подаче Отчета производителем (его уполномоченным представителем) в систему АИС Росздравнадзора, осуществляя фиксацию присвоенного системой номера предыдущего Отчета, без труда можно предоставить последующий и заключительные Отчеты в электронной форме. Так, с января 2024 года внедренный и адаптированный для подачи сведений цифровой способ сбора Отчетов существенно упростил процесс подачи отчетных сведений для организаций, упростил процессы обработки Росздравнадзором. Кроме того, такой способ подачи отчетных данных способствует развитию преемственности при рассмотрении отчетов на всем пути – от заявителя до экспертной организации и обратно.

За истекший период 2024 года в Росздравнадзор поступило 1483 ОПКМ для подтверждения клинической эффективности и безопасности медицинского изделия в пострегистрационный период обращения. Из них в цифровом формате поступило 384 Отчета, что составляет 25% от общего показателя, тогда как в 2022–2023 годах цифрового способа подачи не существовало.

Заключение

Сегодня многое сделано для повышения качества жизни и уровня доверия граждан к государству. Качественная медицинская помощь пациентам невозможна без безопасных и доступных медицинских изделий. Для этого необходим баланс интересов всех участников процесса – пациента, медицинской организации, бизнеса и государства.

Общими усилиями сегодня участники сферы обращения медицинских изделий добиваются позитивных изменений как в области регулирования, так и в преодолении возникающих вызовов за счет скорости принимаемых решений и гибкости подходов.

УДК 614.2:615.47

И.В. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, генеральный директор, ivanov@vniimt.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

А.В. САПУНОВА¹, руководитель Центра экспертизы,
инспекции производства медицинских изделий, asapunova@vniimt.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1058-4463>

А.Ш. МУХАМЕДЬЯНОВА¹, канд. мед. наук, ведущий специалист Центра
обеспечения безопасности обращения медицинских изделий
в медицинских организациях, aliya.mukhamedjanova@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-9904-6777>

Безопасность медицинских изделий на этапе разработки производителем и эксплуатации

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр. 16.
Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Equipment" of Federal Service on surveillance in healthcare, 24 bldg. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: безопасность медицинских изделий, производитель, эксплуатация медицинских изделий, эксплуатационная документация медицинских изделий, мониторинг безопасности, неблагоприятное событие

Для цитирования: Иванов И.В., Сапунова А.В., Мухамедьянова А.Ш. Безопасность медицинских изделий на этапе разработки производителем и эксплуатации // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 20–24.

For citation: Ivanov I.V., Sapunova A.V., Mukhamedyanova A.Sh. Safety of medical devices at the stage of development by the manufacturer and operation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 20–24.

Ivanov I.V., Sapunova A.V., Mukhamedyanova A.Sh.

Safety of medical devices at the stage of development by the manufacturer and operation

The article presents an analysis of regulatory acts and standards on the safety of medical devices at the stage of development by the manufacturer, monitoring of adverse events, and safe operation of medical devices.

Keywords: safety of medical devices, manufacturer, operation of medical devices, operational documentation of medical devices, safety monitoring, adverse event

В статье представлен анализ нормативно-правовых актов, стандартов по вопросам безопасности медицинских изделий на этапе разработки производителем, мониторинга неблагоприятных событий и безопасной эксплуатации медицинских изделий.

Введение

Говоря об окружающих человека в обычной жизни вещах, предметах, условиях, в первую очередь наиболее важным аспектом является именно безопасность. Медицинские изделия являются критически важной и неотъемлемой частью нашей жизни. С их помощью можно как спасти человека, так и при неправильном применении, возникающих ошибках и неисправностях нанести вред. Обращение медицинских изделий, как и сами медицинские изделия, безусловно, должно быть безопасным и на всех этапах именно

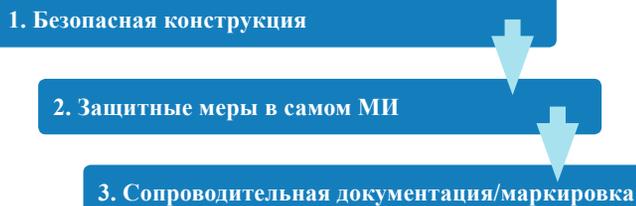
безопасность должна выступать основным качеством медицинского изделия.

Определение безопасности встречается как в нормативно-правовых актах, так и в различных стандартах, применяемых к медицинским изделиям. Еще до того, как подать документы в Росздравнадзор в рамках национальной процедуры регистрации или в референтное государство в рамках процедуры регистрации Евразийского экономического союза, производитель медицинского изделия должен проделать весьма трудоемкую работу, чтобы доказать, что его изделие безопасно. Конечно же, говоря о безопасности, необходимо правильно интерпретировать это понятие. Так, в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической

комиссии от 12.02.2016 № 46¹: «безопасность медицинских изделий» – это отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде. В Правилах государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416², содержится определение, включающее, в том числе указание на применение медицинского изделия именно в соответствии с его назначением и в определенных производителем условиях: «безопасность медицинского изделия» – отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем). Однако оба определения делают акцент на отсутствии недопустимого риска. Стоит отметить, что именно в такой формулировке определение безопасности звучит и в стандарте, который применяют производители при разработке медицинских изделий. Одной из основных задач каждого производителя, которую необходимо решить – это доказательство того, что его медицинское изделие не несет недопустимого риска ни для пациента, ни для врача, ни для окружающей среды при условии предусмотренного применения.

В свою очередь, принципы современного подхода к мониторингу безопасности медицинских изделий в Российской Федерации применяются с 2012 г., позднее введены Правила мониторинга безопасности медицинских изделий и Порядок сообщений субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий [1],

Рисунок. Приоритетность мер обеспечения производителем безопасности медицинских изделий



что также говорит о необходимости обеспечения безопасности в медицинских организациях при эксплуатации медицинских изделий.

Обеспечение производителем безопасности медицинских изделий на этапе разработки и эксплуатации

Производитель медицинских изделий еще на этапе проектирования и разработки создает чертежи и схемы, подбирает комплектующие и материалы таким образом, чтобы в первую очередь его изделие отвечало всем требованиям безопасного применения и недопустимые риски были исключены. Приоритетность мер показана на *рисунке*.

На помощь производителю на всех этапах процесса – от разработки до выпуска в обращение медицинского изделия – приходит стандарт ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» [3]. Данный стандарт позволяет идентифицировать опасности, которые могут быть связаны с медицинским изделием, позволяет определить и оценить возможные риски, а также помогает производителю управлять рисками, при этом осуществляя оценку действенности предпринятых мер. При всей масштабности охватываемых данным стандартом аспектов, он не дает ответы на вопросы, касающиеся применения медицинского изделия в конкретных клинических процедурах, поскольку определение применения медицинского изделия в рамках клинических задач полностью возложено на производителя. Однако это не означает, что при проведении анализа рисков не нужно привлекать медицинских специалистов. Более того, поставленные в рамках менеджмента рисков задачи должны выполняться

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

² Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

компетентным персоналом, имеющим практический опыт и знания, достаточные для того, чтобы разработанное медицинское изделие было безопасным не только при его предусмотренном применении, но и оставалось безопасным даже в условиях прогнозируемого неправильного применения. Даже самый опытный инженер, использующий новейшие достижения науки и техники, знающий принцип действия и все микросхемы, заложенные в разработанном изделии, маловероятно, будет при этом обладать компетенциями в определении порядка применения этого медицинского изделия при различных медицинских показаниях, определении частей тела, для которых применение изделия будет безопасным и при этом эффективным. В силу своего собственного досконального знания изделия инженер может просто не учесть, что для пользователя изделие будет интуитивно непонятным и сложным в использовании. Безусловно, каждое медицинское изделие должно разрабатываться с учетом профиля пользователя и поэтому важно сделать его понятным и максимально простым в использовании, обеспечить достаточность и доступность информации, сопровождающей медицинское изделие. Для определения предусмотренного применения и снижения ошибок, связанных с человеческим фактором, и, как следствие, снижения рисков, может быть использован ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» [5]. Стоит отметить, что зарубежные производители применяют данный стандарт чаще отечественных производителей, что говорит о большей проработке вопросов, связанных со всесторонней оценкой рисков и направленности на обеспечение пользователей интуитивно понятными изделиями. Также нежелание применять данный стандарт может быть связано с элементарным незнанием области применения стандарта и неправильной интерпретацией содержащейся в нем информации. Так, одной из ошибок становится непонимание того, что пользовательский интерфейс – это вовсе не программное обеспечение и дисплей управления, а это компоненты медицинского изделия,

доступные для взаимодействия с пользователем. Таким образом, при разработке как неэлектрических медицинских изделий, так и наборов реагентов для ин-витро диагностики ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 применим. Процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности связаны с процедурами менеджмента риска и предназначены для идентификации и минимизации ошибок применения, что, в свою очередь, снижает риски, связанные с использованием изделия [2].

Для электрических медицинских изделий разработаны отдельные стандарты, направленные на обеспечение безопасности. Так, одним из основополагающих стандартов по безопасности медицинских электрических (МЭ) изделий и систем является ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 [4]. Данный стандарт применим исключительно к медицинским изделиям, соответствующим определению в п. 3.63 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Как правило, медицинские электрические изделия имеют рабочую часть – часть МЭ изделия, которая при нормальной эксплуатации МЭ изделия или МЭ системы обязательно должна входить в непосредственный контакт с пациентом для выполнения требуемых функций (см. п. 3.8 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022). При этом определение типа рабочей части, как и классификации в части защиты от поражения электрическим током еще на этапе конструирования медицинского изделия определяет его безопасность и возможность дальнейшего применения в целях оказания медицинской помощи. Например, для прямого применения на сердце нельзя использовать рабочие части типа В или ВF, как не обеспечивающие достаточную степень защиты пациента от поражения электрическим током. Отдельные требования к основной безопасности МЭ изделий или даже отдельных характеристик содержатся в дополнительных и частных стандартах МЭК 60601.

Таким образом, при выполнении всех обязательных требований стандартов производитель медицинского изделия готовит к выпуску в обращение действительно безопасные медицинские изделия, которые смогут применяться потребителями. Более того, для производителей медицинских изделий класса потенциального риска 2а, выпускаемых в стерильном

виде, 2б и 3 реализована дополнительная мера контроля по выпуску качественных и безопасных медицинских изделий. Так, еще до начала процедуры государственной регистрации производитель обязан подтвердить, что его производство соответствует требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий³.

Однако, как бы ответственно не подошел производитель к выполнению всех процессов по управлению рисками, полностью исключить возможные опасные ситуации не представляется возможным, и с любым медицинским изделием может произойти то или иное неблагоприятное событие на этапе эксплуатации.

В целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий все медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности⁴. Целью их мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий⁵.

Порядок уведомления субъектами обращения медицинских изделий регламентирован приказом от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах

и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»⁶. Мониторинг сведений о неблагоприятных событиях проводится Росздравнадзором и его территориальными органами по различным источникам, к которым относятся поданные сообщения от субъектов обращения, в том числе медицинских организаций, неблагоприятные события, выявленные в ходе государственного контроля, пострегистрационный клинический мониторинг, регистры пациентов и отчеты производителей. Анализируется информация по результатам мониторинга Автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора на территории Российской Федерации. Проводится мониторинг публикаций зарубежных регуляторных органов о решениях об ограничении обращения медицинских изделий, таких как FDA (США), MHRA (Великобритания), Health Canada (Канада).

К задачам и обязанностям производителя в процессе мониторинга относятся: расследование неблагоприятного события и направление отчета о неблагоприятном событии, разработка программы корректирующих мероприятий, выполнение программы и направление отчета с результатами в Росздравнадзор, проведение испытаний медицинских изделий при необходимости, обеспечение оперативной информацией о мерах по предотвращению вреда.

Производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события осуществляется корректирующее действие по безопасности медицинского изделия – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пользователей или третьих

³ Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».

⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁵ Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

⁶ Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

лиц, связанное с применением медицинского изделия. Также производителем или его уполномоченным представителем направляется уведомление по безопасности – сообщение субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности медицинского изделия. Проводится пострегистрационный клинический мониторинг в виде сбора, анализа и систематизации сведений на пострегистрационном этапе обращения медицинского изделия в целях доказательства его эффективности и безопасности на основании полученных клинических данных.

В свою очередь, Росздравнадзор уведомляет производителя и экспертную организацию о неблагоприятном событии, принимает решение о проведении контрольно-надзорных мероприятий и о необходимости ограничения обращения медицинского изделия и реализации решений, рассматривает и согласовывает программу корректирующих мероприятий производителя, размещает информацию по результатам мониторинга на официальном сайте.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (экспертная организация) выдает заключение касательно причинно-следственной связи между применением медицинского изделия и наступлением неблагоприятного события, дает рекомендации о проведении контрольно-надзорных мероприятий и принятия регуляторных решений в связи с неблагоприятным событием, оценивает достаточность отчета производителя или уполномоченного

представителя по неблагоприятному событию, программы корректирующих мероприятий, отчета по результатам выполнения программы.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны проинформировать производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя о возникшем неблагоприятном событии, предоставить доступ к медицинскому изделию.

Неблагоприятные события могут возникнуть и при неправильном использовании медицинских изделий, в том числе без видимых нарушений их качественных характеристик. Для предотвращения подобных событий необходимо разработать эксплуатационную документацию таким образом, чтобы предотвратить возникновение ошибок, связанных с непредусмотренным применением медицинского изделия.

Заключение

Таким образом, производители медицинских изделий должны анализировать полученную информацию в результате мониторинга неблагоприятных событий, произошедших с медицинским изделием, и принимать меры по управлению выявленными рисками в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021, при необходимости, пересматривать оценку рисков.

Только вовлеченность всех задействованных в обращении медицинских изделий лиц сможет обеспечить безопасность применяемых медицинских изделий и предотвращение рисков, связанных с их применением. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Самойлова А.В., Павлюков Д.Ю., Иванов И.В. Обращение медицинских изделий: современные вызовы // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 5. – С. 11–18.
2. Иванов И.В. Проектирование медицинских изделий // И.В. Иванов, К.Т. Момыналиев. – Учебное пособие. – 2024. – 400 с.
3. ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
5. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

REFERENCES

1. Samoylova A.V., Pavlyukov D.Yu., Ivanov I.V. Circulation of medical devices: modern challenges // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 5. – P. 11–18. (In Russ).
2. Ivanov I.V., Momynaliev K.T. Designing medical devices: A study guide. – 2024. – 400 p. (In Russ).
3. GOST ISO 14971-2021 «Medical devices. Application of risk management to medical devices». (In Russ).
4. GOST R IEC 60601-1-2022 «Medical electrical products. Part 1. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics». (In Russ).
5. GOST R IEC 62366-1-2023 «Medical devices. Part 1. Design of medical devices taking into account operational suitability». (In Russ).

УДК 614.2:615.47

И.В. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, генеральный директор

ivanov@vniiimt.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

Н.М. ФОМИНА¹, заместитель генерального директора

nfomina@vniiimt.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1058-4463>

О.С. ТРОШИНА¹, заместитель руководителя по вопросам

инспектирования центра научных и перспективных разработок

otroshina@vniiimt.ru

ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-9659-2787>

Инспектирование производства медицинских изделий

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр. 16.
Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Equipment" of Federal Service on surveillance in healthcare, 24 bldg. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: инспектирование производства медицинских изделий, система менеджмента качества, управление качеством, процессы производства

Для цитирования: Иванов И.В., Фомина Н.М., Трошина О.С. Инспектирование производства медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 25–30.

For citation: Ivanov I.V., Fomina N.M., Troshina O.S. Inspection of the production of medical devices // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 25–30.

Ivanov I.V., Fomina N.M., Troshina O.S.

Inspection of the production of medical devices

The article presents an analysis of regulatory legal acts and standards on production inspection. The procedure for conducting an inspection of production is described, as well as the accumulated experience of conducting an inspection of production by one of the subordinate organizations of Roszdravnadzor – VNIIMT Roszdravnadzor. The article describes the most common inconsistencies identified by inspectors of VNIIMT Roszdravnadzor.

Keywords: inspection of medical device manufacturing, quality management system, quality management, production processes

Введение

Инспектирование производства медицинских изделий с 2024 года является обязательным для производителей медицинских изделий высоких классов риска. Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения», производители медицинских изделий 2а стерильных, 2б и 3 классов риска должны внедрить систему менеджмента качества. Производители медицинских изделий 1 и 2а классов риска

В статье представлен анализ нормативно-правовых актов, стандартов по вопросам инспектирования производства. Изложен порядок проведения инспектирования производства, а также описан накопленный опыт проведения инспектирования производства одной из подведомственных организаций Росздравнадзора – ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора. В работе описаны наиболее часто встречаемые несоответствия, выявленные инспекторами ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора.

вправе внедрить систему менеджмента качества, поскольку к ним обязательность данного требования не предъявляется.

Постановление Правительства Российской Федерации № 136 также содержит требования к пяти процессам, которые

должны оцениваться в ходе инспектирования: процесс проектирования и разработки, процесс управления документацией, процесс производства и выходного контроля, процесс корректирующих и предупреждающих действий, а также процесс формирования обратной связи с потребителем. Но существуют исключения. Например, для производителя медицинского изделия 3 класса риска, процесс проектирования и разработки является обязательным. А производители медицинских изделий 2а стерильные и 2б классов риска могут не заявлять данный процесс к инспектированию.

Оценка системы управления качеством медицинских изделий проводится в формах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства. Первичное инспектирование производства проводится в целях государственной регистрации медицинского изделия и в случаях, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Периодическое инспектирование производства проводится 1 раз в 5 лет со дня выдачи отчета о результатах первичного инспектирования согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения». Периодическое инспектирование производства проводится с целью оценки поддержания соответствия системы управления качеством медицинского изделия требованиям. Внеплановое инспектирование производства проводится в случаях внесения изменений в перечень производственных площадок, перечень групп или подгрупп медицинских изделий в соответствии с отчетом о результатах проведения инспектирования; в случаях подтверждения устранения нарушений по результатам уже проведенного инспектирования

производства; в случаях подтверждения устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий; а также в случаях подтверждения внедрения производителем системы управления качеством медицинских изделий (в случае, если оценка этой системы управления качеством на соответствие требованиям не проводилась).

Процесс инспектирования производства медицинских изделий

Для того, чтобы начать процесс инспектирования, необходимо направить заявку в инспектирующую организацию. Заявку может подать как сам производитель, так и его уполномоченный представитель – по доверенности. Форма заявки размещена на сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» в разделе «Инспектирование производства медицинских изделий». В заявке указываются медицинские изделия, рассматриваемые для целей инспектирования, их класс риска, группа или подгруппа, согласно Приложению 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135, производственные площадки, на которых происходят оцениваемые процессы, а также численность персонала, задействованного в данных процессах. Заявителю нужно указать все площадки, на которых осуществляется производственная деятельность, в том числе и процесс стерилизации медицинских изделий, даже если процесс осуществляется на контрактной площадке. Также необходимо указать объекты инспектирования, на которых происходят процессы проектирования и разработки (в случае, когда данный процесс входит в область инспектирования), а также процесс формирования обратной связи с потребителем. К заявке прикладывается справка о численности сотрудников, задействованных в оцениваемых процессах. Заявитель вправе приложить копию отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий. Если производитель медицинского изделия

внедрил систему качества медицинских изделий в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или иными соответствующими ему стандартами, то в этом случае оценка ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам проектирования и разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия и к процессам, связанным с потребителем (в части пост-продажного мониторинга).

После подачи заявителем заявки на инспектирование, инспектирующий орган проводит анализ представленных документов и, в случае принятия положительного решения, заключает с заявителем договор на проведение инспектирования и рассчитывает стоимость инспектирования. В связи с этим, заявителю крайне важно ответственно подойти к формированию заявки и предоставлению информации о численности сотрудников.

После заключения договора на проведение инспектирования производства назначается инспекционная группа, которая разрабатывает программу инспектирования. Данная программа направляется заказчику для ознакомления и внесения комментариев при необходимости. На сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора¹ в разделе «инспектирование производства» для ознакомления размещены типовые Программы проведения инспектирования производства в четырех вариантах, в зависимости от оцениваемых процессов. Также программа включает в себя выбранные представительные образцы. Представительные образцы выбираются из каждой указанной в заявке группы/подгруппы медицинских изделий. Критериями выбора представительного образца являются сложности технологии производства изделий, а также наибольшее количество технологических операций, новизна изделия.

Инспектирование производственных процессов. Инспектирование

производства начинается с открывающего совещания. На открывающем совещании обсуждаются такие моменты инспектирования, как подтверждение области инспектирования, любых возможных изменений в ходе выполнения работ по данной программе, подтверждение официальных каналов обмена информацией между инспекционной группой и заказчиком, уточнение порядка получения документов системы менеджмента/управления качеством (ом) (их копий) для изучения, подтверждение конфиденциальности, подтверждение мер техники безопасности, порядка действий в чрезвычайных ситуациях и процедур обеспечения безопасности для инспекционной группы; уточняется порядок представления результатов инспектирования производства, включая классификацию несоответствий. По результатам открывающего совещания оформляется протокол открывающего совещания.

Итак, в процесс инспектирования производства на предприятии входят следующие этапы:

- оценка условий производства;
 - оценка системы менеджмента качества медицинских изделий.
- Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий проводится для процессов:
- проектирования и разработки;
 - управления документацией и записями;
 - производства и выходного контроля;
 - корректирующих и предупреждающих действий;
 - процессов, связанных с потребителями.

Итог инспектирования – подтверждение качества и безопасности медицинского изделия, выпускаемого в обращение. Как правило, в ходе инспектирования отбирают один заводской или серийный номер представительного образца и запрашивают записи, подтверждающие все этапы производства данного медицинского изделия. Инспектирование производства так или иначе затрагивает все процессы производства, начиная с управления

¹ URL: <https://www.vniimt.ru/>

проектированием и разработкой. Процесс управления проектированием и разработкой должен иметь установленные к нему требования, прописанные в стандарте организации. Вопросы, касающиеся управления документацией и записями при проектировании, должны быть отражены в системе документации СМК предприятия.

Процесс, который в любом случае будет рассмотрен инспекторами, – процесс производства и выходного контроля или управления производством. Процесс управления производством непосредственно осуществляется реализацией действий, регламентированных технологической документацией производителя и различными процедурами предприятия, например – постановка продукции на производство; проведение контроля технологических процессов; управление внешними поставщиками и пр. Все процессы должны быть спланированы так, чтобы это гарантировало стабильное производство в управляемых условиях. Эти условия выполняются, если на предприятии:

- разработаны и детализированы документированные процедуры и инструкции, определяющие способы производства и обслуживания оборудования и приборов;
- используются сырье, материалы и оборудование, отвечающие своему назначению и требованию;
- осуществляются контроль, управление и мониторинг процессов, которые выполняются согласно требованиям нормативно-технической документации, рабочим инструкциям и другим необходимым документам;
- регулярно обслуживается и ремонтируется оборудование, используемое в производственных процессах;
- производственные и вспомогательные процессы спроектированы таким образом, чтобы отсутствовало перекрестное загрязнение и случайные риски, связанные с помещением, оборудованием, сырьем, упаковкой и готовой продукцией.

Одна из основных характеристик, определяющих уровень предприятия – способность идентифицировать и проследить производимую продукцию. **Система прослеживания** должна быть задокументирована и охватывать все применяемые ингредиенты, сырье, вспомогательные материалы и упаковку. Для каждой стадии производства продукции нужно разработать соответствующую процедуру, которая будет гарантировать, что материал или сырье являются пригодными для дальнейшей переработки и этот факт засвидетельствован.

И наконец, процесс обратной связи от потребителя является важной частью системы менеджмента качества, и поэтому ему уделяют особенное внимание во время инспектирования производства. Обратная связь от потребителя является одним из основных показателей деятельности, который может использоваться для того, чтобы судить об общей результативности системы менеджмента качества предприятия. Поэтому для инспектора важно видеть, что входные данные процесса формирования обратной связи включают существенные, представительные и надежные данные и эти данные результативно анализируются, чтобы организация «определила и претворяла» в жизнь результативные мероприятия по осуществлению коммуникации с потребителями, включая жалобы потребителей, а также проводила анализ удовлетворенности потребителей.

Оценка инфраструктуры предприятия. Помимо производственных процессов оценивается инфраструктура предприятия. Здесь необходимо отметить, что важную роль в сохранении качества продукции играют складские зоны и организация погрузочно-разгрузочных работ. Помещения должны быть достаточно просторными для обеспечения упорядоченного и отдельного хранения исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов и готовой продукции; быть чистыми, сухими и иметь надлежащее освещение, вентиляцию, температуру и влажность

воздуха при заданных требованиях к хранению сырья и готовой продукции. Необходимо регламентировать порядок действий сотрудников по контролю температурного режима и влажности воздуха на участках складской зоны. Контроль проводится по всему объему помещений складской зоны, где хранятся исходные продукты, материалы и готовая продукция. Погрузочно-разгрузочные операции должны сводить к минимуму риск загрязнения готовой продукции, а также исключать возможность перекрестного загрязнения.

В ходе проведения инспектирования на предприятии инспекторам важно понять, какие процессы переданы на выполнение третьей стороне, как ведется работа с поставщиками в целом и с критическими в частности. Соответствующая документированная процедура, позволяющая идентифицировать и проследить материалы, должна также описывать процесс закупок на предприятии. Процессы, переданные на аутсорсинг, должны контролироваться производителем. Методы контроля должны быть описаны в соответствующих процедурах. Если производство медицинского изделия или один из его этапов происходит в чистых помещениях, то инспекторам необходимо предоставить процедуру по управлению и контролю чистоты помещений, а также, документы, подтверждающие установленный класс чистоты.

Для проверки процессов проектирования и разработки, формирования обратной связи с потребителем и других, инспекционной командой рассматриваются документы регламентирующего характера, например, стандартные операционные процедуры или инструкции. Также запрашиваются и анализируются записи в соответствии с данными документами. Инспекционной командой опрашивается персонал, отвечающий за данные процессы. Обычно интервью начинается с вопроса: «Расскажите, чем занимается Ваше подразделение?» или «По какой процедуре Вы выполняете данные действия?»

По завершении выездной или дистанционной проверки проводят итоговое совещание, на котором сообщают о результатах проведенного инспектирования.

Отчет о результатах инспектирования распространяется на проверенную группу или подгруппу медицинских изделий, согласно п. 30 Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135. В такой отчет вносят все выявленные несоответствия и все корректирующие мероприятия, которые были предприняты для устранения выявленных несоответствий. Производитель вправе устранить все выявленные несоответствия в ходе инспектирования, в таком случае по завершении инспектирования заявителю будет направлен отчет о результатах инспектирования в течение 10 дней после окончания проверки. В случае, когда производитель не может устранить несоответствия в ходе инспектирования, инспектирующая организация направляет заказчику перечень выявленных несоответствий и дает срок на устранение в течение 30 рабочих дней. По истечению данного срока производитель должен подтвердить устранение выявленных несоответствий, например: планы корректирующих мероприятий, копии внутренних документов СМК с внесенными корректировками, документы по разработанным корректирующим мероприятиям. Данные документы рассматриваются инспектирующей группой и принимается решение о достаточности или недостаточности принятых мер по отношению к выявленным несоответствиям. Работающая система менеджмента качества – это живой организм, который способен подстраиваться под меняющиеся условия. Как только в организации возникает сбой (несоответствие), грамотно построенная СМК регистрирует его и запускает

корректирующие механизмы, способные предотвратить негативные последствия, стабилизировать установленные показатели.

В отчет о результатах инспектирования вносится информация о выполненных корректирующих мероприятиях, и отчет направляется заказчику.

Инспекторами было замечено, что иностранные производители легче и быстрее выходят на устранение несоответствий в ходе инспектирования. Это говорит о зрелости системы менеджмента качества. Отечественные производители часто выходят на корректирующие мероприятия в течение 30 дней, потому как им достаточно сложно быстро запустить корректирующие механизмы и исправить зафиксированные в отчете несоответствия. Очень часто возникают ошибки с контролем климатических параметров на производстве в тех зонах, где необходимо поддерживать температуру и влажность в определенных пределах. Ошибки заключаются либо в неправильном ведении записей по данному процессу, либо в неповеренных термогигрометрах, либо в отсутствии знаний установленных пределов по температуре и влажности в данном помещении у сотрудников, проводящих данный контроль.

Часто складирование на складе сырья и материалов происходит с нарушением регламентированного хранения, обозначенного на транспортировочной упаковке. Коробки с сырьем и комплектующими складированы с нарушением запрета штабелирования или с нарушением указания значка «верх».

Отсутствуют маркировки на приготовленных растворах, участвующих в производстве или контроле медицинских

изделий, что может привести к перепутыванию растворов, а также к нарушениям техники безопасности при работе с растворами

Очень часто внутренние документы системы менеджмента качества не совпадают с производственными процессами. Инспекторам важно увидеть, что все производится именно так, как указано в процедурах. Это и означает выполнение задачи в управляемых условиях.

Наносимая маркировка на упаковку медицинского изделия отличается от маркировки в конструкторской документации и не содержит всей необходимой информации. Данное нарушение может негативно сказаться на идентификации готовой продукции или на корректности применения медицинского изделия.

Заключение

Внедрение системы менеджмента качества на предприятии способствует не только улучшению репутации компании, но и помогает избежать ошибок при производстве, тем самым обеспечивая выпуск медицинских изделий заявленного качества и безопасности. Кроме того, за счет оптимизации всех процессов предприятия снижаются издержки производства. Система менеджмента качества у производителя медицинских изделий должна быть направлена на минимализацию ошибок, вызванных человеческим фактором и на гарантированно стабильное качество и безопасность медицинских изделий. Выявленные несоответствия в ходе инспектирования следует рассматривать как возможности для развития системы качества, а также для развития предприятия в целом. ■

ИСТОЧНИКИ

1. ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
2. ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования.

REFERENCES

1. GOST ISO 13485-2017 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes. (In Russ).
2. GOST R ISO 9001 Quality management System. Requirements. (In Russ).

УДК 614.2:615

А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук, профессор, руководитель
SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

Е.Г. ВОВК¹, начальник отдела государственного контроля
за реализацией программ лекарственного обеспечения населения
vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru

Р.И. ЯГУДИНА², д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой
организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
yagudina@inbox.ru

В.Г. СЕРПИК², канд. фарм. наук, доцент кафедры организации
лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
serpik.vyacheslav@gmail.com

Н.И. ГАВРИЛИНА², канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры
организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
gavrilin_m@rambler.ru

Льготное лекарственное обеспечение больных сахарным диабетом в Российской Федерации

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

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

Ключевые слова: льготное лекарственное обеспечение, программа обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), больные сахарным диабетом, льготополучатели, затраты на лекарственное обеспечение, федеральные льготополучатели, региональные льготополучатели, средняя стоимость рецепта для льготополучателей, больных сахарным диабетом

Для цитирования: Самойлова А.В., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И. Льготное лекарственное обеспечение больных сахарным диабетом в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 31–36.

For citation: Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I. Preferential provision of medicines for patients with diabetes in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 31–36.

Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I.
Preferential provision of medicines for patients with diabetes in the Russian Federation

The article presents the results of the analysis of preferential provision of medicines for patients with diabetes mellitus. A decrease in the number of federal and a significant increase in the number of regional beneficiaries with diabetes was noted. Despite the decrease in the number of beneficiaries in the essential medicines provision program, the costs of preferential provision of medicines for the period from 2017 to 2022 increased by 59.8%, and the share of regional budget funds attracted for provision of medicines for federal beneficiaries increased. Financial costs for preferential provision of medicines to regional beneficiaries have more than doubled. It was found that in almost every second region the average cost of a subsidized prescription was lower than the average cost of a prescription in the Russian Federation, while it is necessary to note the decrease in the number of regions in which the average cost of a prescription was lower than the average cost of a prescription in the Russian Federation.

Keywords: preferential provision of medicines, essential medicines provision program, patients with diabetes mellitus, beneficiaries, medicine provision costs, federal beneficiaries, regional beneficiaries, average cost of prescription for beneficiaries with diabetes

В статье представлены результаты анализа льготного лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом. Отмечено снижение численности федеральных и значительный рост региональных льготополучателей с заболеванием сахарным диабетом. Несмотря на снижение численности льготополучателей в программе обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), затраты на льготное лекарственное обеспечение за период с 2017 г. по 2022 г. возросли на 59,8%,

увеличилась доля привлечения средств регионального бюджета на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей. Финансовые затраты на льготное лекарственное обеспечение региональных льготополучателей увеличились более чем в два раза. Выявлено, что практически в каждом втором субъекте средняя стоимость льготного рецепта была ниже средней стоимости рецепта по Российской Федерации, при этом необходимо отметить снижение количества субъектов, в которых средняя стоимость рецепта была меньше средней стоимости рецепта по Российской Федерации.

Введение

Заболеваемость населения сахарным диабетом является одной из серьезнейших медико-социальных и экономических проблем здравоохранения.

Болезнь имеет несколько форм, которые отличаются друг от друга причинами возникновения и механизмом развития:

- 1 тип – инсулинозависимая форма: поджелудочная железа не в состоянии вырабатывать достаточное количество инсулина;
- 2 тип – инсулинонезависимая форма: при достаточности инсулина клетки теряют к нему свою чувствительность, развивается инсулинорезистентность;
- гестационная форма – это временное развитие инсулинорезистентности, связанное с изменением физиологического состояния у женщин в период вынашивания ребенка.

Терапия заболевания включает немедикаментозную (диетотерапия) и медикаментозную терапии по коррекции содержания сахара в крови с использованием лекарственных средств (инсулины различной продолжительности действия и их аналоги; бигуаниды; производные сульфонилмочевины; комбинации пероральных гипогликемических средств; тиазолиндiones; ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4); аналоги глюкагоноподобного пептида-1; ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы II типа; гормоны, расщепляющие гликоген и др.)¹.

Цель работы

Изучение динамики реализации льготного лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом в субъектах Российской Федерации.

Материал и методы

Материалами исследования служили данные органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации за период с 2017 г. по 2022 г.: численность льготополучателей с сахарным диабетом, финансовые затраты на обеспечение лекарственными средствами, количество выписанных и обслуженных рецептов. Для проведения анализа использовались методы структурного, сравнительного, ретроспективного, логического анализов и др.

Результаты и обсуждение

Больные сахарным диабетом имеют право на льготное лекарственное обеспечение независимо от формы заболевания. В соответствии с постановлением Правительства РФ № 890 от 30.07.1994 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» пациенты с сахарным диабетом за счет регионального бюджета получают бесплатно все лекарственные средства, этиловый спирт (100,0 в месяц), инсулиновые шприцы и иглы к ним, средства диагностики². В зависимости

¹ Приказ Минздрава России от 01.10.2020 № 1053н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете I типа». URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/055/082/original/Приказ_Министерства_здравоохранения_Российской_Федерации_от_01.10.2020_№_1053н.pdf?1615988509.
Приказ Минздрава России от 01.10.2020 № 1054н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете II типа». URL: https://minzdrav.gov-murman.ru/documents/standarty-meditsinskoy-pomoshchi/1-standarty-pervichnoy-mediko-sanitarnoy-pomoshchi-/bolezni-endokrinnoy-sistemy-rasstroystva-pitaniya-i-naruseniya-obmena-veshchestv-e00-e90/standart-sakh-diabeta-2-tipa-vzroslye_1.pdf.

² Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/101268/>

Таблица 1. Анализ численности льготополучателей с заболеванием сахарным диабетом в зависимости от источника лекарственного обеспечения

Показатель	Годы						Сравнение 2022/2017 г., %
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Федеральные льготополучатели, ОНЛС							
Количество чел.	939 332	874 406	89 114	1 007 246	895 776	922 187	98,2 (-1,8)
Уд. вес, %	24,52	22,22	21,41	23,15	20,38	19,5	+0,88
Региональные льготополучатели, РЛО							
Количество чел.	2 892 036	3 060 551	3 272 028	3 342 970	3 500 086	3 797 118	+131,3
Уд. вес, %	75,48	77,78	78,59	76,85	79,62	80,5	+0,88
Всего по РФ, чел.	3 831 368	3 934 957	4 163 168	4 350 216	4 395 862	4 719 305	+123,2
Всего, %	100	100	100	100	100	100	

от выраженных осложнений течения заболевания больному может быть присвоена группа инвалидности, и в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» такие лица имеют право на получение за счет федерального бюджета государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в который входит обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями³.

В связи с этим анализ численности льготополучателей с заболеванием сахарным диабетом проведен в зависимости от источника финансирования лекарственного обеспечения (таблица 1).

Сравнительный анализ с 2017 г. по 2022 г. показал увеличение общей численности льготополучателей с сахарным диабетом на 887 937 человек (более 23%), при этом численность льготополучателей по программе ОНЛС уменьшилась на 1,8% (17 145 чел.). В тоже время на 31,3% увеличилась численность региональных льготополучателей (РЛО) с сахарным диабетом, она составила в 2022 г. 3 797 118 чел. Наименьшее число льготополучателей по программе ОНЛС зафиксировано в Ненецком автономном округе: 31 льготополучатель

в 2017 г. и 316 – в 2022 г.; Чукотском автономном округе: 92 льготополучателя в 2017 г. и 107 – в 2022 г. Максимальная численность льготополучателей в г. Санкт-Петербург – 71 689 чел. (2022 г.) и в г. Москва – 104 048 чел. (2022 г.).

Несмотря на снижение численности льготополучателей в программе ОНЛС, затраты на льготное лекарственное обеспечение за период с 2017 г. по 2022 г. возросли почти на 60%...

В анализируемом периоде наименьшая численность льготополучателей в программе РЛО зарегистрирована в Республике Ингушетия – 276 чел. (2017 г.), в Ненецком автономном округе: 441 льготополучатель в 2017 г. и 1027 – в 2022 г. Максимальное количество региональных льготополучателей в г. Москва: 206 932 в 2017 г. и 303 546 – в 2022 г., а также в Московской области: 148 520 льготополучателей в 2017 г. и 195 861 – в 2022 г.

Несмотря на снижение численности льготополучателей в программе ОНЛС,

³ Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (ред. от 30.04.2022). URL: <https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-17071999-n-178-fz-o/>

Федеральный закон от 13.07.2020 № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания». URL: <https://rg.ru/documents/2020/07/16/fz-lekarstva-dok.html>

Таблица 2. Сравнительный анализ затрат на лекарственное обеспечение льготополучателей с заболеванием сахарным диабетом

Показатель	Годы						Сравнение 2022/2017 г., %
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Затраты федерального бюджета, млрд руб.	12,204	12,959	14,367	16,449	17,224	19,496	159,8
Средства регионального бюджета в ОНЛС льготополучателей с сахарным диабетом, млрд руб.	2,220	2,734	3,347	5,418	5,298	7,416	334,1
Привлеченные средства регионального бюджета на льготное лекарственное обеспечение в ОНЛС, %	18,19	21,10	23,29	32,94	30,76	38,04	19,85
Затраты на одного льготополучателя в ОНЛС, руб.	12 993	14 820	16 122	16 330	19 228	21 141	162,7
Затраты регионального бюджета, млрд руб.	15,980	18,670	22,638	28,026	32,170	42,839	268,1
Затраты на одного льготополучателя в РЛО, руб.	5525	6100	6919	8384	9191	11 282	204,2

затраты на льготное лекарственное обеспечение за период с 2017 г. по 2022 г. возросли почти на 60% – с 12,204 млрд руб. до 19,496 млрд руб. (таблица 2).

В анализируемый период на лекарственное обеспечение льготополучателей по программе ОНЛС привлекались региональные средства, удельный вес которых достигал в 2022 г. 38,04% против 18,19% в 2017 г., при этом сумма на льготное лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей практически утроилась – возросла с 2,220 млрд руб. в 2017 г.

до 7,416 млрд руб. в 2022 г. Это обеспечило увеличение затрат на одного федерального льготополучателя в 1,6 раз – с 12 993 руб. в 2017 г. до 21 141 руб. в 2022 г.

Финансовые затраты на лекарственное обеспечение региональных льготополучателей увеличились более чем в два раза: с 15,98 млрд руб. в 2017 г. до 42,839 млрд руб. в 2022 г. Это обеспечило увеличение прироста затрат на льготное лекарственное обеспечение одного регионального льготополучателя на 104,2% – с 5525 руб. в 2017 г. до 11 282 руб. в 2022 г.

Таблица 3. Сравнительный анализ количественных показателей доступности лекарственного обеспечения в программах льготного лекарственного обеспечения

Показатели	Годы						Сравнения 2022/2017 г., %
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Федеральные льготополучатели, ОНЛС							
Выписано рецептов, тыс. шт.	10 548,5	11 032,7	11 690 749	11 173,9	10 396,9	11 043,6	104,7
Обслужено, %	99,41	98,81	99,15	99,07	99,17	99,06	- 0,35
Выписано рецептов на одного льготополучателя, шт.	11,23	12,62	13,12	11,09	11,61	11,98	106,7
Средняя стоимость рецепта, руб.	1163,90	1188,70	1239,52	1485,87	1670,42	1782,13	153,1
Региональные льготополучатели, РЛО							
Выписано рецептов, тыс. шт.	21 811,5	25 946,7	30 251,2	31 757,7	32 846,3	38 693,7	177,4
Обслужено, %	99,40	98,69	99,19	98,79	98,93	98,69	-0,71
Выписано рецептов на одного льготополучателя, шт.	7,54	8,48	9,25	9,50	9,38	10,19	135,1
Средняя стоимость рецепта, руб.	737,09	729,13	754,48	893,33	990,00	1121,83	152,2

При этом необходимо отметить, что затраты на одного федерального льготополучателя с заболеванием сахарным диабетом превышают аналогичные затраты на региональных льготополучателей практически в два раза, а темп прироста затрат на одного регионального льготополучателя с сахарным диабетом превышает аналогичный показатель для льготополучателя в программе ОНЛС: 104,2% против 62,7%.

В качестве показателей, характеризующих доступность льготного лекарственного обеспечения для льготополучателей, можно рассматривать количество выписанных и обслуженных рецептов, а также их среднюю стоимость (таблица 3).

Как следует из представленных в таблице 3 данных, количество выписанных рецептов для региональных льготополучателей увеличилось на 77,4%, в то время как для федеральных льготополучателей темп прироста составил всего лишь 4,7%. В то же время установлено увеличение количества выписанных рецептов

на одного федерального льготополучателя на 6,7%, и в РЛО на 35,1%. Важно отметить высокий уровень обслуженных рецептов – свыше 99% как в программе ОНЛС, так и в РЛО.

Сравнительный анализ средней стоимости рецепта показал ее увеличение в программе ОНЛС на 53,1% и в РЛО на 52,2%. В ходе анализа средней стоимости рецептов в рамках льготного лекарственного обеспечения выделены субъекты, в которых этот показатель ниже среднероссийских (таблица 4).

Представленные в таблице 4 данные указывают на существенную вариабельность средней стоимости рецепта для больных сахарным диабетом в рамках льготного лекарственного обеспечения. Выявлено, что практически в каждом втором субъекте средняя стоимость рецепта была ниже средней стоимости рецепта по Российской Федерации. При этом необходимо отметить положительную тенденцию в снижении количества субъектов, в которых средняя стоимость рецепта меньше средней

Таблица 4. Мониторинг средней стоимости рецептов для льготного лекарственного обеспечения в программах государственных гарантий

Показатели	Годы					
	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Федеральные льготополучатели, ОНЛС						
Средняя стоимость рецепта, руб.	1163,90	1188,70	1239,52	1485,87	1670,42	1782,13
Субъект с минимальной средней стоимостью, руб.	475,24 Липецкая область	580,59 Липецкая область	697,35 Иркутская область	818,54 Иркутская область	903,36 Новосибирская область	878,86 Омская область
Субъект с максимальной средней стоимостью, руб.	4954,41 Севастополь	3072,53 Республика Дагестан	3260,31 Севастополь	5755,07 Республика Дагестан	36 010,84 Ямало-Ненецкий автономный округ	6859,26 Республика Дагестан
Количество субъектов, в которых стоимость ниже общероссийского показателя	43	35	32	33	38	37
Региональные льготополучатели, РЛО						
Средняя стоимость рецепта, руб.	737,09	729,13	754,48	893,33	990,00	1121,83
Субъект с минимальной средней стоимостью, руб.	305,67 Амурская область	58,82 Липецкая область	336,71 Кировская область	406,46 Кировская область	449,72 Кировская область	570,43 Новосибирская область
Субъект с максимальной средней стоимостью, руб.	3429,60 Республика Дагестан	4586,90 Республика Дагестан	4601,13 Республика Дагестан	5326,94 Республика Дагестан	4251,79 Республика Дагестан	5495,08 Республика Дагестан
Количество субъектов, в которых стоимость ниже общероссийского показателя	40	42	37	36	36	36

стоимости рецепта по Российской Федерации. Это может в определенной степени свидетельствовать о повышении доступности льготного лекарственного обеспечения для льготополучателей с сахарным диабетом и улучшении качества лекарственного обеспечения. В частности, средняя стоимость одного рецепта в 2017 г. в сумме 475,24 руб. (Липецкая область) была в 10,4 раза меньше максимальной средней стоимости рецепта в 4954,41 руб. (г. Севастополь), а уже в 2022 г. максимальная средняя стоимость рецепта в Республике Дагестан в сумме 6859,26 руб. превышала минимальную стоимость рецепта (878,86 руб.) в Омской области в 7,8 раза, т. е. региональная вариабельность снизилась с 10,4 до 7,8 раз. Однако это все еще очень существенные различия.

Средняя стоимость рецепта для региональных льготополучателей также отличается высокой вариабельностью: минимальная стоимость рецепта в 2018 г. в сумме 58,82 руб. (Липецкая область) в 78 раз меньше средней стоимости рецепта в 4586,90 руб. в Республике Дагестан, а уже в 2022 г. максимальная стоимость рецепта превышала минимальную стоимость до 9,6 раз. В анализируемом периоде наиболее высокая средняя стоимость рецепта для региональных льготополучателей в Республике Дагестан, при этом отмечается ее увеличение с 3429,60 руб. в 2017 г. до 5495,08 руб. в 2022 г.

Заключение

Проведено изучение лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, установлено увеличение

к 2022 г. общей численности льготополучателей по стране на 23,2%, при этом численность региональных льготополучателей возросла на 31,3%, при снижении федеральных льготополучателей на 1,8%. Несмотря на снижение численности льготополучателей в программе ОНЛС, затраты на льготное лекарственное обеспечение за период с 2017 г. по 2022 г. возросли на 59,8%, с 12,204 млрд руб. до 19,496 млрд руб. Отмечен рост привлечения средств регионального бюджета на льготное лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей с сахарным диабетом, удельный вес привлеченных региональных средств на эту категорию льготников достиг в 2022 г. 38,04% против 18,19% в 2017 г. Финансовые затраты на льготное лекарственное обеспечение региональных льготополучателей увеличились более чем в два раза, с 15,98 млрд руб. в 2017 г. до 42,839 млрд руб. в 2022 г. Отмечается увеличение на 77,4% количества выписанных рецептов для региональных льготополучателей, в то время как для федеральных льготополучателей темп прироста составил всего лишь 4,7%. Сравнительный анализ средней стоимости рецепта показал ее увеличение в программе ОНЛС на 53,1% и в РЛО на 52,2%. Установлена существенная вариабельность средней стоимости рецепта на льготное лекарственное обеспечение больных сахарным диабетом. Выявлено, что практически в каждом втором субъекте средняя стоимость рецепта для льготного лекарственного обеспечения была ниже средней стоимости рецепта по Российской Федерации, при этом положительным является снижение числа таких субъектов. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Кононенко И.В., Смирнова О.М., Майоров А.Ю., Шестакова М.В. Классификация сахарного диабета. ВОЗ 2019 г. Что нового? // Сахарный диабет. 2020. № 4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/klassifikatsiya-saharnogo-diabeta-voz-2019-g-chto-novogo> (дата обращения: 27.04.2023).

REFERENCES

1. Kononenko I.V., Smirnova O.M., Mayorov A.Yu., Shestakova M.V. Classification of diabetes mellitus. WHO 2019 What's new? Sakharnyj diabet. 2020. No. 4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/klassifikatsiya-saharnogo-diabeta-voz-2019-g-chto-novogo> (date of application: 04/27/2023) (in Russian).

УДК 614.2:615

А.Е. ДРИГО¹, руководитель, ang.drigo@yandex.ru**Л.И. ЛАВРЕНТЬЕВА**², д-р фарм. наук, директор
Института фармации, avl2004@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4381-9513>**О.В. ЖЕЛТКЕВИЧ**², д-р фарм. наук, доцент кафедры
управления и экономики фармации, neshina.yma@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3135-419X>

Результаты льготного лекарственного обеспечения граждан в Костромской области

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области, 156000, Российская Федерация, г. Кострома, пр-т Мира, д. 1/2. Territorial office of Roszdravnadzor in the Kostroma region, 1/2, prospect Mira, Kostroma, 156000, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Yaroslavl State Medical University» of Healthcare of the Russian Federation, 5, Revolutionary str., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

Ключевые слова: льготное лекарственное обеспечение, обеспечение необходимыми лекарственными средствами, региональное лекарственное обеспечение, финансовые затраты на лекарственное обеспечение, показатели доступности лекарственного обеспечения, государственный сегмент регионального фармацевтического рынка.

Для цитирования: Дриго А.Е., Лаврентьева Л.И., Желткевич О.В. Результаты льготного лекарственного обеспечения граждан в Костромской области // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 37–44.

For citation: Drigo A.E., Lavrenteva L.I., Zheltkevich O.V. The results of preferential drug provision for citizens in the Kostroma region // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 37–44.

Drigo A.E., Lavrenteva L.I., Zheltkevich O.V.

The results of preferential drug provision for citizens in the Kostroma region

The article presents a retrospective analysis of the implementation of preferential drug provision programs in the Kostroma region for the period 2019–2023. The analysis showed an increase in the number of beneficiaries by 27.3%, including federal beneficiaries by 15.6%, regional beneficiaries by 32.6%. In the implementation of the ONLS program of the Kostroma region, an increase of 2.5 times in the level of financing was revealed, including through the attraction of funds from the regional budget. In general, there was a threefold increase in regional budget expenditures on preferential drug provision programs. As a result, there was a twofold increase in costs per beneficiary. As a result, there was a twofold increase in costs per beneficiary. The positive dynamics of indicators characterizing the availability of preferential drug provision has been revealed, the number of citizens' appeals on preferential drug provision has significantly decreased. The achieved indicators are the result of the introduction of a centralized drug supply system based on the use of resources of the state segment of the regional pharmaceutical market.

Keywords: Preferential drug provision, provision of necessary medicines, regional drug provision, financial costs of medicines, indicators of drug availability, the state segment of the regional pharmaceutical market

В статье представлен ретроспективный анализ реализации программ льготного лекарственного обеспечения в Костромской области за период 2019–2023 гг. Анализ показал рост численности льготополучателей на 27,3%, в том числе федеральных льготополучателей на 15,6%, региональных льготополучателей на 32,6%. В реализации программы «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» Костромской области отмечен рост финансирования в 2,5 раза, в том числе за счет привлечения средств регионального бюджета. В целом, произошло трехкратное увеличение затрат регионального бюджета на программы льготного лекарственного обеспечения. В результате наблюдался двукратный рост затрат на одного льготополучателя. Выявлена положительная динамика показателей, характеризующих доступность льготного лекарственного обеспечения, значительно снизилось число обращений граждан по вопросам льготного лекарственного обеспечения. Достигнутые показатели являются результатом внедрения централизованной системы лекарственного обеспечения на основе использования ресурсов государственного сегмента регионального фармацевтического рынка.

Введение

Регулярное получение лекарственной терапии гражданами, имеющими право на льготное лекарственное обеспечение, является одной из действенных мер снижения смертности населения [1]. Задачей региональных органов государственной власти является реализация в полном объеме прав граждан в части льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО).

Источником финансирования программ ЛЛО являются средства федерального и региональных бюджетов. Льготное обеспечение отдельных категорий граждан по программе «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» (ОНЛС), в соответствии со ст. 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», осуществляется за счет использования средств федерального бюджета, а также с привлечением средств региональных бюджетов. Вместе с тем, по федеральным округам и в субъектах Российской Федерации наблюдается значительный разброс доли участия регионального финансирования [2].

Реализация полномочий в сфере лекарственного обеспечения, отнесенных к обязанностям субъектов Российской Федерации, осуществляется при возрастающей роли регионального финансирования, наибольший объем которого направляется на обеспечение лекарственными препаратами граждан в соответствии с постановлением 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». Данное направление лекарственного обеспечения является наиболее массово востребованным по числу льготополучателей. При этом уровень регионального финансирования значительно отличается по субъектам Российской Федерации. В целом, различие в подходах уполномоченных органов государственной власти субъектов Российской Федерации к вопросам финансирования программ

ЛЛО приводит к значительным отклонениям по регионам затрат на одного льготополучателя, формирует риски доступности лекарственного обеспечения.

На территории Костромской области приняты меры по разработке оптимальной модели обеспечения граждан необходимыми лекарственными средствами. Наряду с ежегодным увеличением выделяемых средств из бюджета Костромской области внедрена модель централизованного лекарственного обеспечения на основе использования ресурсов государственного сегмента регионального фармацевтического рынка. Задачи планирования потребности и закупки ЛП, выполнения организационно-логистических и информационно-аналитических процессов решаются силами ГУП «Костромская областная аптечная база». На данное государственное предприятие возложены функции единственного поставщика ЛП, уполномоченной фармацевтической организации, обеспечения отпуска ЛП гражданам по льготным рецептам.

Результаты принятых мер проанализированы в данном исследовании с помощью показателей мониторинга доступности ЛЛО.

Цель исследования

Проведение анализа результатов и выявление основных тенденций в организации обеспечения граждан лекарственными препаратами на территории Костромской области.

Материалы и методы

Проведен анализ реализации и результатов программ льготного лекарственного обеспечения в Костромской области. Объектами исследования служили данные мониторинга основных показателей льготного лекарственного обеспечения, включая динамику финансовых затрат на обеспечение граждан лекарственными препаратами за счет средств федерального и регионального бюджетов. Используются методы ретроспективного, сравнительного, статистического, графического анализов.

Результаты и обсуждение

Тенденции изменения численности льготополучателей. Мониторинг численности льготополучателей в Костромской области показал рост их численности за период 2019-2023 гг. с преобладанием числа региональных льготополучателей (табл. 1), доля которых увеличилась с 68,58% в 2019 г. до 71,46% в 2023 г.

В целом численность получателей лекарственных средств по льготным программам возросла в пятилетнем периоде на 9126 чел. (27,3%). При этом существенный вклад в увеличение численности льготополучателей внес планомерный рост числа региональных льготников, составивший 7484 чел. (32,6%).

Рост числа федеральных льготополучателей – 1642 чел. (15,6%). При этом статистически значимый прирост произошел в 2023 г., что связано с серьезным изменением подходов в регионе к организации системы лекарственного обеспечения, положительно повлиявшим на доступность льготных лекарств для граждан в Костромской области. В результате отмечается увеличение доли граждан, сохранивших право на набор социальных услуг в части лекарственного обеспечения. Так, в 2019 г. данный показатель составил 11%, в 2020 г. и 2021 г. – 12%, в 2022 г. – 12,5%, в 2023 г. – 14%.

Анализ финансовых затрат по программам ЛЛО. Показателями, характеризующими доступность лекарственной помощи, являются финансовые затраты в рамках программ льготного лекарственного обеспечения и затраты на одного льготополучателя.

Проведен ретроспективный анализ уровня и структуры финансирования программы ОНЛС. В целом затраты на ЛЛО федеральных льготополучателей в Костромской области увеличились в 2,5 раза: с 161,7 млн руб. в 2019 г. до 407,0 млн руб. в 2023 г. (рис. 1). При этом финансирование программы за счет федеральных средств выросло на 44%: с 108,1 млн руб. в 2019 г. до 155,6 млн руб. в 2023 г. Для лекарственного обеспечения федеральных льготополучателей также привлекаются средства

Таблица 1. Данные мониторинга численности льготополучателей

Показатель мониторинга	Анализируемый период, годы				
	2019	2020	2021	2022	2023
Федеральные льготополучатели, чел.	10 507	10 513	10 627	10 256	12 149
Удельный вес льготополучателей, %	31,42	29,89	30,58	26,88	28,54
Региональные льготополучатели, чел.	22 932	24 663	24 131	27 907	30 416
Удельный вес льготополучателей, %	68,58	70,11	69,42	73,12	71,46
Всего, чел.	33 439	35 176	34 758	38 163	42 565
Всего, %	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

регионального бюджета, причем уровень финансирования ежегодно возрастает.

В Костромской области произошло перераспределение в структуре затрат на программу ОНЛС в части увеличения доли регионального бюджета: с 33,1% в 2019 г. до 61,8% в 2023 г., что обусловлено увеличением финансирования за счет средств бюджета Костромской области.

Рост затрат регионального бюджета в динамике пятилетнего периода также отмечается по всем программам ЛЛО, финансируемым из бюджета Костромской области. Структуру затрат регионального бюджета (табл. 2), помимо расходов на дофинансирование программы ОНЛС, составляют затраты на обеспечение ЛП

Рисунок 1. Динамика и структура финансовых затрат на программу ОНЛС в Костромской области

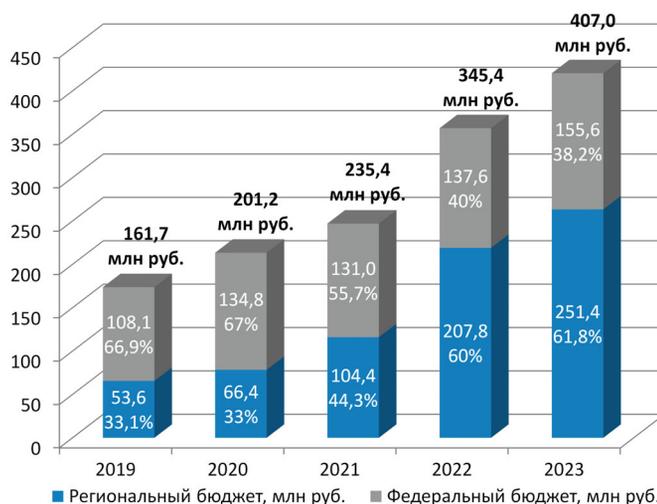
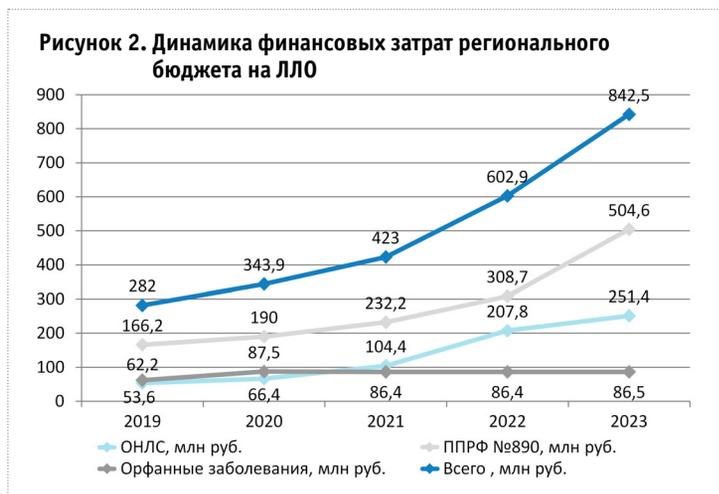


Таблица 2. Структура финансовых затрат регионального бюджета на ЛЛО

Показатель мониторинга	Анализируемый период, годы				
	2019	2020	2021	2022	2023
Обеспечение ЛП по программе ОНЛС, млн руб.	53,6	66,4	104,4	207,8	251,4
Удельный вес, %	19,0	19,31	24,68	34,47	29,84
Обеспечение ЛП по постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 № 890, млн руб.	166,2	190,0	232,2	308,7	504,6
Удельный вес, %	58,94	55,25	54,89	51,20	59,89
Обеспечение ЛП больных с орфанными заболеваниями, млн руб.	62,2	87,5	86,4	86,4	86,5
Удельный вес, %	22,06	25,44	20,43	14,33	10,27
Всего, млн руб.	282,0	343,9	423,0	602,9	842,5
Всего, %	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0



региональных льготополучателей в соответствии с постановлением 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» и больных с орфанными заболеваниями в соответствии с ч. 9 статьи 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Динамика финансовых затрат на ЛЛО, источником которых является региональный бюджет, представлена на рисунке 2. В целом, произошло трехкратное увеличение затрат регионального бюджета на ЛЛО: с 282,0 млн руб. в 2019 г. до 842,5 млн руб. в 2023 г. Наибольший рост затрат – в 4,7 раза – наблюдается по программе ОНЛС: с 53 млн руб. в 2019 г. до 251,4 млн руб. в 2023 г. Обеспечение больных с орфанными заболеваниями выросло в 1,4 раза и с 2020 г. находится на достигнутом уровне. Затраты на обеспечение ЛП граждан в соответствии с постановлением Правительства РФ № 890 выросли в 3 раза: с 166,2 млн руб. в 2019 г. до 504,6 млн в 2023 г. В структуре затрат регионального бюджета на обеспечение региональных льготополучателей приходится наибольшая доля среди программ ЛЛО (от 51% до 59%).

В анализируемый период в Костромской области наблюдается положительная динамика подушевых затрат на одного льготополучателя (рис. 3). Согласно представленным данным, затраты на одного льготополучателя по программе ОНЛС увеличились с 2019 г. по 2023 г. более чем в 2 раза – с 15 395 руб. до 33 502 руб. Подушевые затраты на одного регионального льготополучателя (постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890) также возросли практически в 2 раза – с 7 250 руб. в 2019 г. до 16 589 руб. в 2023 г. При этом отмечается двукратное либо трехкратное превышение подушевых затрат на одного федерального льготополучателя относительно затрат на одного регионального льготополучателя.

Оценка результатов реализации ЛЛО.

Помимо увеличения финансирования, в Костромской области приняты правовые и организационные меры по совершенствованию лекарственного обеспечения граждан:

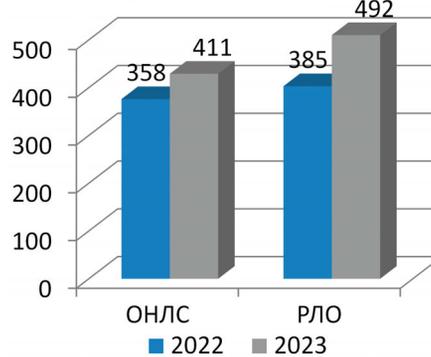
1. В территориальную программу государственных гарантий Костромской области в 2022 г. внесены изменения по расширению территориального перечня в объеме не менее перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р.

С 2022 г. перечень лекарственных препаратов для оказания бесплатной амбулаторной лекарственной помощи пациентам в полном объеме соответствует перечню ЖНВЛП, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 №2406-р, и закреплен постановлением администрации Костромской области от 29.12.2023 № 616-а «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Костромской области на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».

Принятые правовые меры с учетом выросшей финансовой обеспеченности по программам ЛЛО позволили увеличить количество наименованийкупаемых лекарственных препаратов (рис. 4). Согласно представленным данным, рост количества торговых наименований с учетом дозировок и форм выпуска по программе ОНЛС составил 14,81%, по РЛО – 27,79%.

2. В целях увеличения доступности лекарственной помощи приняты Закон Костромской области от 12.07.2022 № 235-7-ЗКО¹ и постановление администрации Костромской области от 29.08.2022 № 436а², определяющие

Рисунок 4. Количество торговых наименований лекарственных препаратов по обслуженным рецептам, ед.



полномочия ГУП «Костромская областная аптечная база» как единственного поставщика лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Система организации закупок с помощью единственного поставщика – государственного фармацевтического предприятия позволила повысить качество планирования потребности в лекарственных препаратах, минимизировать временные затраты на проведение процедур по закупке ЛП, исключить риски несостоявшихся торгов, что ранее приводило к перебоям в обеспечении граждан. Экономия финансовых средств за счет закупок единственным поставщиком ЛП для льготных категорий граждан составила за период с 2022 года 192,4 млн рублей. Опережающая закупка медикаментов позволила создать по всем фармакологическим группам перечня ЖНВЛП запасы на период от 4 до 6 месяцев и обеспечить своевременность и стабильность лекарственной терапии гражданам.

3. Выстроена организационно-логистическая схема доведения лекарственных препаратов до льготополучателей.

Выписку льготных ЛП осуществляют 830 врачей и 88 фельдшеров 84 медицинских организаций.

¹ Закон Костромской области от 12.07.2022 № 235-7-ЗКО (ред. от 24.10.2023) «О полномочиях государственного унитарного предприятия Костромской области «Костромская областная аптечная база» по поставке товаров, оказанию услуг, выполнению работ для обеспечения государственных нужд» (принят Костромской областной Думой 07.07.2022) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2024).

² Постановление Администрации Костромской области от 29.08.2022 № 436-а (ред. от 15.05.2024) «Об организации оказания услуг по обеспечению населения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой, а также отдельных категорий граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов» (вместе с «Порядком организации оказания услуг по обеспечению населения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой», «Порядком организации оказания социальной услуги по обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»).

Таблица 3. Анализ показателей доступности ЛЛО

Показатель мониторинга	Анализируемый период, годы				
	2019	2020	2021	2022	2023
ОНЛС					
Выписано рецептов, шт.	143 244	148 442	139 138	117 837	141 359
Обслужено рецептов, %	99,71	99,72	99,71	99,66	99,71
Количество рецептов на отсроченном обслуживании на конец года, шт.	66	121	90	93	0
Среднее количество рецептов на одного льготополучателя, шт.	13,6	14,1	13,1	11,5	11,6
Средняя стоимость рецепта, руб.	1133,22	1359,18	1697,24	2942,18	2888,32
РЛО					
Выписано рецептов, шт.	128 211	105 771	122 453	114 538	180 402
Обслужено рецептов, %	99,74	99,79	99,81	99,82	99,89
Количество рецептов на отсроченном обслуживании на конец года, шт.	84	123	93	90	0
Среднее количество рецептов на одного льготополучателя, шт.	5,6	4,3	5,1	4,1	5,9
Средняя стоимость рецепта, руб.	1369,32	1801,41	1973,91	2713,44	2808,12

Уполномоченной фармацевтической организацией на территории Костромской области по всем программам льготного лекарственного обеспечения определено ГУП «Костромская областная аптечная база», имеющее лицензию на фармацевтическую деятельность в части оптовой и розничной торговли ЛП. Предприятие располагает квалифицированным фармацевтическим персоналом, собственным автопарком и модернизированным складским комплексом. Общая площадь складских помещений составляет 2306 м², из которых 70% задействованы под функционал ЛЛО, в том числе 60 м² – для хранения термолабильных лекарственных средств в строгом соответствии с требованиями нормативных документов. 47 пунктов отпуска функционируют во всех муниципальных образованиях региона, из них 92% составляют розничные точки (аптеки и аптечные пункты) ГУП «Костромская областная аптечная база» и двух его дочерних предприятий в организационно-правовой форме – общество с ограниченной ответственностью.

Таким образом, в Костромской области реализация социально значимой функции – льготного лекарственного обеспечения возложена в полном объеме на государственный сегмент регионального фармацевтического рынка в целях исключения рисков потери управляемости и снижения эффективности при выполнении задач по лекарственному обеспечению граждан [3].

Индикаторы оценки льготного лекарственного обеспечения являются инструментом доступности лекарственных препаратов [4]. Доступность ЛЛО характеризуется следующими показателями:

- количество выписанных рецептов льготного отпуска;
- доля обслуженных рецептов;
- динамика числа рецептов на отсроченном обслуживании;
- средние показатели стоимости рецепта и числа рецептов на одного льготополучателя.

Анализ данных, представленных в табл. 3, показывает, что количество выписанных рецептов по программе ОНЛС несколько снизилось в 2023 г.: на 1,3% к 2019 г. и на 4,8% к 2020 г. Соответственно, произошло и снижение в 2023 г. среднего числа выписанных рецептов на одного льготополучателя (11,6): на 14,7% к 2019 г. (13,6) и на 17,7% к 2020 г. (14,1). Уменьшение количества выписанных рецептов объясняется увеличением, в соответствии с приказом Минздрава России от 24.11.2024 № 1094н³, срока действия рецепта для льготного отпуска пенсионерам, инвалидам 1 группы, детям-инвалидам и лицам, которым требуется длительный курс лечения до 90 дней, а также с увеличением количества ЛП на курс лечения до 180 дней [4]. Принятые меры способствуют доступности лекарственной помощи, позволяют обеспечивать граждан по льготным рецептам ЛП на более длительный срок при снижении нагрузки на учреждения первичного звена здравоохранения.

По программе РЛО, в соответствии с постановлением Правительства Российской

³ Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

Федерации № 890, в Костромской области значительно выросло количество выписанных рецептов – с 128 211 в 2019 г. до 180 402 в 2023 г. Общий рост составил 40,70%, при этом наибольший годовой прирост 57,50% произошел в 2023 г. относительно предыдущего отчетного периода в связи с принятыми мерами финансового и организационного характера. Увеличилось и количество выписанных рецептов на одного льготополучателя.

О повышении уровня финансового и организационного обеспечения по программам ЛЛО в анализируемом периоде свидетельствует высокая доля (свыше 99%) обслуженных рецептов и снижение числа отсроченных рецептов. На конец 2023 г. отсроченные рецепты, выписанные для обеспечения федеральных и региональных льготополучателей, отсутствовали.

По результатам сравнительного анализа, в регионе наблюдается более чем двукратный рост средней стоимости льготного рецепта по программам ЛЛО. Следует отметить превышение темпа роста средней стоимости рецепта по программе ОНЛС относительно показателя по РЛО. Так, с 2019 г. по 2023 г. средняя стоимость рецепта для обеспечения федеральных льготополучателей выросла в 2,6 раза и достигла в 2023 г. 2888,32 руб. При этом показатель средней стоимости рецепта по РЛО вырос в 2,1 раза и составил в 2023 г. 2808,12 руб.

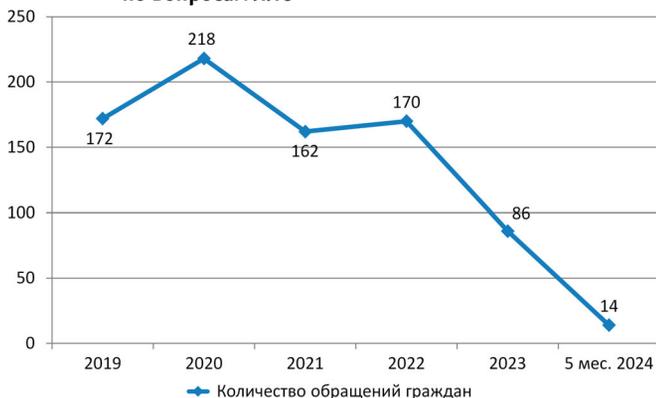
Анализ показателей ЛЛО в 2024 году, в сравнении с предыдущим отчетным периодом (табл. 4), показывает закрепление отмеченных положительных тенденций, связанных с увеличением финансирования и совершенствованием организационных механизмов обеспечения граждан ЛП в Костромской области.

Индикатором доступности лекарственного обеспечения служат обращения граждан. Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области отмечается динамика снижения поступления обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения (рис. 5), что свидетельствует об эффективности принимаемых мер в регионе.

Таблица 4. Сравнительный анализ показателей ЛЛО

Показатели мониторинга	Анализируемый период		Прирост, %
	5 месяцев 2023 г.	5 месяцев 2024 г.	
ОНЛС			
Численность категории льготополучателей, чел.	10 544	11 011	+4,4
Выписано рецептов, шт.	49 649	68 828	+38,63
Обслужено рецептов, %	99,21	99,42	+0,21
Сумма отпуска ЛП, тыс. руб.	152 198,10	206 166,14	+35,46
Количество рецептов на отсроченном обслуживании, шт.	208	0	-
РЛО			
Численность категории льготополучателей, чел.	29 325	31 344	+6,89
Выписано рецептов, шт.	85 643	135 617	+58,35
Обслужено рецептов, %	99,62	99,75	+0,13
Сумма отпуска ЛП, тыс. руб.	167 485,84	241 956,21	+44,46
Количество рецептов на отсроченном обслуживании, шт.	224	0	-

Рисунок 5. Динамика поступления в ТО Росздравнадзора по Костромской области обращений граждан по вопросам ЛЛО



Заключение

В Костромской области наблюдается рост численности федеральных и региональных льготополучателей, увеличение доли граждан, сохранивших право на набор социальных услуг в части лекарственного обеспечения. В целях соблюдения прав граждан на ЛЛО в регионе приняты меры, направленные на повышение финансовой

обеспеченности и совершенствование организации ЛЛО:

- увеличено в три раза финансирование из средств регионального бюджета, отмечается рост затрат на одного льготополучателя по программам лекарственного обеспечения, рост средней стоимости рецепта в анализируемый период;
- внедрен правовой механизм назначения ГУП «Костромская областная аптечная база» единственным поставщиком при закупках ЛП, что позволило повысить качество планирования потребности, минимизировать временные затраты на проведение процедур по закупке ЛП, исключить риски несостоявшихся торгов, создать запасы медикаментов на период от 4 до 6 месяцев, увеличить количество наименований закупаемых ЛП;
- выстроена организационно-логистическая схема обеспечения граждан по программам ЛЛО: определена уполномоченная фармацевтическая организация ГУП «Костромская областная аптечная база»; во всех муниципальных образованиях функционируют аптечные организации – пункты отпуска по льготным рецептам, из которых 92% относятся к государственному сегменту фармацевтического рынка, представленному ГУП «Костромская областная аптечная база» и его дочерними предприятиями;

■ отмечается положительная динамика показателей, характеризующих доступность лекарственного обеспечения: количество выписанных и доля обслуженных рецептов, снижение числа отсроченных рецептов, сокращение количества обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения.

Таким образом, в Костромской области принят комплекс мер в целях финансовой обеспеченности и совершенствования организационно-правовых механизмов ЛЛО. Доступность лекарственного обеспечения, в том числе для жителей удаленных и труднодоступных районов, обеспечивается выстроенной логистикой лекарственных препаратов, контролем за управлением товарными запасами и рациональным применением лекарственных препаратов, эффективным использованием финансовых средств.

При этом основу реализации социальной значимой функции – льготного лекарственного обеспечения в Костромской области – составляет государственный сегмент регионального фармацевтического рынка, что гарантирует, с одной стороны, высокую управляемость и контроль процессов ЛЛО, и, с другой стороны, надлежащий уровень квалификации и ответственности в обеспечении доступности и качества фармацевтических услуг.

ИСТОЧНИКИ

1. Мурашко М.А., Панин А.И. Резервы снижения смертности и увеличения продолжительности жизни (по материалам конференции «Медицина и качество – 2018» // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 1. – С. 5–24.
2. Самойлова А.В., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Гаврилина Н.И. Анализ данных мониторинга обеспечения необходимыми лекарственными средствами в субъектах Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 1. – С. 66–70.
3. Дриго А.Е., Желткевич О.В., Базанова Т.А. Значение государственного сегмента регионального фармацевтического рынка в системе лекарственного обеспечения с учетом перспектив и рисков развития // Медицинская этика. – 2022. – № 4. – С. 23–31. DOI: 10.24075/medet.2022.066.
4. Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Гаврилина Н.И., Хабарова О.Ю. Реализация льготного лекарственного обеспечения граждан в рамках государственных программ // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – с. 91–94.

REFERENCES

1. Murashko M.A., Panin A.I. Reserves for reducing mortality and increasing life expectancy (based on the materials of the conference "Medicine and quality – 2018". Vestnik Roszdravnadzora. 2019; 1: 5–24. (In Russ.).
2. Samoiloa A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Gavrilina N.I. Analysis of monitoring data on the provision of necessary medicines in the subjects of the Russian Federation. Vestnik Roszdravnadzora. 2022; 1: 66–70. (In Russ.).
3. Drigo A.E., Zheltkevich O.V., Bazanova T.A. The importance of the state segment of the regional pharmaceutical market in the drug supply system, taking into account the prospects and risks of development. Meditsinskaya etika. 2022; 4: 23–31. DOI: 10.24075/medet.2022.066. (In Russ.).
4. Vovk E.G., Yagudina R.I., Gavrilina N.I., Khabarova O.Y. Implementation of preferential drug provision for citizens within the framework of state programs. Vestnik Roszdravnadzora. 2022; 6: 91–94. (In Russ.).

УДК 618.3:616.155.194.8:615.2:614.2

И.Ю. ИСАЕВА¹, заведующая аптекой

О.В. СОКОЛОВА², кандидат фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации

Т.Б. ЗАМИРАЛОВА³, заведующая отделом внутреннего контроля качества медицинской деятельности-врач-методист

К.С. АЛЕКСЕЕВА², преподаватель кафедры управления и экономики фармации

Е.А. КУЗНЕЦОВА², студентка педиатрического факультета

Персонализированное лекарственное обеспечение беременных женщин с риск-ориентированным подходом в цифровой среде

¹ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница № 2», 150030, Российская Федерация, г. Ярославль, Суздальское ш., д. 39.
State Budgetary Healthcare Institution of the Yaroslavl region "Clinical Hospital No. 2", 39, Suzdalskoe Shosse, Yaroslavl, 150030, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Ярославский государственный медицинский университет Минздрава России», 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education "Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation", 5, Revolutsionnaya str., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

³ Государственное бюджетное клиническое учреждение здравоохранения Ярославской области «Ярославская областная психиатрическая больница», Российская Федерация, 150003, г. Ярославль, ул. Загородный сад, д. 6.
State Budgetary Clinical Healthcare Institution of the Yaroslavl region "Yaroslavl Regional Psychiatric Hospital", 6, Zagorodny Sad str., Yaroslavl, 150003, Russian Federation.

Ключевые слова: персонализированное лекарственное обеспечение беременных, лекарственное обеспечение беременных с железодефицитной анемией на амбулаторно-поликлиническом этапе, электронный документооборот аптеки медицинской организации, риск-ориентированный подход

Для цитирования: Исаева И.Ю., Соколова О.В., Замиралова Т.Б., Алексеева К.С., Кузнецова Е.А. Персонализированное лекарственное обеспечение беременных женщин с риск-ориентированным подходом в цифровой среде // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 45–51.

For citation: Isaeva I.Yu., Sokolova O.V., Zamiralova T.B., Alekseeva K.S., Kuznetsova E.A. Personalized drug provision for pregnant women with a risk-based approach in the digital environment // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 45–51.

Isaeva I.Yu., Sokolova O.V., Zamiralova T.B., Alekseeva K.S., Kuznetsova E.A.

Personalized drug provision for pregnant women with a risk-based approach in the digital environment

Modern digital tools, including all levels of electronic document management of a medical organization's pharmacy, are aimed at reducing risks in providing personalized drug provision to pregnant women. The implementation of local electronic document management serves to optimize the work of pharmaceutical and medical workers in the provision of medicinal care. The article presents an analysis of the implementation of electronic document management in a pharmacy of a medical organization in order to reduce risks in personalized drug provision for pregnant women with iron deficiency anemia at the outpatient stage. Directions for improving personalized drug provision for pregnant women with iron deficiency anemia using a risk-based approach have been identified.

Keywords: personalized drug provision for pregnant women, drug provision for pregnant women with iron deficiency anemia at the outpatient stage, electronic document management of a medical organization's pharmacy, risk-based approach

Современные цифровые инструменты, включая все уровни электронного документооборота аптеки медицинской организации, направлены на снижение рисков при оказании персонализированного лекарственного обеспечения беременных женщин. Реализация локального электронного документооборота служит для оптимизации работы фармацевтических и медицинских работников при осуществлении лекарственной помощи. В статье представлен анализ реализации электронного документооборота аптеки медицинской организации в целях снижения рисков при персонализированном лекарственном обеспечении беременных женщин с железодефицитной анемией на амбулаторно-поликлиническом этапе. Определены направления совершенствования персонализированного лекарственного обеспечения беременных с железодефицитной анемией с риск-ориентированным подходом.

Введение

В современных условиях дефицит железа у беременных женщин встречается достаточно часто. Железо – важнейший микроэлемент, участвующий в процессах жизнеобеспечения всего организма. Почти 30,0% женщин репродуктивного возраста в мире страдают анемией, а распространенность ее во время беременности оценивается в 38%. Железодефицитная анемия (ЖДА) – полиэтиологическое заболевание, развитие которого связано с дефицитом железа в организме из-за нарушения поступления, усвоения или повышенных потерь данного микроэлемента¹. ЖДА является осложнением при беременности и по данным ВОЗ может существенно увеличить риск неблагоприятного влияния на состояние матери и плода [4, 5]. Поэтому для снижения рисков необходима персонализированная лекарственная помощь женщине во время беременности.

Внедрение в практику здравоохранения новых инструментов существенно меняет процедуры диагностики и лечения, способы взаимодействия фармацевтических и медицинских работников.

В настоящее время персонализированный подход при обеспечении беременных женщин лекарственными препаратами (ЛП) железа способны реализовать современные информационные технологии. Внедрение в практику здравоохранения новых инструментов существенно меняет процедуры диагностики и лечения, способы взаимодействия фармацевтических и медицинских работников. Эффективность цифровых бизнес-процессов повышается на 10–30%, особенно в условиях ограниченных временных ресурсов и кадрового дефицита. Одним из способов цифровой оптимизации лекарственного обеспечения является переход

на электронный документооборот. Эти нововведения постепенно трансформируют подход к лекарственному обеспечению беременных женщин, делая его персонализированным, оперативным и эффективным, снижая потенциальные риски. Благодаря этому повышается удовлетворенность пациенток, улучшается приверженность к соблюдению назначений врача, что необходимо для вынашивания и рождения здорового ребенка [1, 2, 8, 9, 12].

Цель исследования – изучение реализации электронного документооборота аптеки медицинской организации для снижения рисков при персонализированном лекарственном обеспечении беременных женщин с железодефицитной анемией на амбулаторно-поликлиническом этапе.

Материалы и методы

Исследование проводилось последовательно в четыре этапа. На первом этапе проведен анализ нормативных правовых актов здравоохранения, научных работ, которые отражают вопросы цифровизации и лекарственной помощи беременным женщинам с ЖДА с применением риск-ориентированного подхода в сфере здравоохранения.

На втором этапе исследования, в соответствии с МКБ-10 и клиническими рекомендациями, установлена классовая принадлежность состояний беременных женщин при недостатке железа и выделены ЛП по МНН, которые применяются при лечении ЖДА в амбулаторных условиях. Установлены ЛП железа, закупленные исследуемой медицинской организацией за период 2021–2023 гг.

На третьем этапе проведен анализ сведений спецификаций контрактов ЛП и их цифровая обработка в медицинской организации. Определен алгоритм действий фармацевтических работников с документами на бумажном носителе и в электронной форме при осуществлении поставки ЛП по заключенным контрактам.

¹ Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. – URL: [https:// cr.minzdrav.gov.ru](https://cr.minzdrav.gov.ru).

Таблица 1. Перечень рисков при лекарственном обеспечении женщин во время беременности и методы их предотвращения

Риск	Метод предотвращения
Врачебная ошибка (неправильное назначение ЛП)	Оформление электронной медицинской карты (назначение ЛП) с использованием системы поддержки врачебных решений
Неправильно оформленный рецепт	Оформление электронного рецепта с учетом имеющихся товарных запасов в медицинской организации, уполномоченной фармацевтической организации
Дефектура ЛП	Автоматизация контроля исполнения контрактов, своевременное составление технического задания для электронной закупки и пополнения запасов
Отпуск ЛП без сведений о вводе в гражданский оборот и ЛП с истекшим сроком годности	Блокировка отпуска системой МДЛП
Факт получения ЛП беременных женщин	Автоматизация контроля отпуска ЛП надлежащего качества
Нарушения применения ЛП самой беременной и др.	Школа будущей матери (онлайн/офлайн)

На четвертом этапе исследования определены направления персонализации лекарственного обеспечения беременных женщин в медицинской организации с учетом риск-ориентированного подхода.

Объектами исследования послужили официальные сайты информационно-правовых систем – Консультант Плюс и Гарант, Государственный реестр лекарственных средств, МКБ-10, клинические рекомендации, инструкции для медицинского применения лекарственных препаратов, локальные документы товарно-учетной системы аптеки медицинской организации, женских консультаций, медицинские работники, фармацевтические работники.

Применялись научные методы системного, логического, структурного и сравнительного анализа, контент-анализа, хронометража рабочего времени, а также метод наблюдения.

Результаты исследования и их обсуждение

В Российской Федерации 2024 год объявлен Годом семьи². В рамках регионов утверждены комплексы мероприятий по охране здоровья граждан

репродуктивного возраста и семей с детьми. Качество оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения беременных женщин является одним из приоритетных направлений развития системы здравоохранения Российской Федерации. Как следует из статьи 52 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», материнство в Российской Федерации охраняется и поощряется государством. Прежде всего, государством предусмотрено бесплатное оказание первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях каждой женщине в период беременности за счет родовых сертификатов³ [10]. Следует отметить, что оказание медицинской помощи невозможно без грамотного и своевременного лекарственного обеспечения [6]. При этом законодательно закреплена необходимость принятия мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности в ходе лекарственного обеспечения⁴. Лекарственное обеспечение беременных женщин может сопровождаться различными рисками, которые могут быть преодолены за счет

² Указ Президента Российской Федерации от 22.11.2023 № 875 «О проведении в Российской Федерации Года семьи».

³ Постановление Правительства России от 29.12.2022 № 2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/405965459/>

⁴ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Группы АТХ	Торговое наименование	Разрешение ввода в гражданский оборот
1	Железа сульфат + Аскорбиновая кислота	В03АА07	Сорбифер Дурулес	Бессрочно
2	Железа сульфат + Поливитамины	В03АЕ03	Фенюльс	Бессрочно
3	Железа [III] гидроксид полимальтозат	В03АВ05	Феррум лек	Бессрочно
4	Железа [III] гидроксид полимальтозат + Фолиевая кислота	В03АВ05	Мальтофер Фол	Бессрочно
5	Железа глюконат + Марганца глюконат + Меди глюконат	В03АЕ10	Тотема	Бессрочно

реализации электронного документооборота (ЭДО), осуществляемого медицинским работником или фармацевтическим работником с использованием локальной «медицинской информационной системы медицинской организации, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг»⁵ [7].

Анализ возможных рисков при лекарственном обеспечении беременных женщин и меры по их минимизации представлены в *таблице 1*.

Показано, что в настоящее время современные цифровые сервисы готовы обеспечить риск-ориентированный подход к организации лекарственного обеспечения беременных женщин в формате медицинского ЭДО для сохранения продуктивной жизни и для возможности рожать здоровых детей⁶.

Таким образом, законодательство Российской Федерации направлено на максимальное развитие цифровых сервисов медицинских организаций для оптимального лекарственного обеспечения женщин во время беременности в целях снижения возможных рисков.

На втором этапе исследования выявлены состояния, осложняющие беременность, включая ЖДА. В соответствии

с МКБ-10 они классифицируются как анемия (шифр 099.0(1)). По клиническим рекомендациям «Нормальная беременность» и «Железодефицитная анемия» лицам из группы риска развития латентного железодефицита и ЖДА рекомендуется дополнительное назначение профилактических доз ЛПЖ железа. Целью лечения ЖДА является введение железа в лекарственной форме для перорального применения в количестве, необходимом для нормализации уровня гемоглобина у женщин до значений 120–140 г/л⁷.

Следует отметить, что дозы ЛПЖ железа и длительность лечения должен рассчитывать наблюдающий акушер-гинеколог или профильный специалист индивидуально с учетом возраста, массы тела беременной и плана лечения⁷. При этом перечень и количество необходимых ЛПЖ железа составляется клиническим фармакологом и заведующими женской консультации на основе клинических рекомендаций. Назначенный ЛПЖ поступает из аптеки медицинской организации в женскую консультацию на основании электронного требования с использованием оперативных данных товарно-учетной системы медицинской организации. Затем ответственное лицо (старшая акушерка) осуществляет отпуск ЛПЖ беременным женщинам по электронному рецепту сразу после приема врача [11].

⁵ Приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400083202/>

⁶ Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409253/
Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/

⁷ Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ. – URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru>

Таблица 3. Сведения о лекарственных препаратах по контрактам за 2021–2023 годы

№ п/п	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Страна-производитель	Температурный режим хранения	ЖНВЛП	Средняя цена контрактов, руб.
1	Сорбифер Дурулес	таблетки	100 мг + 60 мг	Венгрия	15–25 °С	нет	613,0
2	Фенюльс	капсулы	222,5 мг	Индия	не выше 25 °С	нет	606,0
3	Феррум Лек	таблетки	100 мг	Словения	не выше 25 °С	да	227,46
4	Мальтофер Фол	таблетки	100 мг + 0,35 мг	Швейцария	не выше 25 °С	нет	351,30
5	Тотема	р-р для приема внутрь	10 мл	Франция	не выше 25 °С	нет	690,0

Далее был изучен ассортимент ЛП железа на амбулаторно-поликлиническом этапе на основе данных товарно-учетной системы медицинской организации «1С: Медицина. Больничная аптека» и Государственного реестра ЛС (по состоянию на 20.06.2024 г.) [3] (табл. 2).

Показано, что наиболее часто назначаемые в медицинской организации ЛП для профилактики железодефицитных состояний имеют различные МНН, относятся к разным группам АТХ и зарегистрированы на территории Российской Федерации под несколькими торговыми наименованиями с бессрочным разрешением на ввод в гражданский оборот.

Таким образом, профилактика железодефицитных состояний у беременных женщин осуществляется в женских консультациях в соответствии с клиническими рекомендациями, инструкциями по применению ЛП или по решению врачебной комиссии.

На третьем этапе выявлено, что медицинская организация за период 2021–2023 гг. заключила 153 контракта на закупку ЛП, из них восемь контрактов – для лекарственного обеспечения беременных женщин на амбулаторном этапе за счет средств родовых сертификатов. Установлено, что фармацевтические работники вносят в контур цифровой платформы товарно-учетной системы медицинской организации «1С: Медицина. Спецификации» необходимую информацию⁸, включая актуальную

номенклатуру ЛП железа на основе ЕСКЛП и контрактов (табл. 3).

Анализ сведений заключенных контрактов показал, что медицинская организация за указанный период осуществила закупку пяти торговых наименований ЛП. Выявлено, что на амбулаторном этапе для назначения беременным женщинам используют пероральные формы введения ЛП – раствор для приема внутрь, таблетки и капсулы. Представленные ЛП производят за рубежом. Все ЛП имеют температурный режим хранения и транспортирования не выше 25 °С. В перечень ЖНВЛП внесен только Феррум Лек, а наиболее затратным является Тотема.

Установлено, что на основании контрактов периода 2021–2023 гг., поставщиками осуществлялась поставка ЛП железа пяти торговых наименований, необходимых для обеспечения беременных женщин на амбулаторно-поликлиническом этапе.

Внедренная в медицинской организации товарно-учетная система «1С: Медицина» интегрирована с локальной информационной системой, что позволяет автоматизировать все бизнес-процессы исполнения контрактов. Следует отметить, что для предупреждения попадания в оборот недоброкачественного ЛП на каждую упаковку нанесен уникальный цифровой код, с помощью которого фармацевтические работники аптеки контролируют весь путь ЛП в системе мониторинга движения

⁸ Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144624.

Таблица 4. Алгоритм действий фармацевтических работников при обработке одного пакета документов

№ п/п	Действия при обработке документов	
	Бумажный носитель	Электронная форма
1	Экспертиза сведений	Экспертиза сведений
2	Физическая сортировка, разбор и обособление	Автоматически
3	Подписание вручную с внесением соответствующих записей	Электронная цифровая подпись
4	Заверение штампом или печатью организации	Автоматически
5	Внесение сведений в соответствующие журналы	Автоматически
Итого затрачено: 12 мин		Итого затрачено: 4 мин

лекарственных препаратов от производителя до конкретной беременной.

В настоящее время документация в аптеку медицинской организации поступает как в классическом бумажном варианте, так и в электронной форме. Методом наблюдения за фармацевтическими работниками, которые производят действия с документами, нами определен алгоритм действий при обработке одного пакета при поставке ЛП. Для сравнения эффективности затрат рабочего времени при работе с бумажными документами и их цифровыми аналогами осуществлялся хронометраж действий (табл. 4).

Выявлено, что алгоритм работы с обеими формами документации совпадает. Однако 60,0% действий с документами в электронной форме выполняется автоматически, следовательно, производительность труда фармацевтических работников повышается в три раза, что освобождает сотрудников от рутинных задач.

На основе проведенного исследования выявлено, что в исследуемой медицинской организации реализуется внутренний ЭДО при лекарственном обеспечении беременных женщин, который является эффективным способом взаимодействия между фармацевтическими и медицинскими работниками, структурными подразделениями: аптекой, женской консультацией, отделом закупок, экономической службой и др.

На четвертом этапе определены направления для снижения рисков

при персонализированном лекарственном обеспечении беременных женщин с железодефицитной анемией на амбулаторно-поликлиническом этапе:

- развитие взаимодействия фармацевтических и медицинских работников через повышение компьютерной грамотности;
- усовершенствование деятельности с поставщиками ЛП путем внедрения ЭДО;
- формирование знаний и повышение осведомленности беременных женщин о возможностях лекарственного обеспечения в период наблюдения в женской консультации в виде модуля программы для Школы будущей матери.

Выводы

Исследование показало, что медицинская организация осуществляет персонализированный подход при лекарственном обеспечении беременных женщин с железодефицитной анемией на амбулаторно-поликлиническом этапе. Реализация локального ЭДО фармацевтическими работниками аптеки позволяет повысить контроль за исполнением документов структурными подразделениями медицинской организации, упростить взаимодействие, сократить сроки подписания и согласования документов ответственными лицами, контролировать движение маркированных ЛП, что направлено на минимизацию рисков при организации лекарственного обеспечения беременных женщин.

ИСТОЧНИКИ

1. *Вошев Д.В., Сон И.М., Вошева Н.А., Орлов С.А.* и др. Цифровая медицинская грамотность в первичной медико-санитарной помощи: ключевой фактор удовлетворенности пациентов в эпоху цифровой трансформации медицинских услуг // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2023. – Т.22, № 9S – С.22–28.
2. *Гордеев В.В., Абрамов В.И.* Приоритеты цифровой трансформации фармацевтики // Вопросы инновационной экономики. – 2022. – №2. – С. 1131–1146.
3. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/>.
4. *Коротких И.Н., Литвиненко О.В.* Железодефицитные состояния беременных и их медикаментозная коррекция // РМЖ. Мать и дитя. – 2019. – Т.2, №4 – С.292–295.
5. *Магомедова А.П., Ломова Н.А., Карапетыан Т.Э., Амирасланов Э.Ю.* Латентный дефицит железа и железодефицитная анемия беременных: последствия для матери и плода, возможные пути решения // Медицинский совет. – 2021. – №4 – С.170–173.
6. *Мельникова О.А., Смирнов А.В., Марченко С.Д., Мельников М.Ю.* Модель риск-ориентированного подхода при осуществлении фармацевтической деятельности // Фармация. – 2022. – №2. – С. 41–48.
7. *Пестренин Л.Д., Сeryapina Ю.В., Федяев Д.В., Омеляновский В.В.* Ключевые бизнес-процессы в здравоохранении и их готовность к цифровой трансформации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2022. – №1. – С. 15–22.
8. *Соколова О.В., Исаева И.Ю.* Особенности лекарственного обеспечения женщин в период беременности // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2023. – Т. 11, № 2. – С. 54.
9. *Соколова О.В., Исаева И.Ю.* Цифровизация профилактики йододефицитных состояний у беременных женщин // Образование и наука – стратегическая платформа для будущего Фармации – Москва: РУДН, 2023. – С.167–169.
10. *Соколова О.В., Исаева И.Ю., Куликова О.А.* Персонализированная помощь резус-отрицательным беременным женщинам: цифровая маркировка иммунологических лекарственных препаратов // Пациентоориентированная медицина и фармация. – 2024. – Т. 2, №1. – С. 46–52.
11. *Соколова О.В., Исаева И.Ю., Куликова О.А., Алексеева К.С.* и др. Применение цифровых инструментов в медицинской организации для организации лекарственного обеспечения // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2024. – Т. 23, №S6. – С. 150–151.
12. *Черновицкая Ю.В.* Цифровые технологии в медицине: специфика ответственности при их использовании // Научный результат. Социальные и гуманитарные исследования. – 2020. – Т.4, №6 – С.89–101.

REFERENCES

1. *Voshev D.V., Son I.M., Vosheva N.A., Orlov S.A.* [et al.] Digital health literacy in primary health care: a key factor in patient satisfaction in the era of digital transformation of medical services. *Kardiovaskulyarnaya terapiya i profilaktika* [Cardiovascular Therapy and Prevention]. 2023; 22 (9S): 22–28 (in Russian).
2. *Gordeev V.V., Abramov V.I.* Priorities for the digital transformation of pharmaceuticals. *Voprosy innovatsionnoi ekonomiki* [Russian Journal of Innovation Economics]. 2022; 2: 1131–1146 (in Russian).
3. The State Register of Medicines. – URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/> (in Russian).
4. *Korotkih I.N., Litvinenko O.V.* Iron deficiency conditions of pregnant women and their medical correction. *RMZh. Mat' i ditya* [Russian Journal of Women and Child Health]. 2019; 2 (40): 292–295 (in Russian).
5. *Magomedova A.P., Lomova N.A., Karapetyan T.E., Amiraslanov E.Yu.* Latent iron deficiency and iron deficiency anemia of pregnant women: consequences for mother and fetus, possible solutions. *Meditsinskii sovet* [Medical Council]. 2021; 4: 170–173 (in Russian).
6. *Melnikova O.A., Smirnov A.V., Marchenko S.D., Melnikov M.Yu.* A model of a risk-based approach in the implementation of pharmaceutical activities. *Farmatsiya* [Pharmacy]. 2022; 2: 41–48 (in Russian).
7. *Pestrenin L.D., Seryapina Yu.V., Fedyayev D.V., Omelyanovsky V.V.* Key business processes in healthcare and their readiness for digital transformation. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor* [Medical technologies. Assessment and selection]. 2022; 1: 15–22 (in Russian).
8. *Sokolova O.V., Isaeva I.Yu.* Features of drug provision for women during pregnancy. *Farmakoeconomika: teoriya i praktika*. *Farmakoeconomika: teoriya i praktika*. [Pharmacoeconomics: theory and practice]. 2023; 11(2): 54 (in Russian).
9. *Sokolova O.V., Isaeva I.Yu.* Digitalization of iodine deficiency prevention in pregnant women. *Obrazovanie i nauka – strategicheskaya platforma dlya budushchego Farmatsii*. [Education and Science is a strategic platform for the future of Pharmacy]. – Moscow: RUDN, 2023. – P. 167–169 (in Russian).
10. *Sokolova O.V., Isaeva I.Yu., Kulikova O.A.* Personalized care for Rh-negative pregnant women: digital labeling of immunological medicines. *Patsientoorientirovannaya meditsina i farmatsiya*. [Patient-Oriented Medicine and Pharmacy]. 2024; 2(1): 46–52 (in Russian).
11. *Sokolova O.V., Isaeva I.Yu., Kulikova O.A., Alekseeva K.S.* [et al.] The use of digital tools in a medical organization for the organization of drug provision. *Kardiovaskulyarnaya terapiya i profilaktika*. [Cardiovascular Therapy and Prevention]. 2024; 23(S6): 150–151 (in Russian).
12. *Chernovitskaya Yu.V.* Digital technologies in medicine: the specifics of responsibility in their use. *Nauchnyi rezul'tat. Sotsial'nye i gumanitarnye issledovaniya*. [Research Result. Social Studies and Humanities]. 2020; 4(6): 89–101 (in Russian).

УДК 614.2

О.Л. СЁМИНА¹, начальник сектора по работе с обращениями граждан отдела по работе с обращениями граждан и контролю качества, semina_ol@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-1525-830X>

В.А. ТРЕШУТИН², д-р. мед. наук, профессор, заведующий кафедрой медицинского права, treshutin@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-2486-110X>

Д.В. ПОПОВ¹, канд. мед. наук, министр здравоохранения Алтайского края, popov@zdravalt.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-9026-5291>

Т.А. БАТРАК¹, канд. мед. наук, начальник отдела по работе с обращениями граждан и контролю качества, batrakta68@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-6359-0946>

Системный подход в работе с обращениями граждан как инструмент повышения доступности и качества медицинской помощи

¹ 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.

² 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.

Ключевые слова: обращения граждан, анализ, детализация, разработка и внедрение классификатора, программное обеспечение

Для цитирования: Сёмина О.Л., Трешутин В.А., Попов Д.В., Батрак Т.А. Системный подход в работе с обращениями граждан как инструмент повышения доступности и качества медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 52–63.

For citation: Semina O.L., Treshutin V.A., Popov D.V., Batrak T.A. A systematic approach to working with citizens' appeals as a tool to increase the availability and quality of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 52–63.

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

A systematic approach to working with citizens' appeals as a tool to increase the availability and quality of medical care

The work presents a new approach to organizing work with citizens' appeals, allowing targeted management decisions aimed at ensuring the availability and quality of medical care.

Keywords: citizens' appeals, analysis, detailing, development and implementation of classifier, software

В работе представлен новый подход к организации работы с обращениями граждан, позволяющий адресно принимать управленческие решения, направленные на обеспечение доступности и качества медицинской помощи.

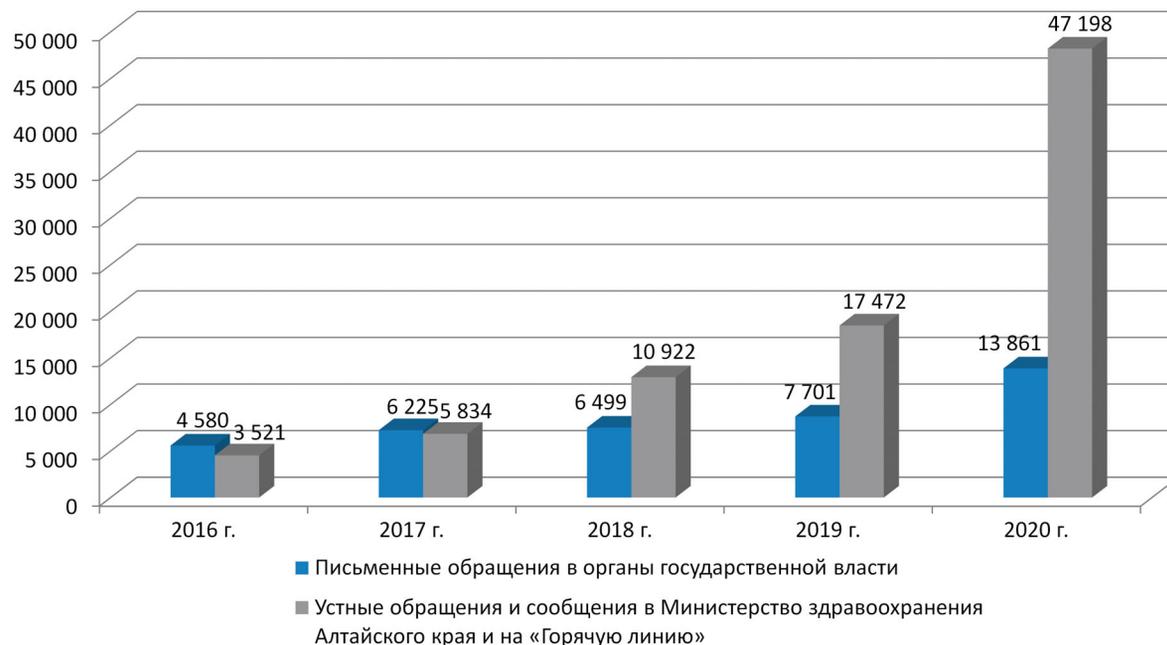
Введение

Доступность и качество медицинской помощи являются одними 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», и обеспечиваются составляющими, представленными в ст. 10 указанного закона. Показатель обращений граждан в органы власти всех уровней является важным индикатором доступности и качества медицинской помощи. Он мониторируется на государственном уровне в разрезе регионов и является важным показателем, отражающим эффективность работы региональных органов власти¹. С учетом этого,

¹ Письмо Управления Президента Российской Федерации по работе с обращениями граждан и организаций от 14.07.2023 № А26-1209 «О направлении информационно-статистического обзора рассмотренных во II квартале 2023 года обращений граждан, организаций и общественных объединений, адресованных Президенту Российской Федерации, а также результатов рассмотрения и принятых мер».

Рисунок 1. Количество письменных и устных обращений граждан в Министерство здравоохранения Алтайского края за 2016–2020 годы в абсолютных показателях



в министерстве здравоохранения Алтайского края (далее – МЗ АК) в 2018 г. был создан отдел по работе с обращениями граждан и контролю качества медицинской помощи, состоящий из двух секторов: 1) сектор по работе с обращениями граждан; 2) сектор ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Работа с обращениями граждан и юридических лиц организована и строится в соответствии с нормативными правовыми актами². Регистрация письменных обращений граждан осуществляется в единой региональной системе электронного

документооборота СЭД «ДЕЛО», где обращениям присваивается код вопроса в соответствии с тематическим классификатором обращений граждан³, (далее – тематическим классификатором).

Прием устных обращений граждан в МЗ АК осуществляется на личном приеме и по телефону. Прием сообщений с октября 2015 по июнь 2022 года в основном осуществлялся на номер телефона колл-центра «Горячей линии». Данные приема устных сообщений и отчетность формировались в формате *xlsx*. Основная часть сообщений передавалась на отработку и рассмотрение в МЗ АК. В целях повышения доступности

² Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ (ред. от 04.08.2023) «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

Постановление Правительства Алтайского края от 05.06.2018 № 192 «Об утверждении Порядка рассмотрения обращений граждан в Правительстве Алтайского края, Администрации Губернатора и Правительства Алтайского края».

Приказ Министерства здравоохранения Алтайского края от 22.03.2018 № 77 «Об утверждении Порядка рассмотрения обращений граждан в Министерстве здравоохранения Алтайского края».

Приказ Министерства здравоохранения Алтайского края от 15.06.2022 № 24 «О переводе «горячей линии» по вопросам оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения населения Алтайского края КГБУЗ «Краевая клиническая больница» в КГБУЗ «Диагностический центр Алтайского края»».

Приказ Министерства здравоохранения Алтайского края от 26.01.2023 № 24 «Об утверждении методических рекомендаций для краевых медицинских организаций, работающих по обращениям, поступившим на «горячую линию» Министерства здравоохранения Алтайского края».

³ Тематический классификатор обращений граждан Российской Федерации, иностранных граждан, лиц без гражданства, объединений граждан, в том числе юридических лиц, Управления Президента Российской Федерации по работе с обращениями граждан и организаций (утв. распоряжением от 30.11.2017 № 104 Управления Президента Российской Федерации по работе с обращениями граждан и организаций).

дополнительно к номеру телефона «Горячей линии» в МЗ АК работало два телефона для приема устных сообщений. Для повышения эффективности работы с ними на телефоны была установлена программа регистрации номеров телефонов абонентов, которые не дозвонились. Данный список номеров ежедневно снимался и передавался в страховые компании для активного обзвона заявителей.

Динамика зарегистрированных обращений и сообщений граждан за период с 2016 по 2020 годы (рис. 1) свидетельствует об их существенном (в 7,5 раза) росте.

Поменялась и структура обращений: если в 2016 году доля устных обращений и сообщений составляла 44%, то в 2020 году – 77%. При этом число устных обращений и сообщений возросло в 13,4 раза.

Анализ структуры устных обращений, сообщений граждан за этот период выявил следующую картину: **на первом месте стояли вопросы доступности медицинской помощи**, на втором – вопросы лекарственного обеспечения, на третьем – качества оказания медицинской помощи. Анализ же структуры письменных обращений выявил некоторые отличия от структуры устных обращений: **на первом месте были вопросы качества оказания медицинской помощи**, на втором – вопросы доступности медицинской помощи, на третьем – вопросы лекарственного обеспечения.

Выраженный рост обращений, а также несовпадение приоритетных вопросов устных и письменных обращений требовал новых подходов и решений в организации работы с обращениями граждан.

Несмотря на то, что тематический классификатор позволял провести определенную детализацию поступающих вопросов, имеющиеся инструменты и результаты анализа, на наш взгляд, не в полной мере раскрывали / отражали истинные причины обращений и не позволяли принимать объективно обоснованные управленческие решения для их нивелирования на региональном уровне. По данным литературы, в других

регионах анализ обращений проводился в основном по вопросам тематического классификатора. [5, 7]

Важно было найти инструмент / подход, позволяющий объективно отражать / выявлять:

- 1) структуру и приоритет вопросов, требующих управленческих решений на региональном уровне;
- 2) общие и отличительные проблемные вопросы медицинских организаций края (их 148) с учетом их размещения (в сельских районах и городах края, медико-географических округах (их 8): аспект «город/село»;
- 3) медицинские организации, в которых имеются проблемные вопросы, послужившие причиной обращений граждан и требующие скорейшего решения.

Материалы и методы

Материалами послужили официальные данные МЗ АК по регистрации и анализу письменных, устных обращений, сообщений граждан. Методы исследования: математико-статистический; аналитический (сравнительный, количественный, структурный).

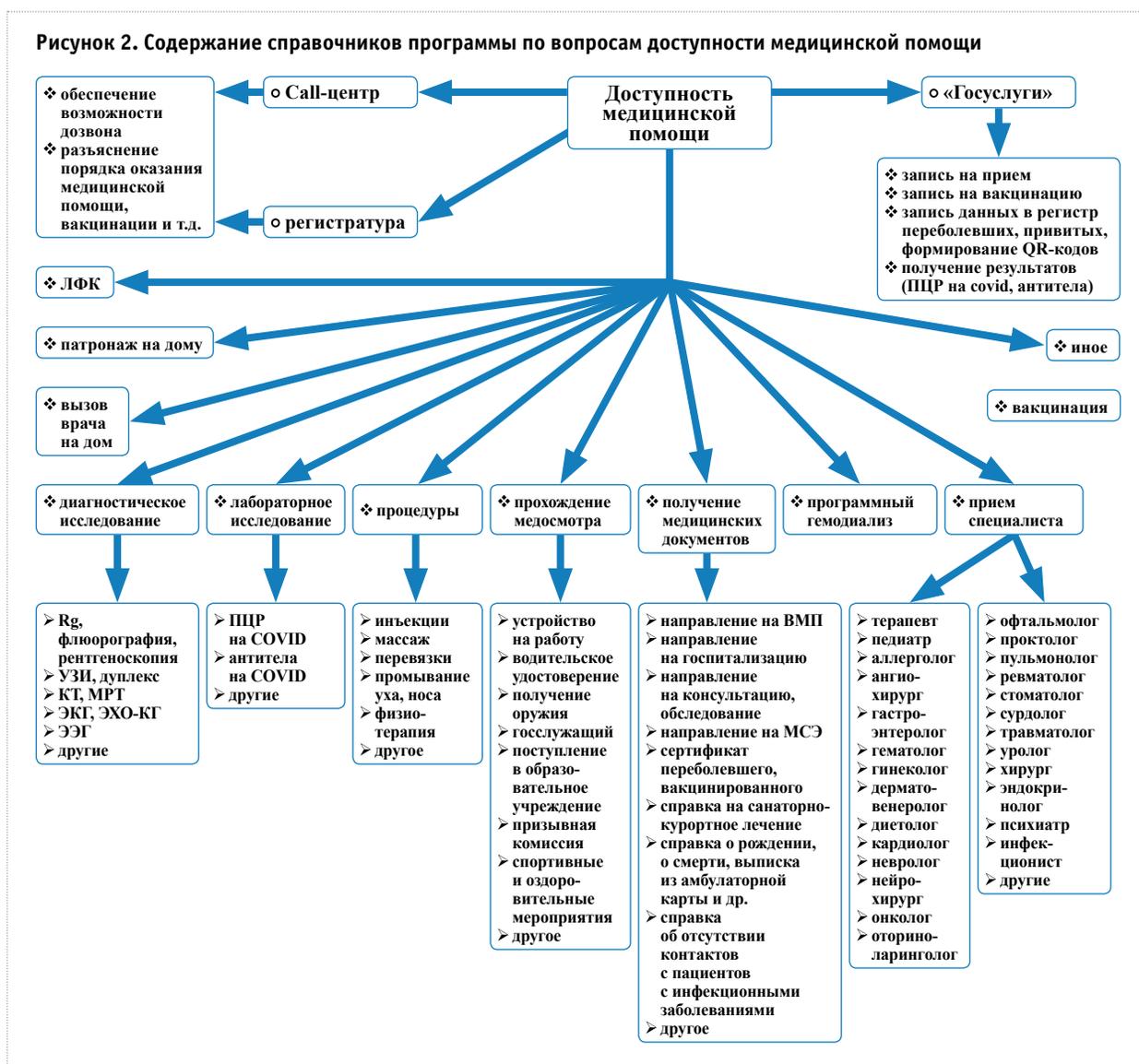
Результаты и обсуждение

Для решения поставленных вопросов в январе 2021 года в МЗ АК была разработана предварительная модель дополнительного классификатора обращений. Особое внимание было уделено вопросам качества и доступности медицинской помощи, лекарственного обеспечения.

Все обращения по новому классификатору дополнительно заносились в программу для сохранения информации в формате *xlsx*. По итогам каждого квартала проводилась корректировка: добавлялись основные вопросы и подвопросы по мере вновь выявленных поводов для обращений, единичные и более не повторяющиеся относились по смыслу к уже обозначенным вопросам. Всего таким образом за 2021 год было обработано 10 871 письменное обращение.

По «отшлифованному» в ходе практической работы классификатору было

Рисунок 2. Содержание справочников программы по вопросам доступности медицинской помощи



сформировано техническое задание для программы по анализу обращений, в которое были включены 619 установленных практическим путем параметров, включая данные о заявителе и пациенте; адаптированный справочник лекарственных препаратов; возможность занесения данных по прикрепленному или пролеченному населению для автоматического расчета показателей; возможность участия в режиме онлайн специалистов МЗ АК, медицинских организаций, КГБУП «Аптека Алтай» в работе с обращениями на «Горячую линию».

Данные результаты были переданы в виде технического задания программистам

для разработки программного обеспечения. В марте 2022 года была подготовлена и внедрена программа для работы с письменными обращениями граждан. В данной программе все обращения были разделены по группам вопросов:

- качество оказания медицинской помощи;
- доступность медицинской помощи;
- лекарственное обеспечение;
- вопросы этики и деонтологии;
- работа скорой медицинской помощи;
- лечебная сеть, кадры, руководство медицинской организации;
- вопросы МСЭ;
- противоэпидемические мероприятия;
- прочее.

Вопросы каждой группы в ходе приема обращения детализировались далее согласно алгоритму (СОПу) разработанных справочников (рис. 2).

На рисунке 2 в качестве примера приведена детализация вопросов о доступности медицинской помощи, а также содержание справочников программы по данным вопросам.

Рисунок 3. Структура вопросов по доступности медицинской помощи по письменным обращениям граждан в органы государственной власти за 8 мес. 2023 г. в абсолютных показателях и процентах



По результатам анализа письменных обращений жителей края, по вопросам доступности медицинской помощи за 8 месяцев 2023 года получены данные, представленные на рисунке 3.

На представленной диаграмме видно, какие вопросы по доступности медицинской помощи жителям края являются наиболее приоритетными, требующими организационных решений. Так, ведущее место (37,9%) занимают вопросы приема врачей-специалистов. Далее с существенным отрывом (16,45%) идут вопросы, связанные с получением медицинских документов, а также направлением на госпитализацию – 10,81%; далее идут обращения, связанные с направлением и сроками ожидания на ВМП – 9,44%; прохождением диагностических исследований – 8,6%; замыкают вопросы вакцинации (5%). На каждый из оставшихся шести вопросов (запись через портал «Госуслуги», вызов врача на дом, прохождение процедур, прохождение медосмотров, программный гемодиализ, иное) приходится менее 5%. Вопросы, связанные с доступностью диагностических исследований и получением медицинских документов в амбулаторных условиях, детализированы на рисунке 4.

Анализ структуры вопросов доступности медицинской помощи по Алтайскому краю за анализируемый период в части «диагностические исследования» выявил, что основную долю занимают: УЗИ, дуплекс – 35,51%; на втором месте – МРТ, КТ – 29,91%. Далее с большим отрывом идут «лабораторные исследования» – 14,95%; ЭКГ, ЭХО-КГ – 10,28%; рентген-исследования – 9,35%. Обращений, связанных с вопросами доступности других исследований, не поступало.

В блоке вопросов «получение медицинских документов» выявилась следующая картина: ведущее место заняли обращения, связанные с получением справки на санаторно-курортное лечение – 35,78%; далее следовали вопросы, связанные с направлениями: на МСЭ – 26,47%; на обследование – 25,49% и завершали вопросы, связанные с получением выписок – 12,25%.

Рисунок 4. Структура вопросов, связанных с доступностью диагностических исследований в амбулаторных условиях и получением медицинских документов (по письменным обращениям граждан в органы государственной власти за 8 мес. 2023 г.)

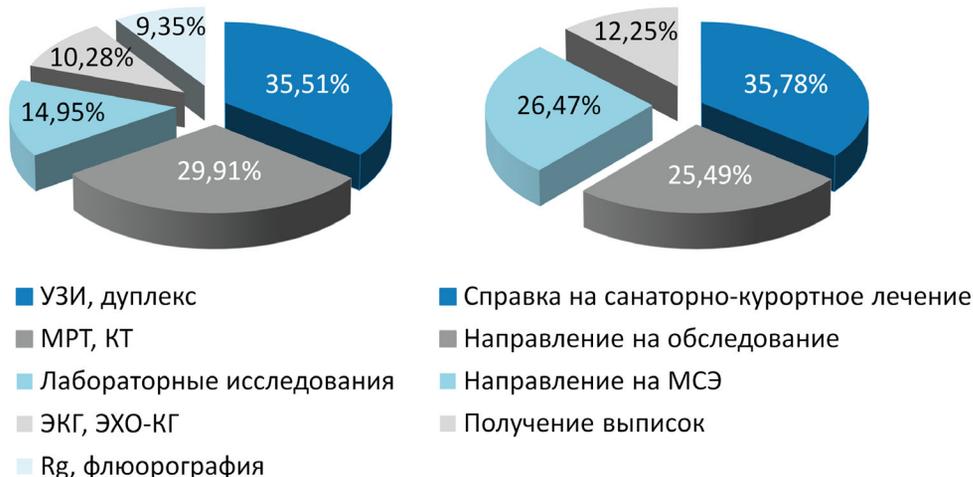
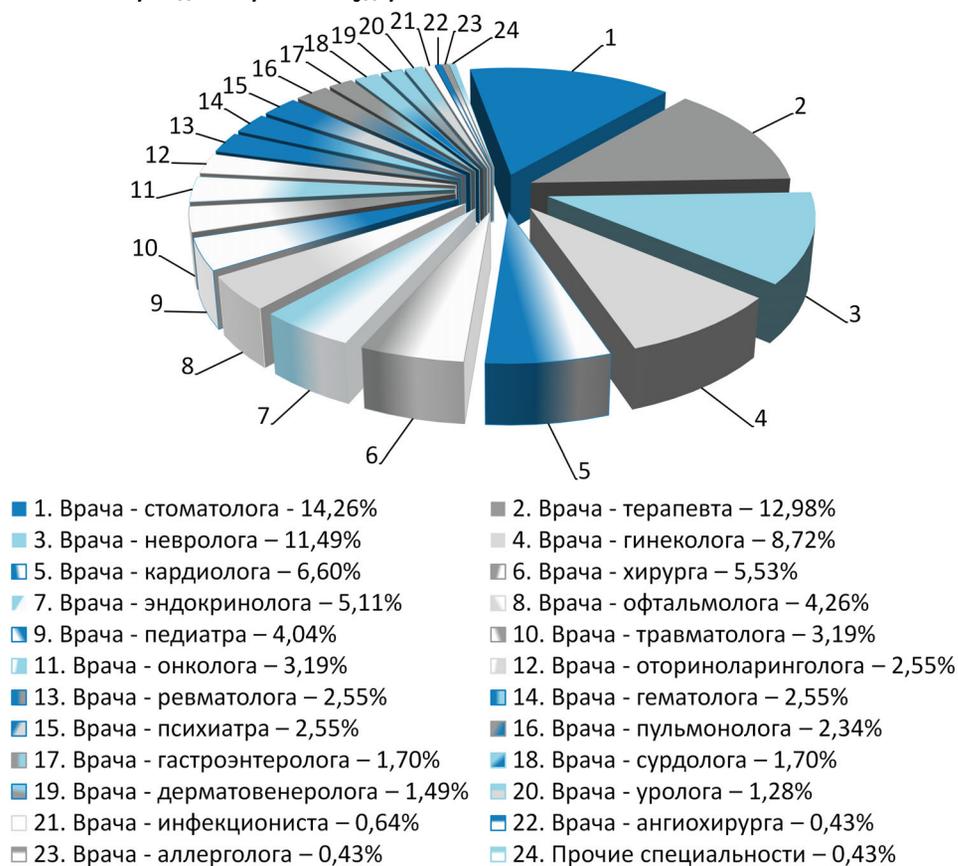


Рисунок 5. Структура вопросов «доступность медицинской помощи в амбулаторных условиях» в части «прием врача-специалиста» по письменным обращениям граждан в органы государственной власти за 8 мес. 2023 г.



Детализация вопросов в части «применения врача-специалиста» представлена на *рисунке 5*.

Как видно из представленной диаграммы, по Алтайскому краю в структуре вопросов, связанных с доступностью специализированной медицинской помощи, на первом месте стоит стоматология (14,26%); далее следуют: неврология (11,5%); гинекология (8,7%); кардиология (6,6%); хирургия (5,5%); эндокринология (5%). По остальным специальностям удельный вес составлял менее 5%. Вместе с тем, при анализе выявилась и проблема доступности врача-терапевта – 13%.

Благодаря разработанным подходам по дополнительному классификатору выявляются и детализируются вопросы доступности медицинской помощи в части «прохождения медосмотров», «прохождения процедур» и др.

Созданная система позволяет находить сведения и по другим основным группам вопросов: качество оказания медицинской помощи; лекарственное обеспечение; вопросы этики и деонтологии; работа СМП; лечебная сеть, кадры, руководство медицинской организации; вопросы МСЭ; противозидемические мероприятия.

На основе данных анализа появилась возможность строить рейтинги медицинских организаций, графические изображения динамики и структуры обращений, что является важным для принятия адресных управленческих решений.

Отличительной особенностью Алтайского края является высокая доля сельского населения – 41,7%, что значительно превосходит показатель РФ (25,1%) [1].

В этой связи вопросы доступности медицинской помощи для жителей сельских

Рисунок 6. Рейтинг медицинских организаций, расположенных в сельской местности, по количеству письменных обращений на 10 тыс. населения за 8 мес. 2023 г.

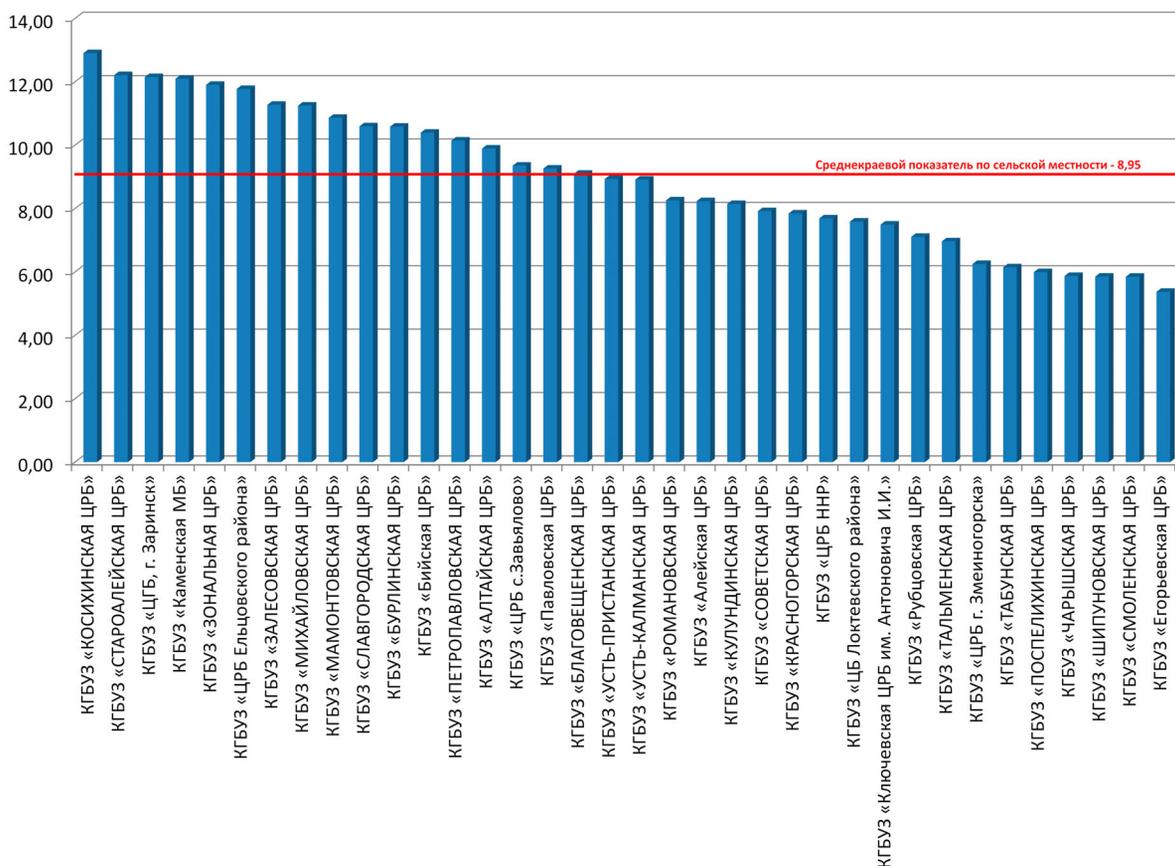
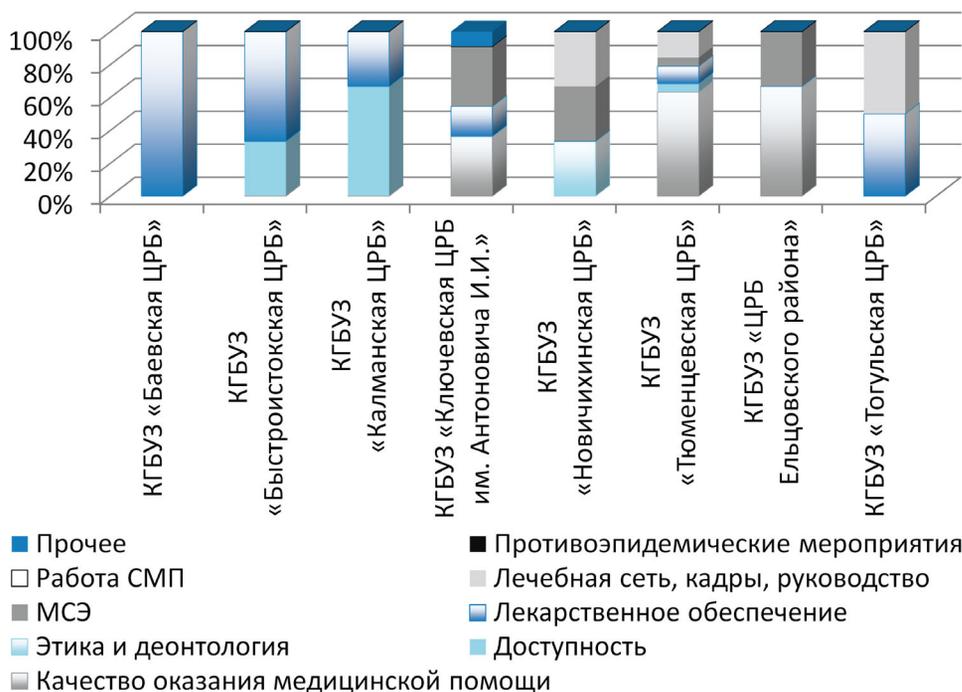


Рисунок 7. Структура письменных обращений граждан в органы государственной власти по содержанию по медицинским организациям сельской местности Алтайского края за 8 мес. 2023 г.



районов всегда были приоритетной задачей краевого здравоохранения [2, 3, 4].

В настоящее время в России дефицит врачей первичного звена наиболее выражен [8]. В Алтайском крае, с учетом проблемы кадрового дефицита медицинских работников, доступность медицинской помощи в первую очередь снизилась для жителей села. Именно поэтому особенно важной составляющей является оценка динамики обращений жителей сельских районов.

Из анализа научных публикаций по теме «Работа с обращениями граждан в сфере здравоохранения», следует, что проблема различия и неравенства в доступности медицинской помощи для жителей городского и сельского населения является одной из важных тем, а удельный вес вопросов, связанных с доступностью в медицинских организациях первого уровня (что соответствует ЦРБ сельской местности) составляет до 33,5% и находится на первом-втором месте в структуре обращений граждан [5, 6, 7].

Разработанный и внедренный в работу классификатор обращений позволяет как в целом по краю, так и отдельно по сельской местности, по любому из вопросов классификатора построить графический рейтинг в разрезе медицинских организаций в сравнении со средним показателем по сельской местности (рис. б).

Из представленного рисунка видны лидеры по количеству обращений, показатель которых превышает сложившийся по сельской местности в крае (8,45). Очевидно, что в этих медицинских организациях требуется детальный анализ с выявлением причин, послуживших поводом для обращения жителей этих районов и принятие дополнительных мер, управленческих решений для нивелирования ситуации. Ведомственный контроль должен тому способствовать.

Разработанная система (программа) позволяет строить такие рейтинги по любой заданной выборке: сельской местности, по городам, медико-географическим округам, региону в целом. Не менее

на их основании принимаются необходимые управленческие решения. Именно для этой цели обоснованные обращения анализируются дополнительно с использованием всех имеющихся в программе параметров с построением графических изображений.

В целях оптимизации работы с устными обращениями и сообщениями граждан в крае был создан единый многофункциональный колл-центр по приему обращений на «Горячую линию» МЗ АК⁴. В его работе была применена уже отработанная на письменных обращениях программа, которая успешно была встроена в программу «МИС-22» (защищенный ресурс) и синхронизирована с «АРМ-Поликлиника».

Для обратной связи с медицинскими организациями нами в режиме онлайн было добавлено окно «Комментарии», куда заносятся результаты рассмотрения обращений всеми заинтересованными сторонами с автоматической фиксацией даты и времени. Это позволяет специалистам минздрава онлайн контролировать сроки решения вопросов заявителей медицинскими организациями и КГБУП «Аптеки Алтай», полноту принимаемых мер, подключаться для решения вопросов заявителей в части своей компетенции, использовать содержание комментариев при активном обзвоне заявителей на предмет удовлетворенности решением их вопроса.

Для «Горячей линии» так же было добавлено поле «статус обращения», которое изменяется по мере работы с ним: «новое»; «в работе». Заполняется данное поле медицинскими организациями. По мере заполнения специалисты министерства могут установить, взято ли обращение в работу, признает ли медицинская организация обращение обоснованным и др.

Дефекты, установленные специалистами министерства в ходе обратной связи с медицинскими организациями,

направляются ежедневно в чат «Горячей линии и письменных обращений» для оперативного решения. Вопросы, общие для ряда медицинских организаций, выносятся на еженедельное совещание с руководителями в режиме ВКС для принятия управленческих решений.

Учитывая, что работа с обращениями граждан, в т.ч. по вопросам здравоохранения, мониторируется на уровне Приемной Президента Российской Федерации, важной составляющей анализа обращений граждан является сравнение показателей региона с данными по Российской Федерации. Особого внимания заслуживают вопросы, по которым в целом по стране выявлена повышенная активность граждан.

Так, по данным информационно-статистического обзора рассмотренных во втором квартале 2023 года обращений граждан, организаций и общественных объединений, адресованных Президенту Российской Федерации, а также результатов рассмотрения и принятых мер среди вопросов, отнесенных к национальному проекту «Здравоохранение»⁵, выделено два направления, представляющие для заявителей наибольший интерес с долей вопроса в национальном проекте «Здравоохранение»:

- медицинское освидетельствование, проведение военно-врачебной экспертизы составляет 10,8%;
- медицинское обслуживание военнослужащих, граждан, уволенных с военной службы, членов их семей составляет 9,2%.

В Алтайском крае по обозначенным вопросам удельный вес составляет менее 0,45% от общего количества. Однако, учитывая их медико-социальную значимость и рост по Российской Федерации, нами было оперативно принято решение о добавлении данных вопросов в программное обеспечение для точного их учета и анализа.

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Алтайского края от 15.06.2022 № 24 «О переводе “горячей линии” по вопросам оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения населения Алтайского края КГБУЗ “Краевая клиническая больница” в КГБУЗ “Диагностический центр Алтайского края”».

⁵ Письмо Управления Президента Российской Федерации по работе с обращениями граждан и организаций от 14.07.2023 № А26-1209 «О направлении информационно-статистического обзора рассмотренных во II квартале 2023 года обращений граждан, организаций и общественных объединений, адресованных Президенту Российской Федерации, а также результатов рассмотрения и принятых мер».

Вместе с тем, по данным Территориального фонда обязательного медицинского страхования Алтайского края, по результатам телефонного опроса удовлетворенности населения медицинской помощью, проведенного в соответствии с приказом Минздрава России 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”» за январь – сентябрь 2023 года, показатель удовлетворенности доступностью медицинской помощи в регионе составил 37,4–41,7%⁶, что говорит о своевременности и важности проработки вопроса использования анализа обращений для принятия управленческих решений.

Таким образом, для решения обозначенных проблемных вопросов на данном этапе были проведены следующие мероприятия:

- 1) разработан адаптированный для региона классификатор обращений граждан в сфере здравоохранения и внедрен в работу МЗ АК;
- 2) подготовлено и внедрено в работу единое (для письменных и устных обращений) программное обеспечение с учетом разработанного классификатора;
- 3) организован учет и анализ обоснованных жалоб для мониторинга доступности, качества и безопасности медицинской деятельности;
- 4) получена возможность на основе анализа обращений принимать управленческие решения в целях повышения уровня доступности и качества медицинской помощи;
- 5) создана система контроля в режиме онлайн за работой с обращениями, требующими оперативного решения;
- 6) расширена доступность дозвона в колл-центр для заявителей.

Разработка и внедрение в практическую деятельность дополнительно классификатора обращений, а также создание на его основе программного обеспечения в совокупности с увеличением технической мощности колл-центра, позволили:

- 1) использовать единый подход к анализу как письменных, так и устных обращений граждан;
- 2) проводить детальный анализ обращений граждан как в целом по краю, так и в разрезе любой административной его единицы, медицинской организации за любой период времени;
- 3) на основе данных анализа появилась возможность строить рейтинги медицинских организаций, графические изображения динамики и структуры обращений граждан;
- 4) выделять и анализировать обоснованные обращения с учетом всех возможностей классификатора и программы.

Нельзя не отметить, что работа по новому классификатору сразу же позволила выявить ряд важных для организации медицинской помощи моментов:

- 1) по результатам структурного анализа всех поступивших письменных обращений граждан было установлено, что вопрос доступности медицинской помощи является приоритетным как для жителей сельской местности, так и для жителей городов края;
- 2) по результатам структурного анализа обращений жителей сельской местности выявлены и детализированы следующие особенности:
 - по доступности врачей-специалистов на первое место вышла доступность к врачу-терапевту (по городу – к врачу-стоматологу);
 - зарегистрирован больший, чем по городу, удельный вес вопросов доступности по направлению на ВМП, госпитализацию, МСЭ, обследования, вакцинацию и др.

⁶ Письмо Территориального фонда обязательного медицинского страхования Алтайского края от 27.09.2023 № 2494 «О направлении результатов телефонного опроса по удовлетворенности населения медицинской помощью, проведенного в соответствии с приказом Минздрава России от 19.07.2022 № 495 «Об утверждении методики расчета дополнительного показателя “Оценка общественного мнения по удовлетворенности населения медицинской помощью, %” за сентябрь 2023 г.».

Заключение

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что благодаря данной разработке и используемым подходам был найден эффективный инструмент, обеспечивающий конкретизацию вопросов

при анализе поступающих обращений жителей края для дальнейшей работы, направленной на повышение доступности и качества медицинской помощи для жителей региона.

ИСТОЧНИКИ

1. Основные показатели здоровья населения и здравоохранения Сибирского федерального округа в 2022 году / под общ. ред. О.В. Стрельченко. – Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Сибирский окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства России». Выпуск 22. – Новосибирск, 2023.
2. Аскалонов А.А. Разработка и внедрение модели перестройки здравоохранения в условиях крупного агропромышленного региона: автореф. дис... д-ра мед. наук. – М.: ВНИИ СГ и ОЗ им. Семашко, 1988. – 42 с.
3. Трешутин В.А. Социально-гигиеническое обоснование мониторинговой системы управления здоровьем населения: автореф. дис... д-ра мед. наук / Трешутин В.А. – Барнаул, 2000. – 47 с.
4. Трешутин В.А. Региональная система мониторинга здоровья населения и эффективность здравоохранения / В.А. Трешутин, В.О. Щепин. – М.: Тривант, 2001. – 256 с.
5. Кучин Н.Е. Работа с обращениями граждан как инструмент системы контроля качества в региональном здравоохранении // Общественное здоровье и здравоохранение. Саратовский научно-медицинский журнал. – 2022. – Т. 18. – № 1.
6. 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.
7. Москвичева М.Г., Полинов М.М., Ванин Е.Ю. Анализ работы с обращениями в сфере охраны здоровья граждан на региональном уровне // Социальные аспекты здоровья населения. – 2022. – № 69 (2).
8. Чернышев В.М., Воевода М.И., Стрельченко О.В., Мингазов И.Ф. Сельское здравоохранение России. Состояние, проблемы, перспективы // Сибирский научный медицинский журнал. – 2022. – № 42(4). DOI: 10.18699/SSM:20220401.
9. Башкуева Е.Ю. Работа Министерства здравоохранения Республики Бурятия с жалобами и обращениями граждан как индикатор качества работы органа исполнительной власти: состояние и проблемы // Вестник Бурятского государственного университета. Экономика и менеджмент. – 2020. – № 4. – С. 33–43.
10. Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Работа с обращениями граждан и удовлетворение отдельных требований потребителя: что необходимо учитывать медицинским организациям // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 9. – С. 77–81.
11. Смирнова Е.В., Волкова О.А. Жалобы граждан на доступность и качество медицинской помощи как инструмент оценки эффективности внедрения «новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь взрослому населению» // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2021. – №3-4. – С. 3–12. DOI: 10.26347/1607-2502202103-04003-012.

REFERENCES

1. The main indicators of public health and healthcare in the Siberian Federal District in 2022 / under the general editorship of O.V. Strelchenko. – Federal State Budgetary Healthcare Institution "Siberian District Medical Center of the Federal Medical and Biological Agency of Russia". Issue 22. – Novosibirsk, 2023 (in Russian).
2. Askalonov A.A. Development and implementation of a model of healthcare restructuring in a large agro-industrial region: abstract of the... Advanced Doctor of Medical Sciences. – M.: VNI SG and OZ named after Semashko, 1988. – 42 p. (in Russian).
3. Treshutin V.A. Socio-hygienic justification of the monitoring system of public health management: abstract of the dissertation of the Advanced Doctor of medical sciences / Treshutin V.A. – Barnaul, 2000. – 47 p. (in Russian).
4. Treshutin V.A. Regional system for monitoring public health and the effectiveness of healthcare / V.A. Treshutin, V.O. Shchepin. – Moscow: Trovant, 2001. – 256 p. (in Russian).
5. Kuchin N.E. Work with citizens' appeals as a tool of the quality control system in regional healthcare. *Obshchestvennoe zdorov'e i zdravookhraneniye. Saratovskij nauchno- meditsinskij zhurnal*. 2022; 18(1) (in Russian).
6. Blinova T.V., Vyalschina A.A., Rusanovsky V.A. The attitude of the rural population to their health and accessibility of medical care. *Ehkologiya cheloveka*. 2020; (12): 52–58 (in Russian).
7. Moskvicheva M.G., Polinov M.M., Vanin E.Yu. Analysis of work with appeals in the field of public health protection at the regional level. *Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2022; 69 (2) (in Russian).
8. Chernyshev V.M., Voevoda M.I., Strelchenko O.V., Mingazov I.F. Rural healthcare of Russia. State, problems, prospects. *Sibirskij nauchnyj meditsinskij zhurnal*. 2022; 42(4). DOI: 10.18699/SSM:20220401 (in Russian).
9. Bashkueva E.Y. The work of the Ministry of Health of the Republic of Buryatia with complaints and appeals of citizens as an indicator of the quality of work of the executive authority: status and problems. *Vestnik Buryatskogo gosudarstvennogo universiteta. Ekonomika i menedzhment*. 2020; 4: 33–43 (in Russian).
10. Piven D. V., Kitsul I. S., Ivanov I. V. Work with citizens' appeals and satisfaction of individual consumer requirements: what should be taken into account by medical organizations. *Menedzher zdravookhraneniya*. 2019; 9: 77–81 (in Russian).
11. Smirnova E.V., Volkova O.A. Citizens' complaints about accessibility and quality of medical care as a tool for evaluating the effectiveness of the introduction of a "new model of a medical organization providing primary health care to the adult population". *Problemy standartizatsii v zdravookhraneni*. 2021; 3–4: 3–12. DOI: 10.26347/1607-2502202103-04003-012 (in Russian).

УДК 616.72

А.А. КОРЫТКИН¹, канд. мед. наук, доцент, директор, врач – травматолог-ортопед высшей квалификационной категории, andrey.korytkin@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9231-5891>

В.М. ПРОХОРЕНКО¹, д-р мед. наук, профессор, главный научный сотрудник отдела организации научных исследований, врач – травматолог-ортопед высшей квалификационной категории, vprochorenko@niito.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0655-9644>

В.В. ПАВЛОВ¹, д-р мед. наук, доцент, начальник научно-исследовательского отделения эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов, врач – травматолог-ортопед высшей квалификационной категории, pavlovdoc@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8997-7330>

А.Ф. ГУСЕВ¹, канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник научно-исследовательского отдела организации научных исследований, AGusev@niito.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1572-0089>

И.Ю. БЕДОРЕВА¹, д-р мед. наук, доцент, начальник научно-исследовательского отдела организации научных исследований
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6251-9076>

И.А. КИРИЛОВА¹, д-р мед. наук, доцент, зам. директора по научной работе, IKirilova@niito.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1911-9741>

Эндопротезирование суставов конечностей в Новосибирском НИИТО им. Я.Л. Цивьяна: прошлое, настоящее, будущее

¹ ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, 630091, Российская Федерация, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 17.
Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsivyan, 17, Frunze St., Novosibirsk, 630091, Russian Federation.

Ключевые слова: специализированная медицинская помощь, эндопротезирование, травматология и ортопедия, хирургия суставов

Для цитирования: Корыткин А.А., Прохоренко В.М., Павлов В.В., Гусев А.Ф., Бедорева И.Ю., Кирилова И.А. Эндопротезирование суставов конечностей в Новосибирском НИИТО им. Я.Л. Цивьяна: прошлое, настоящее, будущее // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 64–70.

For citation: Korytkin A.A., Prokhorenko V.M., Pavlov V.V., Gusev A.F., Bedoreva I.Yu., Kirilova I.A. Endoprosthetics of appendicular joints in Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsivyan: past, present, future // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 64–70.

Korytkin A.A., Prokhorenko V.M., Pavlov V.V., Gusev A.F., Bedoreva I.Yu., Kirilova I.A.

Endoprosthetics of appendicular joints in Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsivyan: past, present, future
The article presents the experience of organizing specialized medical care for patients with joint diseases and injuries at the Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsivyan.

The long-term history of the formation of the scientific and practical direction of joint surgery served as the basis for the creation of a regional center for endoprosthetics of appendicular joints on its basis in 1994.

The results of the Center's scientific and practical activities show that the preservation of traditions and the development of scientific schools have a significant impact on the further improvement of mechanisms for improving the quality and availability of specialized and high-tech medical care for patients with injuries and joint diseases.

Keywords: specialized medical care, endoprosthetics, traumatology and orthopedics, joint surgery

В статье представлен опыт организации специализированной медицинской помощи пациентам с заболеваниями и травмами суставов в Новосибирском научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна.

Многолетняя история формирования научно-практического направления хирургии суставов послужила основой для создания на его базе в 1994 году регионального центра эндопротезирования суставов конечностей.

Результаты научно-практической деятельности Центра показывают, что сохранение традиций и развитие научных школ имеют значительное влияние на дальнейшее совершенствование механизмов повышения качества и доступности специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с травмами и заболеваниями суставов.

Введение

История хирургического лечения тяжелой ортопедической патологии суставов конечностей в Новосибирской области насчитывает около 70 лет [1, 2, 3]. В 1955 г. было проведено первое эндопротезирование тазобедренного сустава однополюсным эндопротезом Я.Л. Цивьяна. В 1959 г. вышла его монография «Внутрисуставное протезирование тазобедренного сустава в эксперименте и клинике», основанная на 57 наблюдениях. Этой же теме была посвящена его докторская диссертация (1960).

Приказом Министерства здравоохранения СССР № 640 от 16 августа 1966 г. в Новосибирском медицинском институте была организована кафедра травматологии и ортопедии. Приказом ректора Новосибирского медицинского института проф. В.П. Казначеева № 141 от 18 августа 1966 г. заведующим кафедрой травматологии и ортопедии был назначен доктор медицинских наук Я.Л. Цивьян. Клинической базой кафедры стал Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии.

До начала 90-х гг. в Новосибирском НИИТО было выполнено около 300 операций по замене тазобедренных суставов. Тогда использовались преимущественно эндопротезы Мура-ЦИТО и К.М. Сиваша.

В настоящее время операции эндопротезирования суставов повсеместно определены как высокотехнологичные. Их целесообразно сопровождать современной технической базой для изготовления имплантатов. За этот труднейший вопрос взялся директор Санкт-Петербургского РНИИТО им. Р.Р. Вредена проф. Н.В. Корнилов. Его заслуга в том, что в 1991 г. был выпущен приказ № 120 от 11.07.1991 г. Министерства здравоохранения РФ о создании республиканского центра эндопротезирования

суставов, которым и стал РНИИТО им. Р.Р. Вредена, а научно-исследовательские институты травматолого-ортопедического профиля России были определены как его филиалы. На основании данного приказа директор Новосибирского НИИТО проф. Н.Г. Фомичев (пр. № 84-П от 09.09.1994 г.) организовал региональный центр эндопротезирования суставов конечностей и открыл клиническое отделение. Стремительное развитие эндопротезирования позволило в скором времени организовать консультативную деятельность для пациентов с коксартрозами с целью их дальнейшего хирургического лечения.

Кроме того, в Санкт-Петербурге было организовано производство композитных имплантатов тазобедренного и коленного суставов. Произведенные имплантаты тазобедренного и коленного суставов имели современный дизайн, технология имплантации была аналогичной современным методикам, используемым в ведущих странах Европы и Америки.

Н.Г. Фомичев взял на себя обязанность развивать новое направление – эндопротезирование суставов конечностей с использованием современных конструкций и технологий.

Первое эндопротезирование тазобедренного сустава на современном этапе в Новосибирском НИИТО было проведено профессором Э.А. Рамихом в 1991 году.

С 1992 года направление эндопротезирования суставов в Новосибирском НИИТО возглавил кандидат медицинских наук Валерий Михайлович Прохоренко. Незадолго до этого он защитил кандидатскую диссертацию «Эндопротезирование локтевого сустава». Работа была выполнена в областной больнице г. Прокопьевска и защищена в Харьковском НИИ ортопедии

и травматологии им. И.М. Ситенко под руководством директора института, доктора медицинских наук, профессора А.А. Коржа. В диссертации были представлены результаты применения собственной разработки – протеза локтевого сустава при травмах локтевого сустава. С именем Валерия Михайловича связано развитие эндопротезирования суставов различной локализации. Впервые были проведены следующие виды эндопротезирования:

- в 1994 г. – коленного сустава;
- в 1997 г. – плечевого сустава;
- в 2007 г. – первого плюснефалангового и голеностопного суставов;
- в 2010 г. – суставов кисти;
- в 2011 г. – лучезапястного сустава.

К 2017 году в институте ежегодно проводилось более 6 тыс. имплантаций эндопротезов крупных суставов конечностей.

В начале 2000-х гг. было налажено международное сотрудничество, благодаря которому травматологи Новосибирского НИИТО смогли обмениваться опытом с коллегами за рубежом. Стажировки проходили в 15 странах Европы и США. Травматологи принимали участие в Европейском конгрессе хирургии плеча и локтя (Испания), ААОС (США), 82-м съезде ортопедов Франции и т.д.

В настоящее время в институте развиваются следующие направления эндопротезирования суставов:

- хирургия тазобедренного сустава (доктор медицинских наук В.В. Павлов);
- хирургия коленного сустава (кандидат медицинских наук В.С. Баитов);
- хирургия стопы и голеностопного сустава (доктор медицинских наук И.А. Пахомов);
- хирургия верхней конечности (кандидат медицинских наук Т.И. Александров).

Кроме того, получило развитие отделение артроскопии (заведующий отделением – кандидат медицинских наук С.М. Фоменко, с 2019 г. – А.А. Алекперов).

К 2024 г. по направлению эндопротезирования в клинике защищено пять докторских и 18 кандидатских диссертаций; опубликовано более 300 научных трудов, в том числе девять монографий и 40 патентов на изобретения; создана научная школа

травматологии и ортопедии, эндопротезирования суставов конечностей; к защите готовятся одна докторская и пять кандидатских диссертаций.

Научные разработки и перспективы развития

Научные разработки в институте ведутся по двум основным направлениям:

1. Создание и внедрение инновационных технологий организации и оказания вертебрологической, травматолого-ортопедической и нейрохирургической помощи, направленных на профилактику, снижение инвалидности и улучшение показателей качества жизни пациентов.
2. Разработка перспективных методов защиты имплантируемых систем на границе «имплантат-кость» и внедрение новых комплексных лечебно-диагностических методик при заболеваниях и повреждениях суставов.

Далее будет представлено описание нескольких инновационных разработок института.

Аддитивные технологии. Аддитивные технологии при проведении сложного первичного эндопротезирования тазобедренного сустава являются одними из активно внедряемых инновационных разработок института.

Данные технологии активно используются для визуализации и замещения посттравматических дефектов при проведении сложного первичного тотального эндопротезирования в случаях последствий переломов вертлужной впадины [5, 6, 7, 8].

В отделении эндопротезирования НИИТО для выбора типа оперативного вмешательства при имплантации вертлужного компонента у пациентов с посттравматическими дефектами был разработан способ предоперационного планирования, основанный на этапной верификации патологических структурных изменений вертлужной впадины путем определения двух параметров: степени деформации и величины дефекта вертлужной впадины.

В институте выполнено двухэтапное исследование, в ходе которого определены оптимальная структура и размер пор

на поверхности индивидуальных титановых имплантатов и применен оригинальный подход к способу замещения посттравматического дефекта, предоперационному планированию и восстановлению механических параметров оперированного сустава.

Разработанные методики визуализации и предоперационного планирования позволяют спроектировать и позиционировать индивидуальный имплантат так, чтобы восстановить механические параметры оперированного сустава максимально точно относительно показателей здорового контрлатерального сустава. Индивидуальные имплантаты с заданной формой и размерами пор, определенными в ходе эксперимента, позволили достичь не только первичной стабильной фиксации, но и биологической остеоинтеграции конструкций.

Совершенствование методов остеопластики и предоперационного планирования в хирургии коленного сустава. В институте был разработан метод предоперационного планирования, позволяющий выполнять ревизионное вмешательство с максимально точным восстановлением нормальной анатомии коленного сустава с учетом костных дефектов, которые возникли после первичного вмешательства. Кроме того, метод позволяет снизить риск интраоперационных осложнений. Таким образом, ревизионная реконструкция передней крестообразной связки стала безопасным и эффективным оперативным вмешательством, обеспечивающим хорошие клинические результаты, а также позволила прооперированным пациентам вернуться к активному образу жизни [9, 10, 11].

Применение бактериофагов при лечении глубокой стафилококковой перипротезной инфекции тазобедренного сустава. Один из существующих на сегодняшний день методов борьбы с бактериальными инфекциями, сформированными микроорганизмами биопленок, с приобретенной антибиотикорезистентностью и антибиотикотолерантностью – использование бактериофагов – естественных вирусов, инфицирующих бактерии.

В связи с тенденцией к увеличению количества резистентных штаммов бактерий в настоящее время появляется активный интерес к фаготерапии не только в Восточной Европе, России, Грузии и Польше, но и в странах Западной Европы и Америки, где пока ни один терапевтический фаговый препарат не был одобрен нормативно-правовой базой для использования у человека [12].

В Российской Федерации применение фагов разрешено, а их препараты имеют регистрацию в Госреестре лекарственных средств, например, Пиобактериофаг комплексный. Применение в настоящем исследовании стафилококковых бактериофагов при лечении глубокой перипротезной инфекции (далее – ППИ) было обусловлено ростом метициллин-резистентных стафилококков в этиопатогенезе ППИ. Несмотря на то, что двухэтапное лечение ППИ признано «золотым стандартом» лечения, частота рецидивов инфекции остается достаточно высокой (23%) и лечебный процесс, как правило, длительный [13].

По данным мировой литературы, при проведении одноэтапного лечения частота рецидивов ППИ варьирует от 6 до 33% [14]. Этот способ более привлекателен из-за меньших экономических затрат с меньшим количеством операций, что более благоприятно как для больного, так и для лечащего врача. В то же время требовательность к низкой частоте рецидивов возрастает, а применение фагов обоснованно позволяет снизить существующие риски. При выборе для исследования одноэтапного способа лечения глубокой ППИ с использованием бактериофагов и наблюдении за пациентами в течение 12 месяцев, а по факту – от 3,5 до 5 лет, был выявлен всего один случай рецидива (4,5%) ППИ. Такая разница в частоте развития рецидива, по мнению авторов, обусловлена совместным, одновременным применением бактериофагов и антибиотиков при лечении ППИ [15, 16, 17].

Таким образом, развитие методов лечения ППИ с применением бактериофаготерапии – перспективное направление с учетом роста резистентности микроорганизмов.

Особенности развития на современном этапе

В Новосибирском НИИТО им. Я.Л. Цивьяна в настоящее время оказание высокотехнологичной медицинской помощи

Рисунок 1. Соотношение количества эндопротезирований и других вмешательств на суставах конечностей в отделениях хирургии суставов Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна

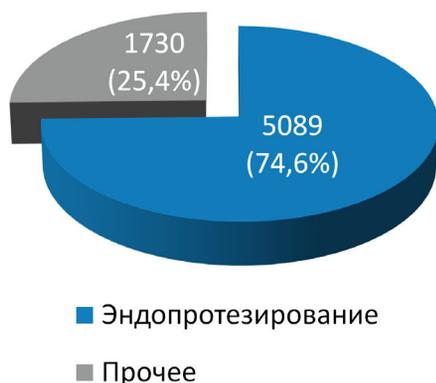
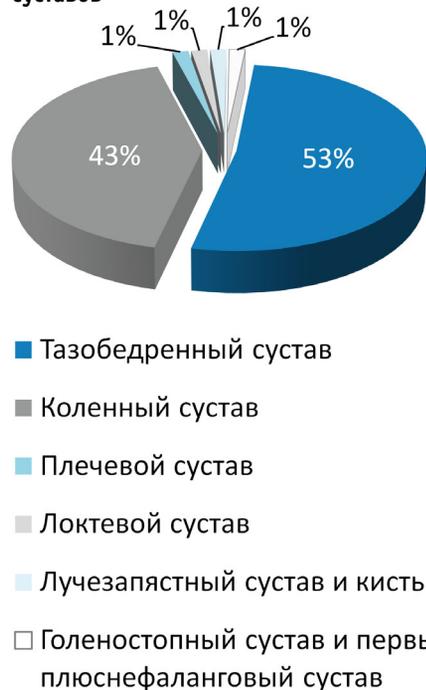


Рисунок 2. Соотношение количества эндопротезирований разной локализации в отделениях хирургии суставов Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна: наглядно демонстрируется разница между распространенной и «камерной» патологией суставов



осуществляется на уровне мировых стандартов. На общем фоне повышения качества и эффективности оказания травматолого-ортопедической помощи особенно быстро развивается направление по эндопротезированию суставов конечностей [1, 2]. В полном объеме пока не реализован потенциал роботизированной технологии, что в перспективе позволит повысить качество высокотехнологической помощи в частности и эффективность медицинской помощи в целом.

В подразделениях Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна, осуществляющих артропластические вмешательства, с 2022 г. выполняется в среднем ежегодно около 7 тыс. имплантаций конструкций преимущественно восьми локализаций: тазобедренный, коленный, плечевой, локтевой, голеностопный, первый плюснефаланговый суставы, а также лучезапястный и другие суставы кисти. В травматологических отделениях артропластического профиля сформировался рациональный подход к проведению хирургического лечения, в зависимости от локализации патологии. На современном этапе произошла узкая дифференциация их работы.

Статистически значимая доля имплантаций приходится на тазобедренный и коленный суставы, что составляет около 75% (рис. 1). И поток пациентов с патологией данных суставов не снижается. Несмотря на то, что эндопротезирование тазобедренных и коленных суставов перестало быть прерогативой крупных НИИ и научных центров, сроки ожидания оказания плановой медицинской помощи остаются значительными. Кроме того, увеличение количества первичных имплантаций суставов неизбежно увеличивает количество ревизионных вмешательств, которые относятся к высокотехнологичным операциям.

Опыт показывает, что пациентов с заболеваниями суставов верхней конечности, голеностопного сустава и суставов стопы, которым показаны артропластические вмешательства, следует отнести к так называемой «камерной» патологии (рис. 2),

и оказание помощи данным пациентам следует осуществлять преимущественно в федеральных центрах и НИИ. Это обусловлено тем, что количество и разнообразие протезов «камерных» локализаций все еще недостаточно удовлетворяют пациентов и специалистов, и велика опасность осложнений и неудовлетворительных результатов лечения.

Именно в федеральных центрах и НИИ сосредоточены высококвалифицированные специалисты по данному направлению, кадры высшей квалификации, определяющие направления развития данных технологий, их совершенствование и развитие за счет возможности разработки новых моделей протезов или новых материалов для их конструирования. Значимым является и наличие соответствующей материально-технической базы,

а также наличие всего спектра возможных имплантатов.

Заключение

Многолетняя история формирования научно-практического направления хирургии суставов послужила основой для создания на базе Новосибирского НИИТО регионального центра эндопротезирования суставов конечностей.

Результаты научно-практической деятельности Центра показывают, что сохранение традиций и развитие научных направлений имеют значительное влияние на дальнейшее совершенствование механизмов повышения качества и доступности специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с травмами и заболеваниями суставов.

ИСТОЧНИКИ

- 75 лет Новосибирскому НИИТО им. Я.Л. Цивьяна: история в лицах / составители: И.А. Кирилова, А.Ф. Гусев, Е.В. Губина; под ред. А.А. Корыткина. – Новосибирск, 2021. – 340 с.
- Гусев А.Ф., Шалыгина Л.С., Мамонова Е.В. От военного госпиталя до медицинского технопарка: Новосибирский НИИТО им. Я.Л. Цивьяна – 70 лет пути (через практику к науке, образованию, инновациям, производству и новому качеству) // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 5. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=25181> (дата обращения: 20.02.2024).
- Прохоренко В.М., Пахомов И.А., Александров И.Т., Рябихина Л.В., Симонова Е.Н. 25-летний опыт эндопротезирования крупных суставов конечностей в ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России // Травматология и ортопедия. – 2019. – № 3-4 (49-50). – С. 190–194.
- Аддитивные технологии в травматологии и ортопедии: настоящее и будущее // Инновационно-технологическая компания Эндопринт: [сайт]. – URL: <https://endoprint.ru/publikatsii/additivnye-tehnologii-v-travmatologii-i-ortopedii/> Дата публикации: 25.07.2020. Ссылка активна на 24.04.2024.
- Пронских А.А., Лукинов В.Л. Эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов с последствиями травм вертлужной впадины // Современные проблемы науки и образования. – 2023. – № 3. – С. 91. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=32681>.
- Базлов В.А. Аддитивные технологии при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава: учеб. пособие / В.А. Базлов, А.А. Корыткин, Т.З. Мамуладзе, В.В. Павлов, А.А. Пронских. – Новосибирск: 2022. – 48 с. – URL: http://niito.ru/wp-content/uploads/2022/12/uhposobie_bazalov_web-2022.pdf.
- Пронских А.А., Романова С.В., Лукинов В.Л., Базлов В.А., Мамуладзе Т.З., Корыткин А.А., Павлов В.В. Эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов с посттравматическими дефектами и деформациями вертлужной впадины // Травматология и ортопедия России. – 2022. – № 28(4). – С. 66–78. – URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_50271113_84797341.pdf.
- Базлов В.А., Пронских А.А., Корыткин А.А., Мамуладзе Т.З., Ефименко М.В., Павлов В.В. Изучение биологической фиксации индивидуальных имплантатов при замещении посттравматических деформаций и дефектов вертлужной впадины // Гений ортопедии. – 2023. – № 29(6). – С. 609–614. <https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-6-609-614>.
- Гуражев М.Б., Баитов В.С., Гаврилов А.Н., Лукинов В.Л., Корыткин А.А., Павлов В.В. Среднесрочные результаты применения метода аутопластики медиального дефекта большеберцовой кости при первичном эндопротезировании коленного сустава // Гений ортопедии. – 2022. – № 28(5). – С. 659–668. DOI: 10.18019/1028-4427-2022-28-5-659-668.
- Гофер А.С., Алекперов А.А., Гуражев М.Б., Авдеев А.К., Павлов В.В., Корыткин А.А. Ревизионная реконструкция передней крестообразной связки: современные подходы к предоперационному планированию (систематический обзор литературы) // Травматология и ортопедия России. – 2023. – № 29(3). – С. 136–148. DOI:10.17816/2311-2905-2130.
- Гофер А.С., Алекперов А.А., Гуражев М.Б., Авдеев А.К., Павлов В.В. Оценка структуры неудачных исходов первичных реконструкций передней крестообразной связки: анализ 84 случаев // Современные проблемы науки и образования. – 2023. – № 4. – С. 89. DOI: 10.17513/spno.32735.
- Павлов В.В. Применение бактериофагов при лечении глуконной перипротезной инфекции тазобедренного сустава: учеб. пособие / В.В. Павлов, Е.А. Федоров, А.А. Корыткин, С.О. Кретьен. – Новосибирск: 2023. – 32 с. – URL: https://niito.ru/wpcontent/uploads/2023/04/uh-posobiephodorov_web.pdf.
- Kakasis A., Panitsa G. Bacteriophage therapy as an alternative treatment for human infections. A comprehensive review. Int J Antimicrob Agents. 2019; 53(1): 16–21. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2018.09.004.
- Santoso A., Anwar I.B., Sibarani T.S., et al. The Results of Two-stage Revision for Methicillin-resistant Periprosthetic Joint Infection (PJI) of the Hip. Orthopaedic Journal of Sports Medicine. 2020;14(1): 18–23. DOI: 10.5704/MOJ.2003.003.

15. Zahar A., Klaber I., Gerken A.M., et al. Ten Year Results Following One-Stage Septic Hip Exchange in the Management of Periprosthetic Joint Infection. *The Journal of arthroplasty*. 2019; 34(6): 1221–1226.
16. Fedorov E.A., Samokhin A., Kozlova Yu., Kretien S., Sheraliev T., Morozova V., Tikunova N., Kiselev A., Pavlov V. Short-term outcomes of phage-antibiotic combination treatment in adult patients with periprosthetic hip joint infection. *Viruses*. 2023; Vol. 15 (2): 499. DOI: 10.3390/v15020499.
17. Шералиев Т.У., Федоров Е.А., Гольник В.Н., Павлов В.В. Перипротезная инфекция при эндопротезировании тазобедренного сустава: особенности современной этиологии, проблемы и перспективы диагностики: монография. – Красноярск: Научно-инновационный центр, 2021. – 230 с. – URL: https://www.elibrary.ru/download/elibrary_45759152_45780770.pdf.
18. Федоров Е.А., Кретьен С.О., Самохин А.Г. и др. Ближайшие результаты лечения стафилококковой перипротезной инфекции тазобедренного сустава с использованием комбинированной терапии антибиотиками и бактериофагами // *Acta biomedica scientifica*. 2021; 6(4): 50–63. – URL: https://www.elibrary.ru/download/elibrary_46686435_31775948.pdf. DOI: 10.29413/ABS.2021-6.4.5.

REFERENCES

1. 75 years of Novosibirsk Research Institute named after Ya.L. Tsivyan: history in persons / compiled by: I.A. Kirilova, A.F. Gusev, E.V. Gubina; edited by A.A. Korytkin. – Novosibirsk, 2021. – 340 p. (In Russian).
2. Gusev A.F., Shalygina L.S., Mamonova E.V. From a military hospital to a medical technopark: Novosibirsk Research Institute named after Y.L. Tsivyan – 70 years of the path (through practice to science, education, innovation, production and new quality). *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya*. 2016; 5. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=25181> (date of application: 02/20/2024). (In Russian).
3. Prokhorenko V.M., Pakhomov I.A., Alexandrov I.T., Ryabikhina L.V., Simonova E.N. 25-year experience of endoprosthetics of large joints of extremities in the Federal State Budgetary Institution “NIIPTO named after Ya.L. Tsivyan” of the Ministry of Health of Russia. *Travmatologiya i ortopediya*. 2019; 3–4 (49–50): 190–194. (In Russian).
4. Additive technologies in traumatology and orthopedics: present and future // Innovative technology company Endoprint: [website]. – URL: <https://endoprint.ru/publikatsii/additivnyetekhnologii-v-travmatologii-i-ortopedii/> Date of publication: 07/25/2020. The link is active on 04/24/2024. (In Russian).
5. Pronskikh A.A., Lukinov V.L. Hip replacement in patients with the consequences of acetabulum injuries. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya*. 2023; 3: 91. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=32681>. (In Russian).
6. Bazlov V.A. Additive technologies in primary and revision hip replacement: textbook. handbook / V.A. Bazlov, A.A. Korytkin, T.Z. Mamuladze, V.V. Pavlov, A.A. Pronskikh. – Novosibirsk: 2022. – 48 p. – URL: http://niito.ru/wp-content/uploads/2022/12/uhposobie_bazlov_web-2022.pdf. (In Russian).
7. Pronskikh A.A., Romanova S.V., Lukinov V.L., Bazlov V.A., Mamuladze T.Z., Korytkin A.A., Pavlov V.V. Hip replacement in patients with posttraumatic defects and deformities of the acetabulum. *Travmatologiya i ortopediya Rossii*. 2022; 28(4): 66–78. – URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_50271113_84797341.pdf. (In Russian).
8. Bazlov V.A., Pronskikh A.A., Korytkin A.A., Mamuladze T.Z., Efimenko M.V., Pavlov V.V. Studying the biological fixation of individual implants in the replacement of post-traumatic deformations and defects of the acetabulum // *Genij ortopedii*. 2023; 29(6): 609–614. DOI: 10.18019/1028-4427-2023-29-6-609-614. (In Russian).
9. Gurazhev M.B., Baitov V.S., Gavrilov A.N., Lukinov V.L., Korytkin A.A., Pavlov V.V. Medium-term results of the application of the method of autoplasty of the medial tibial defect in primary knee arthroplasty // *Genij ortopedii*. 2022; 28(5): 659–668. DOI: 10.18019/1028-4427-2022-28-5-659-668. (In Russian).
10. Gopher A.S., Alekperov A.A., Gurazhev M.B., Avdeev A.K., Pavlov V.V., Korytkin A.A. Revision reconstruction of the anterior cruciate ligament: modern approaches to preoperative planning (a systematic review of the literature). *Travmatologiya i ortopediya Rossii*. 2023; 29(3): 136–148. DOI: 10.17816/2311-2905-2130. (In Russian).
11. Gopher A.S., Alekperov A.A., Gurazhev M.B., Avdeev A.K., Pavlov V.V. Assessment of the structure of unsuccessful outcomes of primary reconstructions of the anterior cruciate ligament: analysis of 84 cases. // *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya*. 2023; 4: 89. DOI: 10.17513/spno.32735. (In Russian).
12. Pavlov V.V. Example of bacteriophages in the treatment of deep periprosthetic infection of the affected joint: textbook. manual / V.V. Pavlov, E.A. Fedorov, A.A. Korytkin, S.Da. Chretien. – Novosibirsk: 2023. – 32 p. – URL: https://niito.ru/wpcontent/uploads/2023/04/uh-posobiephodorov_web.pdf. (In Russian).
13. Kakasis A., Panitsa G. Bacteriophage therapy as an alternative treatment for human infections. A comprehensive review. *Int J Antimicrob Agents*. 2019; 53(1): 16–21. DOI:10.1016/j.ijantimicag.2018.09.004.
14. Santoso A., Anwar I.B., Sibarani T.S. [et al.] The Results of Two-stage Revision for Methicillin-resistant Periprosthetic Joint Infection (PJI) of the Hip. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*. 2020; 14(1): 18–23. DOI:10.5704/MOJ.2003.003.
15. Zahar A., Klaber I., Gerken A.M., et al. Ten Year Results Following One-Stage Septic Hip Exchange in the Management of Periprosthetic Joint Infection. *The Journal of arthroplasty*. 2019; 34(6): 1221–1226.
16. Fedorov E.A., Samokhin A., Kozlova Yu., Kretien S., Sheraliev T., Morozova V., Tikunova N., Kiselev A., Pavlov V. Short-term outcomes of phage-antibiotic combination treatment in adult patients with periprosthetic hip joint infection. *Viruses*. 2023; Vol. 15 (2): 499. DOI: 10.3390/v15020499.
17. Sheraliev T.U., Fedorov E.A., Golnik V.N., Pavlov V.V. Periprosthetic infection in hip replacement: features of modern etiology, problems and prospects of diagnosis: monograph. – Krasnoyarsk: Scientific and Innovation Center, 2021. – 230 p. – URL: https://www.elibrary.ru/download/elibrary_45759152_45780770.pdf. (In Russian).
18. Fedorov E.A., Chretien S.O., Samokhin A.G. and others. Immediate results of treatment of staphylococcal periprosthetic hip infection using combination therapy with antibiotics and bacteriophages // *Acta biomedica scientifica*. 2021; 6(4): 50–63. – URL: https://www.elibrary.ru/download/elibrary_46686435_31775948.pdf. DOI: 10.29413/ABS.2021-6.4.5. (In Russian).

УДК 614.2: 575.16/.17: 578.834.1

Ш.П. АБДУЛЛАЕВ¹, канд. биол. наук, заведующий отделом предиктивных и прогностических биомаркеров научно-исследовательского института молекулярной и персонализированной медицины, abdullaevsp@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9001-1499>

Н.П. ДЕНИСЕНКО¹, канд. мед. наук, заместитель директора научно-исследовательского института молекулярной и персонализированной медицины, доцент кафедры клинической фармакологии и терапии имени академика Б.Е. Вотчала, denisenkonp@rmapo.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3278-5941>

А.Т. ЛЕЙНСО¹, канд. биол. наук, старший научный сотрудник отдела предиктивных и прогностических биомаркеров научно-исследовательского института молекулярной и персонализированной медицины, Aeqorin@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4006-6787>

С.Н. ТУЧКОВА¹, младший научный сотрудник отдела предиктивных и прогностических биомаркеров научно-исследовательского института молекулярной и персонализированной медицины, svetlana.tuch1998@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-2744-2752>

С.Ш. СУЛЕЙМАНОВ², д-р мед. наук, профессор, генеральный директор, info@saiko.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3176-2716>

И.В. СЫЧЕВ^{1,3}, младший научный сотрудник НИИ молекулярной и персонализированной медицины¹; аспирант кафедры факультетской терапии³, sychev_iv@bk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0227-2651>

Е.Э. СИДУКОВА⁴, заместитель главного врача по лечебной работе, kozmcrb@minzdrav12.ru

А.В. КРЮКОВ¹, канд. мед. наук доцент кафедры клинической фармакологии и терапии имени академика Б.Е. Вотчала, alex.kryukov90@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7903-2977>

И.И. ТЕМИРБУЛАТОВ¹, аспирант кафедры клинической фармакологии и терапии имени академика Б.Е. Вотчала, temirbulatov.ilyas@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1242-0833>

К.Б. МИРЗАЕВ¹, д-р мед. наук, доцент, проректор по научной работе и инновациям, директор научно-исследовательского института молекулярной и персонализированной медицины, профессор кафедры клинической фармакологии и терапии имени академика Б.Е. Вотчала, karin05doc@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9307-4994>

Д.А. СЫЧЕВ¹, академик РАН, д-р мед. наук, профессор, ректор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии имени академика Б.Е. Вотчала, dmitry.alex.sychev@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4496-3680>

Генетические маркеры риска тяжелого течения COVID-19 у этнических групп Российской Федерации и смертность от COVID-19 – есть ли связь?

¹ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.
Federal State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of The Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1 building 1, Barricadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

² Российско-японский медицинский центр «Саико», 680000, Российская Федерация, г. Хабаровск, ул. Комсомольская, д. 104. Russian-Japanese Medical Center "Saiko", 104, Komsomolskaya str., Khabarovsk, 680000, Russian Federation.

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева», 430005, Российская Федерация, г. Саранск, ул. Большевикская, д. 68. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "N.P. Ogarev National Research Mordovian State University", 68, Bolshevistskaya str., Saransk, 430005, Russian Federation.

⁴ Государственное бюджетное учреждение Республики Марий Эл «Козьмодемьянская межрайонная больница» 425350, Российская Федерация, г. Козьмодемьянск, 3-й мкр, д. 25. The State budgetary institution of the Republic of Mari El "Kozmodemyansk interdistrict hospital", 25, 3rd microdistrict, Kozmodemyansk, 425350, Russian Federation.

Ключевые слова: COVID-19, генетические особенности, генетические маркеры, ассоциированные с тяжелым течением COVID-19, корреляция генетических маркеров с эпидемиологическими показателями, этнические группы России, тяжелое течение COVID-19

Для цитирования: Абдуллаев Ш.П., Денисенко Н.П., Лейнсоо А.Т., Тучкова С.Н., Сулейманов С.Ш., Сычев И.В., Сидукова Е.Э., Крюков А.В., Темирбулатов И.И., Мирзаев К.Б., Сычев Д.А. Генетические маркеры риска тяжелого течения COVID-19 у этнических групп Российской Федерации и смертность от COVID-19 – есть ли связь? // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 71–78.

For citation: Abdullaev Sh.P., Denisenko N.P., Lejnsoo A.T., Tuchkova S.N., Sulejmanov S.Sh., Sychev I.V., Sidukova E.E., Kryukov A.V., Temirbulatov I.I., Mirzaev K.B., Sychev D.A. Genetic markers of the risk of severe COVID-19 in ethnic groups of the Russian Federation and mortality from COVID-19 – is there a connection? // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 71–78.

Abdullaev Sh.P., Denisenko N.P., Lejnsoo A.T., Tuchkova S.N., Sulejmanov S.Sh., Sychev I.V., Sidukova E.E., Kryukov A.V., Temirbulatov I.I., Mirzaev K.B., Sychev D.A.

Genetic markers of the risk of severe COVID-19 in ethnic groups of the Russian Federation and mortality from COVID-19 – is there a connection?

The article presents the results of studying the prevalence of genetic markers (rs11385942 G>GA and rs657152 C>A) associated with severe COVID-19 in various ethnic groups of Russia (Mordvins, Mari and Nanais) and to search for a correlation with epidemiological indicators.

The study included 289 healthy volunteers – 89 Mari, 102 Mordvins and 98 Nanais. Genotyping was carried out using the real time polymerase chain reaction method.

There is no correlation between the frequency of genetic markers rs11385942 G>GA and rs657152 C>A in the ethnic groups of Mordvins, Mari and Nanais, with the number of cases of recovery and death from COVID-19 in the regions of residence of these ethnic groups, taking into account their percent in the total population of the region. The GA variant of rs11385942 was significantly less common in Nanais (2.00%) compared to Russians (8.66%), Mordvins (9.30%) and Mari (9.60%).

The obtained results revealed the need of further research for more accurate understanding of the role of genetic factors in predisposition to severe COVID-19.

Keywords: COVID-19, genetic characteristics, genetic markers associated with severe COVID-19, correlation of genetic markers with epidemiological indicators, ethnic groups of Russia, severe COVID-19

В работе представлены результаты изучения распространенности генетических маркеров (rs11385942 G>GA и rs657152 C>A), ассоциированных с тяжелым течением COVID-19, в различных этнических группах России (мордва, марийцы и нанайцы) и поиск корреляции с эпидемиологическими показателями. Исследование включало 289 здоровых добровольцев: 89 марийцев, 102 мордвы и 98 нанайцев. Генотипирование осуществлялось методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Корреляция между частотой генетических маркеров rs11385942 G>GA и rs657152 C>A в этнических группах мордвы, марийцев и нанайцев с количеством случаев выздоровлений и смертей от COVID-19 в регионах проживания данных народностей с учетом доли их в общей численности населения региона не была установлена. Выявлено, что вариант GA по rs11385942 достоверно реже встречался у нанайцев (2,00%) по сравнению с русскими (8,66%), мордвой (9,30%) марийцами (9,60%). Полученные результаты подчеркивают необходимость дальнейших исследований для более точного понимания роли генетических факторов в предрасположенности к тяжелому течению COVID-19.

Введение

Пандемия новой коронавирусной инфекции COVID-19 продолжает оказывать значительное влияние на здоровье населения по всему миру. Летальность среди инфицированных пациентов остается высокой, особенно среди лиц с сопутствующими заболеваниями и в группах риска.

Анализ статистических данных международных организаций, собирающих информацию о заболеваемости и смертности от COVID-19, демонстрирует значительную неоднородность этих показателей по странам и регионам. Например, заболеваемость COVID-19 в странах Северной Европы значительно ниже, чем в южных странах (Италия, Испания, Франция). [1].

Исследования последних лет выявили, что генетические факторы могут определять некоторую предрасположенность к тяжелому течению COVID-19 и повышению риска летального исхода. Так, исследование геномных ассоциаций с участием

1610 пациентов с COVID-19 и 2205 субъектов контрольной группы выявило два ключевых геномных участка, ассоциированных с тяжелой дыхательной недостаточностью: было установлено, что носительство минорных аллелей двух полиморфизмов – *rs11385942* (замена G>GA) в локусе 3p21.31 и *rs657152* (замена C>A) в локусе 9q34.2 – связано с повышенным риском тяжелого течения заболевания [2].

Различия в частоте встречаемости генетических маркеров в различных регионах мира могут частично объяснить вариабельность тяжести пандемии и различия в уровне смертности [3]. В этом контексте определенное значение приобретают данные о распространенности генетических маркеров, определяющих восприимчивость к заболеванию и его тяжелому течению.

В условиях этнического и географического многообразия населения России знание распределения клинически значимых генетических маркеров может стать ключевым инструментом для разработки регионально адаптированных подходов к персонализации фармакотерапии и тактики оказания медицинской помощи в целом.

Материалы и методы

Этический комитет

Исследование выполнено в соответствии с Хельсинкской декларацией и было одобрено Этическим комитетом ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (г. Москва). Перед отбором генетического материала от всех участников получали письменное информированное согласие на русском языке. Согласно условиям информированного согласия, все результаты исследований могут быть использованы в научных целях без раскрытия персональных идентификаторов.

Исследуемая популяция

В исследовании были прогенотипированы образцы 289 здоровых добровольцев из трех этнических групп: 89 марийцев, 102 мордвы и 98 нанайцев.

Этническая принадлежность определялась путем самоидентификации участников и их родителей. Как показано в ранее

проведенных исследованиях, отмечается высокая корреляция между использованным методом самоидентификации и определением микросателлитных маркеров этнической принадлежности [4]. В исследование не включали потомков разноэтнических браков.

Распространенность аллельных вариантов *rs11385942* G>GA и *rs657152* C>A среди изучаемых групп сравнивали между собой и с частотой встречаемости среди русских – этнической группы, наиболее многочисленной в России.

Генотипирование

Материалом для определения генетических полиморфизмов послужили 4 мл крови из вен локтевого сгиба, собранные с помощью вакуумной системы для взятия венозной крови VACUETTE (Greiner Bio-One, Австрия) в пробирки с ЭДТА. Выделение ДНК осуществляли с помощью набора реагентов «ДНК-Экстран-1» (ЗАО «Синтол», Москва, Россия).

Носительство полиморфных маркеров *rs11385942* G>GA и *rs657152* C>A выявлялось методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с помощью коммерческих наборов реагентов для определения соответствующих полиморфизмов (ООО «ТестГен», Россия). ПЦР-анализ проводился на амплификаторе Real-Time CFX96 Touch (Bio-Rad Laboratories, Inc., США). В соответствии с инструкцией производителя, для каждого полиморфного маркера первая денатурация составляла 2 минуты при температуре 95°C, вторая – 10 секунд при температуре 94°C. Этап отжига для *rs11385942* составил 40 секунд при температуре 58°C, для *rs657152* – 1 минута при температуре 57°C. Во время отжига производилось измерение сигнала флуоресценции. Последние два этапа повторялись 40 циклов. Сигнал флуоресценции развивался по соответствующему каналу: FAM и VIC

Статистическая обработка

Оценивалось соответствие частот генотипов равновесию Харди–Вайнберга с использованием критерия χ^2 (Пирсона) (при $p > 0,05$ равновесие выполняется). Для оценки различий частот встречаемости

Таблица 1. Частота генотипов и аллелей вариантов rs11385942 G>GA и rs657152 C>A в изучаемых этнических группах

Этническая группа	N	Частота	Генотип, n (%)			Соответствие распределению по закону Харди – Вайнберга		Генотип, n (%)			Соответствие распределению по закону Харди – Вайнберга	
			G	G/GA	GA	χ^2	p	CC	AC	AA	χ^2	p
Марийцы	89	набл.	74	13	2	2,126	0,345	35	43	11	0,158	0,924
		ожд.	72,8	15,4	0,8			35,9	41,2	11,9		
		%	83,2	14,6	2,2			39,3	48,3	12,4		
Мордва	102	набл.	83	19	0	1,076	1,000	42	42	18	1,677	1,000
		ожд.	83,9	17,2	0,9			38,9	48,2	14,9		
		%	81,4	18,6	0,0			41,2	41,2	17,6		
Нанайцы	98	набл.	94	4	0	0,043	0,777	33	50	15	0,308	0,777
		ожд.	94,0	3,9	0,0			34,3	47,4	16,3		
		%	95,9	4,1	0,0			33,7	51,0	15,3		

различных аллелей между группами использовали точный тест Фишера.

В качестве средств статистической обработки применялся пакет программ IBM SPSS Statistics 22, GraphPad InStat. Для всех результатов статистически значимым считали значение $p < 0,05$.

Корреляции между частотами изученных SNP и эпидемиологическими параметрами на 100 тыс. населения рассчитывали с помощью коэффициента корреляции Пирсона, рассчитанного в программе StatSoft Statistica.

Цель исследования

Изучить, каким образом однонуклеотидные полиморфизмы rs11385942 G>GA и rs657152 C>A, ассоциированные по некоторым данным с тяжелым течением COVID-19, распределены в этнических группах Поволжья (на примере мордвы и марийцев) и Дальнего Востока (на примере нанайцев) – мультиэтнических регионах России, а также осуществить поиск корреляции частот вариантов риска с эпидемиологическими показателями по COVID-19 в регионе проживания этнической группы.

Результаты

По обоим аллельным вариантам rs11385942 G>GA и rs657152 A>C распределение генотипов в изучаемых выборках

согласовывалось с распределением Харди – Вайнберга ($p > 0,05$) (таблица 1), что говорило о том, что выборки были сформированы случайным образом для дальнейшего сравнения.

Далее было проведено сравнение частот аллелей rs11385942 G>GA и rs657152 A>C в изучаемых группах попарно между собой и с референсной выборкой русских как наиболее многочисленной этнической группой в России (табл. 2 и 3). Данные по частоте изучаемых аллелей для русской этнической группы были взяты из популяционного исследования, проведенного в России [5].

Сравнение частоты распределения rs11385942 G>GA в группах показало, что поволжские группы не отличались между собой: среди марийцев частота составляла 9,6%, среди мордвы – 9,3%. Данные показатели соответствовали распределению rs11385942 G>GA в русской этнической группе (8,66%), статистически значимых отличий не было. Интересной находкой является низкая частота варианта GA у нанайцев (2,0%), статистически значимо реже встречающегося при сравнении с русскими, мордвой и марийцами.

Распределение варианта rs657152 A>C среди изученных этнических групп было более равномерным и составляло: 36,5% среди марийцев, 38,2% среди мордвы

Таблица 2. Попарное сравнение частот вариантов rs11385942 G>GA среди мариЙцев, мордвы, нанайцев и русских (точный тест Фишера, р-значение)

	Группа	N	G (%)	GA (%)	МариЙцы	Мордва	Нанайцы	Русские
rs11385942 G>GA	МариЙцы	89	161 (90,4)	17 (9,6)		0,0697	0,0026	0,6683
	Мордва	102	185 (90,7)	19 (9,3)			0,0020	0,0609
	Нанайцы	98	192 (98,0)	4 (2,0)				0,0006
	Русские [5]	508	928 (91,34)	88 (8,66)				

Таблица 3. Попарное сравнение частот вариантов rs657152 C>A среди мариЙцев, мордвы, нанайцев и русских (точный тест Фишера, р-значение)

	Группа	N	C (%)	A (%)	МариЙцы	Мордва	Нанайцы	Русские
rs657152 A>C	МариЙцы	89	113 (63,5)	65 (36,5)		0,7514	0,3979	0,3612
	Мордва	102	126 (61,8)	78 (38,2)			0,6104	0,5839
	Нанайцы	98	116 (59,2)	80 (40,8)				0,9368
	Русские [5]	508	600 (59,52)	408 (40,48)				

и 40,8 у нанайцев. При сравнении с частотой rs657152 A>C среди русских (59,52%) статистически значимых различий выявлено не было.

Частоты распределения обоих маркеров в изученных этнических группах были проанализированы в контексте показателей выздоровления от COVID-19 и смертности в регионах, где собирался генетический материал популяционного исследования. Информация о количестве случаев заболевания COVID-19, выздоровления, смертности и численности населения соответствующих регионов представлена в *таблице 4*.

Слабые отрицательные корреляции были установлены между частотами обоих аллелей риска и числом случаев COVID-19, нормированным на 100 тыс.

населения. В отличие от этого, корреляции между обеими аллелями риска и уровнем смертности, рассчитанным как количество смертей на общее число случаев COVID-19, были положительными. Корреляция между смертностью от COVID-19 и частотой обоих маркеров rs11385942 G>GA ($r = 0,11$; $p=0,49$) и rs657152 C>A ($r = 0,34$; $p=0,32$) была незначимой (*таблица 5*).

Обсуждение

Исследование генетических особенностей пациентов с тяжелым течением COVID-19, проведенное Ellinghaus D. и соавторами (2020) в самом начале пандемии на выборке пациентов из клиник Италии и Испании, описывает область на хромосоме 3p21.31, включающей гены SLC6A20,

Таблица 4. Статистика заболеваемости и смертности от COVID-19 (по состоянию на 09 сентября 2024 г.) и частоты двух генетических маркеров, ассоциированных с тяжелым течением COVID-19

Регион	Абсолютные числа [6]			Численность населения [7]	Численная доля этнической группы в общей численности населения региона [8]	Количество на 100 тыс. человек населения			Доля на 1 случай COVID-19		Частота rs11385942 G>GA	Частота rs657152 C>A
	Случаи	Выздоровление	Смерть			Случаи	Выздоровление	Смерть	Уровень выздоровления	Уровень смертности		
Республика Мордовия	45546	39424	1168	771 373	37,1%	5 905	667 690	175	0,87	0,03	0,096	0,365
Республика МариЙ-Эл	34236	28788	981	672 321	36,4%	5 092	565 334	174	0,84	0,03	0,093	0,382
Хабаровский край	137115	127586	1354	1 284 090	0,836%	10 678	1 194 850	113	0,93	0,01	0,020	0,408

Таблица 5. Корреляция между эпидемиологическими показателями и частотой распределения изученных генетических маркеров COVID-19

Эпидемиологический показатель	Генетические маркеры			
	<i>rs11385942 G>GA</i>		<i>rs657152 C>A</i>	
	Кoeffициент корреляции	р	Кoeffициент корреляции	р
Число случаев COVID-19 на 100 тыс. населения	-0,23	0,53	-0,26	0,52
Количество выздоровлений на 100 тыс. населения	-0,23	0,62	-0,26	0,91
Количество смертей на 100 тыс. населения	-0,19	0,85	-0,11	0,87
Уровень смертности (количество смертей на все подтвержденные случаи COVID-19)	0,11	0,49	0,34	0,32

LZTFL1, *CCR9*, *FYCO1*, *CXCR6* и *XCR1*. Исследование выявило сильную ассоциацию носительства варианта *rs11385949 G>GA* с более высокой вероятностью развития тяжелых осложнений, таких как острая дыхательная недостаточность (ОШ 1,77; 95% ДИ 1,48 - 2,11; $P = 1,15 \times 10^{-10}$) [2]. Возможное объяснение данного результата исследования заключается в том, что область рядом с *rs11385942* на хромосоме 3p21.31 значительно влияет на экспрессию гена *LZTFL1* ($p < 0.05$), который регулирует функцию ресничек эпителия дыхательных путей [9].

Еще одним важным результатом анализа Ellinghaus D. и соавт. стало выявление ассоциативного сигнала полиморфизма *rs657152 A>C* в области 9q34.2, который совпадает с геном, ответственным за группы крови системы АВО. Носительство варианта *rs657152 A>C* ассоциировалось с более высокой частотой развития дыхательной недостаточности (ОШ 1,32; 95% ДИ 1,20 - 1,47; $P = 4,95 \times 10^{-8}$) [2]. Исследование Steffen B.T. и соавт. (2022) также отметило связь варианта *rs657152 A>C* и группы крови АВО с уровнем VWF, как вероятного фактора риска госпитализации по поводу респираторных инфекций [11].

Кроме того, исследователи установили связь между наличием варианта *rs11385949 G>GA* и группой крови АВО с активацией комплемента у больных COVID-19. В группе из 72 пациентов

европейского происхождения было показано, что вариант *rs11385949 G>GA* ассоциировался с повышенной активацией как C5a, так и конечного комплекса комплемента SC5b-9, тогда как у пациентов с не-0(I) группой крови наблюдалась лишь повышенная активация C5a [12]. Эти данные подтверждают значимость системы комплемента в повреждении легких.

Связь маркера *rs657152 C>A* с уровнем вирусной нагрузки и вероятностью заболевания была изучена в работе Орловой Е.А. и соавторов (2021), но связь с тяжестью течения COVID-19 не была выявлена. Анализ частот *rs657152 C>A* у 129 больных COVID-19 и 466 здоровых лиц не показал значимых различий между этими группами, как и различий в распределении между пациентами с высокой и низкой вирусной нагрузкой, что говорит о том, что носительство *rs657152 C>A* само по себе не является фактором риска тяжелого течения COVID-19 [13]. Схожие данные были получены и в исследовании Marçalo R. и соавт. (2022), в котором оценивался вклад рассматриваемых маркеров в тяжесть заболевания и выживаемость при COVID-19 в группах пациентов с ХОБЛ ($n = 255$) и в группе здорового контроля ($n = 243$) – никаких различий выявлено не было (все p -значения $> 0,01$), как при рассмотрении аллелей риска по отдельности, так и комбинаций аллелей или при полигенной оценке риска [14].

В разных популяциях частота изученных аллельных вариантов варьирует. Так, для Европы частота в Португалии, Испании и Италии составляет 5,82%, 6% и 10,33% для *rs11385942 G>GA*, и 57,86%, 62,59% и 61,57% для *rs657152 C>A* соответственно [14]. В работе Balanovsky O. и соавт. (2021) было установлено, что частоты *rs11385942 G>GA* плавно уменьшаются по мере перехода с запада на восток Евразии. Для *rs657152 A>C* подобное распределение было более равномерным [15].

Исследование Balanovsky O. и соавт. (2021) показало положительную корреляцию между частотой носительства маркеров *rs11385942 G>GA* и *rs657152 C>A* и смертностью от COVID-19 в популяциях России, при этом особенно сильная корреляция

была отмечена для *rs657152 A>C* ($r = 0,59$, $p = 0,02$). Авторы подчеркивали, что такая корреляция имеет значение только для российской выборки и не наблюдается в мировых популяциях [15].

Нами предпринята попытка поиска связи между частотой генетических маркеров в этнических группах мордвы, марийцев и нанайцев и заболеваемостью, а также исходами COVID-19 в регионах проживания данных народностей с учетом доли их в общей численности населения региона. Для анализа распространенности генетических маркеров использовались образцы из биоресурсной коллекции НИИ молекулярной и персонализированной медицины РМАНПО. Нами были получены отрицательные результаты в отношении корреляции частот генетических маркеров и эпидемиологическими показателями по COVID-19, таким образом, результаты нашего исследования не соотносятся с данными Balanovsky O. и соавторов. Вероятно, это может быть связано с небольшим объемом выборки, а также с тем, что анализ проводился с суррогатными эпидемиологическими показателями, не содержащими точной численности заболевших, выздоровевших и умерших от новой коронавирусной инфекции представителей конкретных народностей. Таким образом, наши данные можно считать предварительными, а проблему поиска генетических маркеров риска тяжелого течения COVID-19 – требующей дальнейшего изучения.

Также мы обнаружили достоверные различия в частоте встречаемости варианта *GA* по *rs11385942* – данный генетический маркер встречался достоверно реже у нанайцев (2,00%) по сравнению с русскими (8,66%), мордвой (9,30%) марийцами (9,60%). Эти данные подтверждают общую тенденцию к более низкой частоте указанного варианта в азиатской популяции и соответствуют частоте у нанайцев по результатам Balanovsky O. и соавт.

Необходимо подчеркнуть, что изучение распределения генетических маркеров восприимчивости к заболеваниям, таким как COVID-19, имеет несколько важных аспектов, которые могут значительно

повысить эффективность медицинского вмешательства и стратегий общественного здравоохранения. Понимание того, как генетические маркеры распределяются среди различных этнических субпопуляций в рамках одного государства, помогает разработать регион-специфические меры борьбы и профилактики заболеваний. В зависимости от частоты определенных генетических маркеров в различных регионах страны можно создавать более точные рекомендации для системы здравоохранения, адаптировать протоколы лечения и профилактики. Данные меры могут включать как локальные мероприятия карантина и использования медицинских ресурсов, так и планирование потребностей в лекарственных препаратах, вакцинах и медицинском оборудовании.

Знание этнических особенностей распределения маркеров восприимчивости важно для прогнозирования и управления вспышками заболеваний. Понимание того, какие суб-популяции более подвержены тяжелому течению болезни, позволяет лучше предсказывать развитие эпидемий, их интенсивность и потенциальные риски для различных групп населения. Это дает возможность более оперативно и эффективно реагировать на новые волны заболеваний, снижать нагрузку на систему здравоохранения и минимизировать количество тяжелых случаев и смертей.

Заключение

Нами не было обнаружено корреляции между частотой генетических маркеров *rs11385942 G>GA* и *rs657152 C>A* в этнических группах мордвы, марийцев и нанайцев, с заболеваемостью, а также исходами COVID-19 в регионах проживания данных народностей с учетом доли их в общей численности населения региона. Было установлено, что вариант *GA* по *rs11385942* достоверно реже встречался у нанайцев (2,00%), по сравнению с русскими (8,66%), мордвой (9,30%), марийцами (9,60%).

Изучение вопроса распределения генетических маркеров восприимчивости к заболеваниям, таким как COVID-19,

является одним из важнейших элементов для повышения качества медицинской помощи, разработки эффективных и персонализированных мер

профилактики и лечения, а также обеспечения более надежного контроля за эпидемиями в будущем.

ИСТОЧНИКИ

1. Европейский центр по профилактике и контролю заболеваний: [сайт]. – URL: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-pandemic> (дата обращения 09.09.2024 г.).
2. Severe Covid-19 GWAS Group; Ellinghaus D., Degenhardt F., et al. Genomewide Association Study of Severe Covid-19 with Respiratory Failure. *N Engl J Med.* 2020 Jun 17; 383(16). DOI: 10.1056/NEJMoa2020283.
3. Ji X.S., Chen B., Ze B., Zhou W.H. Human genetic basis of severe or critical illness in COVID-19. *Front Cell Infect Microbiol.* 2022 Sep 20; 12. DOI:10.3389/fcimb.2022.963239.
4. Tang H., Quertermous T., Rodriguez B., et al. Genetic structure, self-identified race/ethnicity, and confounding in case-control association studies. *Am J Hum Genet.* 2005 Dec 29; 76(2). DOI:10.1086/427888.
5. Balanovsky O., Petrushenko V., Mirzaev K., et al. Variation of Genomic Sites Associated with Severe Covid-19 Across Populations: Global and National Patterns. *Pharmgenomics Pers Med.* 2021 Nov 4; 14. DOI: 10.2147/PGPM.S320609.
6. Статистика распространения коронавируса в России: [сайт]. – URL: <https://coronavirus-monitor.info/country/russia/> (дата обращения 12.09.2024 г.).
7. Statdata.ru: [сайт]. – URL: http://www.statdata.ru/largest_regions_russia (дата обращения 12.09.2024 г.).
8. Итоги ВПН-2020. Том 5 Национальный состав и владение языками: [сайт]. – URL: https://rosstat.gov.ru/vpn/2020/Том5_Национальный_sostav_i_vladenie_yazykami (дата обращения 12.09.2024 г.).
9. Fink-Baldauf I.M., Stuart W.D., Brewington J.J., et al. CRISPRi links COVID-19 GWAS loci to LZTFL1 and RAV1. *EBioMedicine.* 2022 Jan 6; 75. DOI: 10.1016/j.ebiom.2021.103806.
10. Zietz M., Zucker J., Tatonetti N.P. Associations between blood type and COVID-19 infection, intubation, and death. *Nat Commun.* 2020 Nov 13; 11(1). DOI: 10.1038/s41467-020-19623-x.
11. Steffen B.T., Pankow J.S., Lutsey P.L., et al. Proteomic profiling identifies novel proteins for genetic risk of severe COVID-19: the Atherosclerosis Risk in Communities Study. *Hum Mol Genet.* 2022 Jul 21; 31(14). DOI: 10.1093/hmg/ddac024.
12. Valenti L., Griffini S., Lamorte G., et al. Chromosome 3 cluster rs11385942 variant links complement activation with severe COVID-19. *J Autoimmun.* 2021 Jan 9; 117. DOI: 10.1016/j.jaut.2021.102595.
13. Орлова Е.А. Вариант rs657152 не ассоциируется с уровнем вирусной нагрузки при COVID-19 или вероятностью заболевания в популяции европеоидов Восточной Сибири / Е.А. Орлова, О.Б. Огарков, П.А. Хромова Синьков В.В., Хаснатинов М.А., Жданова С.Н., Рычкова Л.В., Колесникова Л.И. // Генетика. – 2021. – Т. 57. – № 8. – С.974–976 DOI: 10.31857/S0016675821080099.
14. Marçalo R., Neto S., Pinheiro M., et al. Evaluation of the genetic risk for COVID-19 outcomes in COPD and differences among worldwide populations. *PLoS One.* 2022 Feb 23; 17(2). DOI: 10.1371/journal.pone.0264009.
15. Balanovsky O., Petrushenko V., Mirzaev K., et al. Variation of Genomic Sites Associated with Severe Covid-19 Across Populations: Global and National Patterns. *Pharmgenomics Pers Med.* 2021 Nov 4; 14. DOI: 10.2147/PGPM.S320609.

REFERENCES

1. European Centre for Disease Prevention and Control: [website]. – URL: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-pandemic> (date of application: 09.09.2024) (in Russian).
2. Severe Covid-19 GWAS Group; Ellinghaus D., Degenhardt F., et al. Genomewide Association Study of Severe Covid-19 with Respiratory Failure. *N Engl J Med.* 2020 Jun 17; 383(16). DOI: 10.1056/NEJMoa2020283.
3. Ji X.S., Chen B., Ze B., Zhou W.H. Human genetic basis of severe or critical illness in COVID-19. *Front Cell Infect Microbiol.* 2022 Sep 20; 12. DOI:10.3389/fcimb.2022.963239.
4. Tang H., Quertermous T., Rodriguez B., et al. Genetic structure, self-identified race/ethnicity, and confounding in case-control association studies. *Am J Hum Genet.* 2005 Dec 29; 76(2). DOI:10.1086/427888.
5. Balanovsky O., Petrushenko V., Mirzaev K., et al. Variation of Genomic Sites Associated with Severe Covid-19 Across Populations: Global and National Patterns. *Pharmgenomics Pers Med.* 2021 Nov 4; 14. DOI: 10.2147/PGPM.S320609.
6. Statistics on the spread of coronavirus in Russia: [website]. – URL: <https://coronavirus-monitor.info/country/russia/> (date of application: 12.09.2024) (in Russian).
7. Statdata.ru: [website]. – URL: http://www.statdata.ru/largest_regions_russia (date of application: 12.09.2024) (in Russian).
8. Results of the All-Russian Population Census 2020. Volume 5 National composition and language proficiency: [website]. – URL: https://rosstat.gov.ru/vpn/2020/Том5_Национальный_sostav_i_vladenie_yazykami (date of application: 12.09.2024) (in Russian).
9. Fink-Baldauf I.M., Stuart W.D., Brewington J.J., et al. CRISPRi links COVID-19 GWAS loci to LZTFL1 and RAV1. *EBioMedicine.* 2022 Jan 6; 75. DOI: 10.1016/j.ebiom.2021.103806.
10. Zietz M., Zucker J., Tatonetti N.P. Associations between blood type and COVID-19 infection, intubation, and death. *Nat Commun.* 2020 Nov 13; 11(1). DOI: 10.1038/s41467-020-19623-x.
11. Steffen B.T., Pankow J.S., Lutsey P.L., et al. Proteomic profiling identifies novel proteins for genetic risk of severe COVID-19: the Atherosclerosis Risk in Communities Study. *Hum Mol Genet.* 2022 Jul 21; 31(14). DOI: 10.1093/hmg/ddac024.
12. Valenti L., Griffini S., Lamorte G., et al. Chromosome 3 cluster rs11385942 variant links complement activation with severe COVID-19. *J Autoimmun.* 2021 Jan 9; 117. DOI: 10.1016/j.jaut.2021.102595.
13. Орлова Е.А., Огарков О.Б., Хромова П.А., et al. SNP rs657152 Is Not Associated with the Level of Viral Load in COVID-19 or the Probability of Disease in the Population of Caucasians in Eastern Siberia. *Genetika (J Genet).* 2021; 57(8) (in Russian). DOI: 10.31857/S0016675821080099.
14. Marçalo R., Neto S., Pinheiro M., et al. Evaluation of the genetic risk for COVID-19 outcomes in COPD and differences among worldwide populations. *PLoS One.* 2022 Feb 23; 17(2). DOI: 10.1371/journal.pone.0264009.
15. Balanovsky O., Petrushenko V., Mirzaev K., et al. Variation of Genomic Sites Associated with Severe Covid-19 Across Populations: Global and National Patterns. *Pharmgenomics Pers Med.* 2021 Nov 4; 14. DOI: 10.2147/PGPM.S320609.

УДК 615.15:37

Д.В. БАУЭР¹, аспирант кафедры управления и экономики фармации
dbauer9995@gmail.com

А.В. ФОТЕЕВА¹, канд. мед. наук, ассистент кафедры управления
и экономики фармации, a.foteeva@parmaclinical.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>

Н.Б. РОСТОВА¹, д-р фарм. наук, профессор кафедры управления
и экономики фармации, n-rostova@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5579-394X>

Т.Л. МАЛКОВА¹, д-р фарм. наук, зав. кафедрой
токсикологической химии, kaftox1@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5795-0803>

Подготовка специалистов для фармацевтической разработки: проблемы и пути решения

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

Ключевые слова: фармацевтическая разработка, подготовка кадров, образовательные стандарты, профессиональные стандарты

Для цитирования: Бауэр Д.В., Фотеева А.В., Ростова Н.Б., Малкова Т.Л. Подготовка специалистов для фармацевтической разработки: проблемы и пути решения // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 79–88.

For citation: Bauer D.V., Foteeva A.V., Rostova N.B., Malkova T.L. Training Specialists for Pharmaceutical Development: Problems and Solutions // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 79–88.

Bauer D.V., Foteeva A.V., Rostova N.B., Malkova T.L.

Training Specialists for Pharmaceutical Development: Problems and Solutions

Ensuring drug safety is one of the priority strategic tasks in the context of sanctions pressure, for the solution of which it is necessary to create a developed system for training future pharmaceutical specialists, especially in the field of industrial pharmacy, since at present a major problem is the lack of disciplines and practices in the educational programs of universities that would form in students the knowledge and skills necessary for a specialist in pharmaceutical development. The article presents a comparative analysis of professional competencies and the structure (content) of educational programs for training specialists for pharmaceutical development, the results of which revealed significant discrepancies between the requirements of pharmaceutical companies for potential employees and the level of training of graduates of pharmaceutical universities. Possible ways to improve the educational process of training specialists in pharmaceutical development are proposed.

Keywords: pharmaceutical development, personnel training, educational standards, professional standards

Обеспечение лекарственной безопасности – одна из приоритетных стратегических задач в условиях санкционного давления, для решения которой необходимо создание развитой системы подготовки будущих фармацевтических специалистов, особенно в области промышленной фармации, поскольку в настоящее время большой проблемой является отсутствие в образовательных программах вузов дисциплин и практик, которые бы сформировали у студентов знания и умения, необходимые специалисту по фармацевтической разработке. В статье представлен сравнительный анализ профессиональных компетенций и структуры (содержания) образовательных программ подготовки специалистов для фармацевтической разработки, по результатам которого были выявлены существенные несоответствия между требованиями фармкомпаний к потенциальному работнику и уровнем подготовки выпускников фармвузов. Предложены возможные пути совершенствования образовательного процесса подготовки специалистов по фармацевтической разработке.

Фармацевтическая промышленность, базирующаяся на концепции надлежащих фармацевтических практик, является одной из главных составляющих, обязательных для обеспечения благополучия и здоровья населения. В последние годы для отечественных фармацевтических компаний стала характерной тенденция увеличения темпов разработки инновационных продуктов и оптимизации ассортимента воспроизведенных лекарственных препаратов. В этой связи возникла острая необходимость в квалифицированном персонале для оперативного решения задач в условиях меняющейся государственной политики и обновления

требований ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, включая фармацевтическую разработку и вывод лекарственных препаратов на рынок. Правила GMP указывают на важность формирования профессиональной команды: *«Надлежащее производство лекарственных средств зависит от персонала. Поэтому на предприятии должно быть достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, относящихся к сфере ответственности производителя. Каждый сотрудник должен понимать индивидуальную ответственность, которая должна быть документально оформлена»* [1].

Рисунок 1. Проблемы управления знаниями выпускника высшего учебного заведения



Рисунок 2. Проблемы организации образовательного процесса в высших учебных заведениях



На основе данных современных публикаций были выявлены основные проблемы, с которыми сталкиваются работодатели в сфере промышленной фармации при подборе персонала (рисунки 1 и 2) [2].

Ввиду определения важности квалифицированного персонала для сферы фармацевтической разработки, возникает необходимость в четком определении знаний специалиста, его профессиональных умений и уровня образования с приоритетной направленностью в фармацевтической области.

В настоящее время среди государственных приоритетов развития фармацевтической отрасли, затрагивающих подготовку кадров, можно выделить следующие:

1. Развитие системы подготовки будущих специалистов фармацевтической области с учетом современных тенденций автоматизации производства, внедрения непрерывных и телемедицинских технологий.
2. Создание системы подготовки кадров для обеспечения потребностей фармацевтической отрасли, включая развитую образовательную и научную инфраструктуру.

Мерами, способствующими подготовке научных, технологических и производственных кадров для фармацевтической отрасли в Российской Федерации¹, являются:

- дальнейшее совершенствование профессиональных стандартов, предусматривающее разработку гибких образовательных программ, расширение возможности усиления практической подготовки студентов с участием предприятий, формирование профессиональных компетенций с учетом потребностей фармацевтической отрасли и конкретного региона, направленных в том числе на повышение эффективности российских исследовательских организаций в области фармацевтической разработки и сырьевых компонентов, а также средств производства в соответствии со Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации²;

- дальнейшее развитие компетенций в области разработки лекарственных препаратов, предназначенных для лечения социально значимых заболеваний, обладающих в структуре заболеваемости и смертности населения Российской Федерации, и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в том числе в аптечных условиях, с использованием полупромышленного оборудования и производственной фасовки субстанций в малых дозах.

Ввиду определения важности квалифицированного персонала для сферы фармацевтической разработки, возникает необходимость в четком определении знаний специалиста, его профессиональных умений и уровня образования с приоритетной направленностью в фармацевтической области.

Процесс совершенствования профессиональных стандартов для специалистов сферы промышленной фармации подтверждается активной их разработкой в последние годы, среди которых выделены следующие направления³:

- специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств;
- специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств;
- специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств;
- специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств и др.

¹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р «О Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406959554/>

² Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408518353/?ysclid=m0m93aodl7104603751>.

³ Приказы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 №№ 429н – 432н.



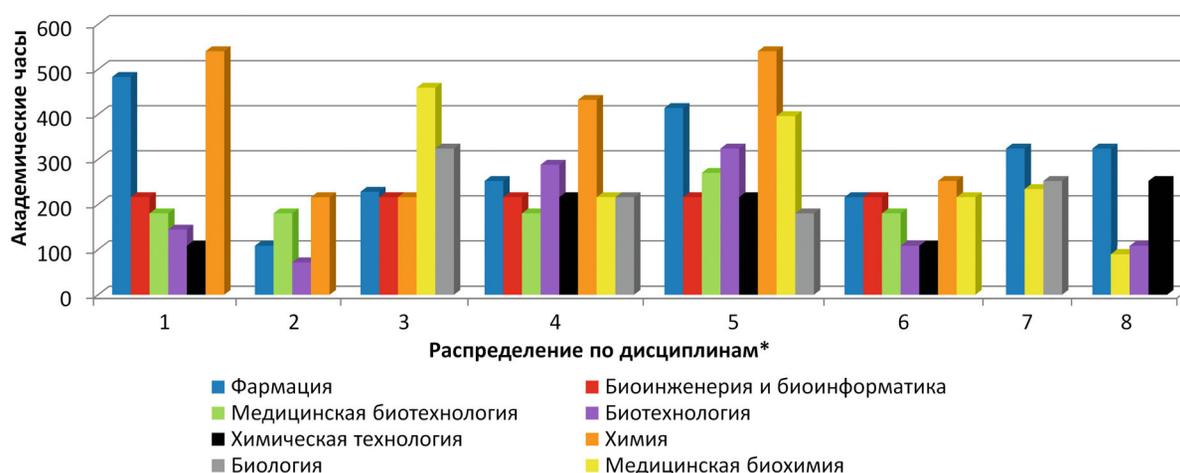
Согласно трудовому кодексу РФ (статья 195.1), профессиональный стандарт – характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе выполнения определенной трудовой функции⁴. В соответствии со статьей 195.3 ТК РФ «Применение профессиональных стандартов» определена их значимость для решения следующих задач⁵:

- формирование кадровой политики и управление персоналом при организации обучения и аттестации работников, разработке должностных инструкций, тарификации работ, формировании системы оплаты труда с учетом особенностей организации производства, труда и управления;
- разработка федеральных государственных образовательных стандартов профессионального образования и программ и др.

⁴ Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ (ред. от 30.01.2024) Ст. 195.1. Понятия квалификации работника, профессионального стандарта (с изм. и доп. в ред. от 02.05.2015).

⁵ Там же, ст. 195.3. Порядок применения профессиональных стандартов.

Рисунок 4. Сравнение направлений подготовки (в академических часах) по количеству преподаваемых дисциплин, знания по которым необходимы для специалиста по фармразработке



* 1 – аналитическая химия; 2 – химия биологически активных веществ; 3 – биохимия; 4 – общая и неорганическая химия; 5 – органическая химия; 6 – физическая и коллоидная химия; 7 – фармакология; 8 – фармацевтическая технология

Профессиональные стандарты являются ориентиром для формирования кадровой политики в организациях, определяя область необходимых знаний и умений, которыми должен обладать как потенциальный сотрудник, так и сформированная профессиональная команда.

Фармацевтическая разработка – многоступенчатый процесс, предполагающий организацию и проведение разного рода исследований – от выбора стратегии до проведения клинических исследований, а также работу с экспертными организациями для получения разрешительной документации для ввода в обращение лекарственных препаратов. При этом требуются как специфические знания специалистов на каждом этапе, так и общие знания для всех – в целях качественной и эффективной разработки.

Анализируя необходимые компетенции специалистов в сфере фармацевтической разработки на основе обозначенных выше профессиональных стандартов, можно сделать вывод, что специалист по фармацевтической разработке должен знать:

- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза⁶;
- правила надлежащей производственной практики⁷;
- нормативные правовые акты и стандарты в области качества лекарственных средств;
- методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;
- методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств.

По нашему мнению, к данному списку в базовом понимании необходимо также включить знание Правил государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторных процедур в отношении лекарственных препаратов для грамотного построения работы и ведения документации, соответствующей требованиям регистрации лекарственных препаратов [3, 4]. В подтверждение этому стоит отметить значимость регуляторных вопросов для поддержания качества

⁶ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 г.). URL: <https://base.garant.ru/70832636/?ysclid=m0mccvb5ox111917550>.

⁷ Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/70451198/?ysclid=m0mce7pмос593026437>.

лекарственных препаратов на всех этапах жизненного цикла (рисунк 3).

Стоит обратить внимание на обозначенные в профессиональных стандартах группы занятости, способные выполнять трудовые функции по фармацевтической разработке, среди которых: провизоры (2262), химики (2113); биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий (2131); инженеры в промышленности и на производстве (2141); инженеры-химики (2145); руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам (1223); специалисты в области техники, не входящие в другие группы (2149).

Хотелось бы отметить отсутствие среди представленных групп занятости сведений о специалистах, имеющих базовую медицинскую подготовку, хотя процесс фармацевтической разработки иногда предопределяет необходимость организации, проведения и мониторинга клинических исследований лекарственных препаратов, что является достаточно специфической сферой и требует определенного набора знаний и навыков.

Возникает вопрос, который отражает проблемы со стороны управления знаниями выпускников высших учебных заведений по обозначенным выше направлениям подготовки – насколько преподаваемый объем знаний в вузах может обеспечить подготовку специалистов для фармацевтической разработки в соответствии с требованиями, предусмотренными Профессиональными стандартами сферы промышленной фармации в части необходимых знаний и умений?».

Предварительный анализ образовательных стандартов по обозначенным выше группам занятости показывает, что, как правило, в образовательном процессе не предусматриваются дисциплины, способные сформировать у студентов полное понимание процессов, необходимых специалистам сферы промышленной фармации.

В качестве примера представим проведенный нами анализ образовательных стандартов различных образовательных организаций высшего образования

по направлениям: фармация, биология, химия, медицинская биотехнология, химическая технология, биоинженерия и биоинформатика, биотехнология, медицинская биохимия.

Анализировались общие дисциплины (по количеству академических часов), знание которых необходимо для специалиста по фармацевтической разработке: аналитическая химия, химия биологически активных веществ, биохимия, общая и неорганическая химия, органическая химия, физическая и коллоидная химия, фармакология, фармацевтическая технология.

Как видно из рисунка 4, количество академических часов по дисциплинам варьирует, что предопределяет разный объем знаний у специалистов, и это необходимо учитывать при формировании профессиональной команды, определяя компетентность каждого сотрудника.

Каждое из рассматриваемых направлений подготовки имеет свою специфику в области знаний и умений, что показывает направленность специалиста только в определенной сфере деятельности в области промышленной фармации. Краткая характеристика по направлениям подготовки и специфичным дисциплинам (знания по которым применимы в области фармразработки) представлена в таблице 1.

По данным из представленной таблицы можно сделать следующие выводы:

1. Каждое направление имеет специфику образовательных дисциплин, что свидетельствует о том, что специалист по определенному направлению обладает только специфичными для данной области знаниями и умениями. Для возможности сопряжения сфер профессиональной деятельности смежной направленности необходимо получение дополнительных знаний.
2. Дисциплины каждого направления не затрагивают область общих необходимых знаний специалиста по фармацевтической разработке, указанных в Профессиональном стандарте.
3. Невозможно оценить в содержании рассмотренных образовательных программ различных специальностей отражение

Таблица 1. Анализ образовательных дисциплин по направлениям подготовки			
Направление	Дисциплина	Часы	
		Абс., ч	Относ., %
Фармация	Управление и экономика фармации	576	6,1
	Токсикологическая химия	216	2,3
	Фармацевтическая химия	684	7,2
	Фармацевтическая информатика	72	0,7
	Фармацевтическая разработка	72	0,7
	<i>ВСЕГО часов по дисциплинам за весь период обучения</i>	<i>9508</i>	<i>100,0</i>
Биология	Биоинформатика	108	1,9
	Клиническая лабораторная диагностика	144	2,5
	Организация клинических и доклинических исследований	180	3,1
	<i>ВСЕГО часов по дисциплинам за весь период обучения:</i>	<i>5760</i>	<i>100,0</i>
Медицинская биохимия	Медицинская биохимия	450	4,7
	Биоинформатика	108	1,3
	Клиническая лабораторная диагностика	270	2,8
	<i>ВСЕГО часов по дисциплинам за весь период обучения:</i>	<i>9508</i>	<i>100,0</i>
Биоинженерия и биоинформатика	Базы данных и основные методы биоинформатики	324	3,9
	Основы синтеза биологически активных веществ	108	1,3
	<i>ВСЕГО часов по дисциплинам за весь период обучения:</i>	<i>8320</i>	<i>100,0</i>
Медицинская биотехнология	Организация клинических и доклинических исследований	90	1,3
	Масштабирование процессов	90	1,3
	<i>ВСЕГО часов по дисциплинам за весь период обучения:</i>	<i>6718</i>	<i>100,0</i>
Биотехнология	Организация производства по GMP	108	1,3
	Технология выделения и очистки биологически активных веществ	252	3,1
	<i>ВСЕГО часов по дисциплинам за весь период обучения:</i>	<i>8104</i>	<i>100,0</i>
Химическая технология	Технология фитопрепаратов	216	2,8
	Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств	252	3,2
	Физические основы дизайна молекул	108	1,4
	Контаминация лекарственных средств	72	0,9
	<i>ВСЕГО часов по дисциплинам за весь период обучения:</i>	<i>7,72</i>	<i>100,0</i>
Химия	Химические основы биологических процессов	216	2,6
	Введение в фармакопейный анализ	324	3,9
	Надлежащая лабораторная практика	72	0,8
	<i>ВСЕГО часов по дисциплинам за весь период обучения:</i>	<i>8212</i>	<i>100,0</i>

Примечание: вузы оставляют за собой право в формировании учебного плана по дисциплинам, в связи с чем набор дисциплин у одинаковых направлений в различных вузах может отличаться, но основные дисциплины все-таки будут неизменными.

Рисунок 5. Сопряжение основных сфер деятельности в фармацевтической отрасли с укрепленными группами специальностей и направлений (УГСН)



вопросов, являющихся значимыми в соответствии с профессиональными стандартами: контроль и управление фармацевтической системой качества, регуляторные правила в части фармацевтической разработки и регистрации лекарственных препаратов, прецедент в отношении лекарственных препаратов и др.

Подводя итог вышесказанному, необходимо отметить, что проблемой в настоящее время является отсутствие в образовательных программах образовательных организаций дисциплин и практик, которые бы сформировали у студентов общие необходимые знания и умения специалиста по фармацевтической разработке.

В методических рекомендациях по проектированию образовательных программ в системе подготовки кадров для обеспечения перспективного развития фармацевтической отрасли РФ также определены

роли в сфере фармацевтической промышленности специалистов разных направлений (укрепленных групп специальностей и направлений (УГСН))⁸. Сопряжение основных сфер профессиональной деятельности в фармацевтической отрасли с УГСН подготовки высшего образования показано на *рисунке 5*.

Таким образом, образовательным организациям необходимо проектировать программы дисциплин и практик для групп направлений «Фармация» и «УГСН» с учетом получения следующих знаний⁸ [3, 4]:

1. Фундаментальные и прикладные исследования по поиску и получению фармакологически активных агентов. (Поиск и синтез химическими методами).
2. Доклиническая разработка. (Менеджмент проведения доклинических исследований. Проведение исследований с биологическими объектами *in vitro*, *in silico*, *in vivo*. Обеспечение качества ДКИ (GLP)).

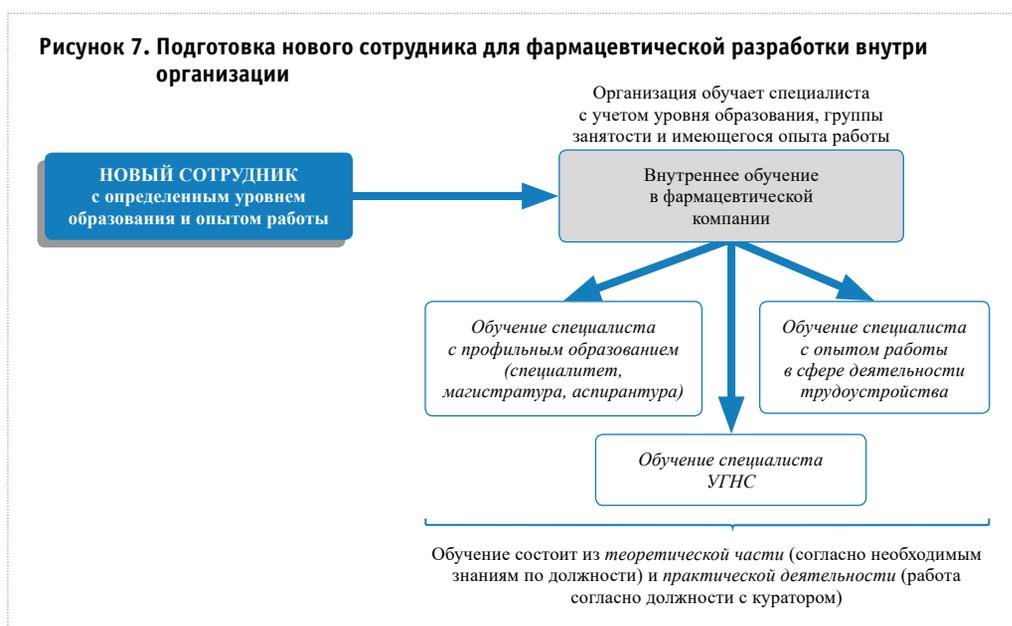
⁸ Караваева Е.В. Формирование содержания и методического обеспечения системы многоуровневой опережающей подготовки кадров для перспективного развития фармацевтической отрасли. Презентация. URL: http://www.acur.msu.ru/pharma2020/applications/2_RefresherTraining2017.pdf (дата обращения: 12.12.2023).

Рисунок 6. Пути подготовки специалиста по фармацевтической разработке в процессе образования в вузе



3. Клиническая разработка. (Планирование и сопровождение КИ. Инструментальные биоаналитические исследования. Обеспечение качества КИ (GSP)).
4. Фармацевтическая разработка. (Разработка технологического процесса и его трансфер. Разработка методик контроля, инструментальные фармакопейные исследования и трансфер. Разработка состава лекарственной формы).
5. Промышленное производство лекарственных средств. (Контроль качества, инструментальные фармакопейные исследования и трансфер. Обеспечение качества (GMP). Валидация и трансфер).
6. Фармацевтическая деятельность. (Обеспечение качества, хранение, транспортирование и отпуск (GSP, GPP, GDP). Изготовление лекарственных препаратов).

Рисунок 7. Подготовка нового сотрудника для фармацевтической разработки внутри организации



7. Государственное регулирование. (Сопровождение государственной регистрации, лицензирования. GRP. Мониторинг соотношения эффективность/безопасность лекарственных препаратов (фармаконадзор) GPHP).
8. Реклама и продвижение лекарственных препаратов. (Разработка медицинских текстов. Планирование и контроль выполнения рекламных компаний. Подготовка и согласование рекламных материалов).

С учетом обозначенных аспектов и образовательных возможностей высших учебных заведений возможны следующие пути подготовки специалистов для фармацевтической разработки:

1. В связи с отличием образовательных стандартов по дисциплинам в вузах по направлениям подготовки, предоставить возможность дополнительной подготовки в рамках магистратуры, аспирантуры и курсов повышения квалификации. Также данная возможность необходима для УГСН, чтобы формировать их направленность на сферу промышленной фармации (рисунок 6).

Стоит отметить, что в Российской Федерации на сегодняшний день организованы программы подготовки в области промышленной фармации на уровне магистратуры, однако зачастую они касаются отдельных этапов жизненного цикла лекарственных

препаратов (производства, контроля качества, системы обеспечения качества), однако специфика фармацевтической разработки и комплексное рассмотрение всех ее аспектов не находит отражения в предлагаемых программах.

По нашему мнению, необходимо научно-методическое обоснование разработки такой программы, включающей обязательные и вариативные модули дисциплин, исходя из этапов и специфики фармацевтической разработки (регуляторные основы, фармацевтическая система качества, сопровождение доклинических и клинических исследований, основы технологических и аналитических исследований, трансфер, регистрация и ввод в обращение, фармаконадзор), с учетом общих подходов к организации и реализации совместных проектов (управление проектами, командообразование, управление рисками, конфликтология и успешная коммуникация и др.) (рисунок 7).

2. Формирование компетентности специалистов для фармацевтической разработки путем создания внутренних стандартов в компании-разработчике лекарственных препаратов по обучению нового сотрудника до требуемых стандартов, с учетом специфики и уровня его образования, а также опыта работы.

ИСТОЧНИКИ

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (ред. от 04.07.2023) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». Глава 2. Персонал.
2. Смирнов В.А., Горячкин В.В., Шестаков В.Н., Абрамович Р.А. Проблемы управления производственным персоналом при внедрении фармацевтической системы качества // Ремедиум. – 2019. – № 4. – С. 51–55. DOI: 10.21518 / 1561-5936-2019-04-51-55.
3. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И. Регуляторная наука: современные тенденции в науке и образовании в области лекарственных средств // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2012. – № 12. DOI:10.15690/vramn.v67i12.480.
4. Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Максимкина Е.А., Береговых В.В., Чибилев Т.Х. Роль и функции подразделения по регулированию лекарственных средств на фармацевтическом предприятии // Ремедиум. – 2013. – С. 52–56.

REFERENCES

1. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 77 dated 11/03/2016 (as amended on 07/04/2023) "On Approval of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union". Chapter 2. Personnel (in Russian).
2. Smirnov V.A., Goryachkin V.V., Shestakov V.N., Abramovich R.A. Problems of production personnel management in the implementation of a pharmaceutical quality system. Remedium. 2019; 4: 51–55. DOI: 10.21518 / 1561-5936-2019-04-51-55 (in Russian).
3. Beregovykh V.V., Pyatigorskaya N.V., Aladysheva Zh.I. Regulatory science: modern trends in science and education in the field of medicines. Vestnik Rossijskoj akademii meditsinskikh nauk. 2012; 12. DOI:10.15690/vramn.v67i12.480 (in Russian).
4. Aladysheva Zh.I., Pyatigorskaya N.V., Maksimkina E.A., Beregovykh V.V., Chibilyaev T.H. The role and functions of the division for the regulation of medicines in a pharmaceutical enterprise. Remedium. 2013; 52–56 (in Russian).

УДК: 614.2:616-051

Р.Ф. ШАВАЛИЕВ^{1,2}, канд. мед. наук, и.о. заведующего кафедрой безопасности медицинской деятельности и оценки технологий здравоохранения, доцент кафедры общественного здоровья, экономики и управления¹, главный врач², Rafael.Shavaliyev@tatar.ru

Р.Ш. ХАСАНОВ¹, д-р мед. наук, член-корреспондент РАН, профессор, директор, Заслуженный врач РФ и РТ, главный онколог ПФО и РТ, Rustem.Hasanov@tatar.ru

Н.З. ЮСУПОВА¹, д-р мед. наук, доцент, заведующий кафедрой общей гигиены, nelya321@mail.ru

Т.И. САДЫКОВА¹, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья, экономики и управления здравоохранением sadykovatamara@gmail.com

А.А. МУСТАФАЕВА^{1,3,4}, канд. мед. наук, доцент кафедры безопасности медицинской деятельности и оценки технологий здравоохранения¹, кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения³, заместитель главного врача⁴, Almira.Mustafaeva@tatar.ru

О.В. КУЛИКОВ⁵, канд. мед. наук, старший преподаватель olekul@mail.ru

Д.М. АЛТЫНБАЕВА², руководитель проектного офиса di.altynbaeva@gmail.com

Вопросы совершенствования подготовки медицинских кадров в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности: проблематика, требования, решения. Часть 2

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан», 420138 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.

⁵ 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 2 // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 89–93.

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 2 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 89–93.

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 2

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

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.

В первой части статьи¹ была поднята проблема необходимости особого внимания к подготовке медицинских кадров по вопросам управления качеством и безопасностью медицинской деятельности и развитию управленческой компетентности специалистов руководящего звена медицинских организаций.

В рамках продолжения исследований в этой области и с целью анализа функционирования системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на разных уровнях управления проведено выборочное исследование по оценке уровня культуры безопасности внутри медицинской организации, в котором принял участие 521 респондент – врач-клиницисты медицинских организаций Республики Татарстан, из них:

■ 91 – из медицинских организаций I уровня (филиал ГАУЗ «Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан «Спасская ЦРБ», ГАУЗ «Алексеевская ЦРБ», ГАУЗ «Рыбно-Слободская ЦРБ» и ГАУЗ «Базарно-Матакская ЦРБ Алькеевского муниципального района»);

■ 106 – из медицинских организаций II уровня (ГАУЗ «Чистопольская ЦРБ» и ГАУЗ «Лениногорская ЦРБ»);

■ 324 – из медицинских организаций III уровня (ГАУЗ «Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан» и ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан»).

Разработан опросник для врачей на тему «Безопасность в медицине» с учетом всех аспектов, влияющих на безопасность пациента и медицинского работника на всех этапах оказания медицинской помощи, нежелательных событий и безопасной среды в медицинской организации. В опросник включены вопросы, позволяющие провести оценку знаний персонала о системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с позиции трехуровневой системы управления здравоохранением: стратегического, тактического и оперативного уровней. Также включена оценка удовлетворенности персонала культурой безопасности медицинской организации

¹ Первая часть статьи была опубликована в предыдущем номере.

по следующим аспектам: открытость коммуникаций, система обучения, система развития, приверженность руководителя медицинской организации, приверженность и вовлеченность самих медицинских работников.

Всемирной организацией здравоохранения выделены восемь основных направлений обеспечения безопасности медицинской деятельности, которые определены как направления с высоким уровнем значимости риска возникновения или развития нежелательного события в медицине:

- идентификация пациентов;
- безопасность среды;
- лекарственная безопасность;
- безопасность медицинских изделий;
- эпидемиологическая безопасность;
- хирургическая безопасность;
- безопасность при выполнении переливания крови;
- безопасность при уходе за пациентами.

В связи с этим в исследование включена оценка персоналом уровня значимости рисков, которые могут создать угрозу причинения или повлечь причинение вреда жизни и здоровью пациентов и медицинских работников в медицинской организации по данным направлениям медицинской деятельности с учетом 10-балльной оценочной шкалы, где 0 баллов оценивалось как отсутствие риска, 1–10 баллов – наличие риска различной степени значимости от 1 (минимально) и 10 (максимально).

Результаты исследования выявили несовершенство системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на разных уровнях управления и проблемы формирования развитой культуры безопасности в медицинских организациях.

Лишь 43,8±4,3% респондентов обладают знаниями нормативного правового обеспечения управления качеством и безопасностью медицинской деятельности; 41,1±4,3% знают о правах, которыми располагает комиссия и (или) уполномоченное лицо по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, функционирующие в их медицинских

организациях; 51,2±4,4% знают, по каким показателям характеризуют качество и безопасность медицинской деятельности; 43±4,3% – по каким нежелательным событиям организован учет в их медицинских организациях.

Одним из положительных результатов нашего исследования является тот факт, что 76,6±3,7% респондентов понимают возможные риски и неблагоприятные события, которые могут возникнуть в процессе оказания медицинской помощи в подразделениях, где они работают. Однако при опросе мнения респондентов на предмет оценки уровня значимости риска возникновения или развития нежелательного события у пациентов и медицинских работников в медицинской организации по восьми основным высокорисковым направлениям обеспечения безопасности медицинской деятельности с учетом 10-балльной оценочной шкалы, средним интегральный показатель составил 5 баллов, что свидетельствует о среднем уровне риска.

Одним из положительных результатов исследования является тот факт, что 76,6±3,7% респондентов понимают возможные риски и неблагоприятные события, которые могут возникнуть в процессе оказания медицинской помощи в подразделениях, где они работают.

В среднем лишь 59,6±4,3% респондентов полностью удовлетворены функционирующей в медицинской организации системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая проведение плановых и внеплановых (целевых) проверок, сбор показателей, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности, также

Результаты исследования выявили несовершенство системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на разных уровнях управления и проблемы формирования развитой культуры безопасности в медицинских организациях.

освещение тем безопасности пациента и медицинского работника на проводимых совещаниях, конференциях, в том числе клиничко-анатомических, клинических разборах и иных организационных мероприятиях, отношении к приверженности руководителя и самого персонала к темам безопасности в медицине.

Таким образом, совершенствование системы постдипломного обучения медицинских кадров в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, включая и руководителей, и специалистов медицинских организаций, имеет важное значение.

Сегодня рынок предлагает множество образовательных программ подготовки кадров в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности для разных категорий медицинских работников. По итогам освоения программ слушатели получают общие навыки

В сложившихся социально-экономических условиях вопросы развития системы многокомпонентного образования управленческих кадров, основанной на оптимальном балансе компетенций и учитывающей реальные потребности здравоохранения, приобретают особую актуальность.

управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н, без детальной проработки по каждому направлению обеспечения безопасной медицинской деятельности. Эти вопросы частично раскрыты в профильных программах подготовки и переподготовки специалистов здравоохранения. Например, вопросы эпидемиологической безопасности больше раскрыты в учебных программах подготовки и переподготовки врачей-эпидемиологов, лекарственной безопасности – врачей-клинических фармакологов и провизоров. А безопасность среды в части эргономичной планировки структурных подразделений медицинской организации, функционирования систем жизнеобеспечения, работы системы информационной безопасности, обеспечения охраны и безопасности в медицинской организации и т.д. – вовсе предлагаются в образовательных программах для работников немедицинских специальностей.

Также в программах по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности нет четкого разделения материала по уровням управления организацией, различным категориям специалистов системы здравоохранения предлагаются программы одинакового содержания. Подготовка организаторов здравоохранения представляет только беглое изучение общих вопросов управления, без углубленного изучения технологий управления процессами контроля качества и безопасности медицинской деятельности, методологий принятия решений, прогноза дальнейшего развития, связанного с принятием этих решений, расчета возможных рисков на основе анализа существующих проблем, без разбора практических примеров международного и российского опыта внедрения систем менеджмента качества в медицинских организациях, а также соответствующих требованиям Предложений (Практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности

медицинской деятельности в медицинской организации, ГОСТ Р ИСО 9001-2015, HIMSS, EFQM, JCI и т.д.

В сложившихся социально-экономических условиях вопросы развития системы многокомпонентного образования управленческих кадров, основанной на оптимальном балансе компетенций и учитывающей реальные потребности здравоохранения, приобретают особую актуальность.

Выявленные проблемы позволяют судить о недостаточности и несистемности образовательных программ в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. Несовершенство системы подготовки медицинских кадров в данной области определяет необходимость разработки новых программ дополнительного профессионального образования как руководителей и специалистов системы здравоохранения, так и среднего медицинского персонала.

Рекомендуется создание единой концепции развития дополнительного профессионального образования специалистов здравоохранения с организацией поэтапной подготовки и включением детального изучения всех видов безопасности в медицине, а также с возможностью постоянного практико-ориентированного обучения сотрудников, внедрения комплексных регламентов и отраслевых подходов в управлении персоналом, оценки удовлетворенности персонала и пациентов, развития системы наставничества и подготовки резерва управленческих кадров в здравоохранении, что будет способствовать повышению эффективности работы как сотрудников, так и учреждения для устойчивого функционирования системы менеджмента качества, и главное, позволит сформировать культуру безопасности внутри организации и в отрасли здравоохранения в целом.

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.
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. (in Russian).
2. Murashko M.A. Innovative approaches to ensuring quality in healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. 2017; 6: 5–9 (in Russian).
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 (in Russian).
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 // Molodoj uchyonyj. 2014; 4(63): 380–382 (in Russian).

УДК 614.2:004

Д.В. ВОШЕВ¹, канд. мед. наук, научный сотрудник отдела научно-стратегического развития первичной медико-санитарной помощи, Dvvoshev@yandex.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-9216-6873

Н.А. ВОШЕВА², менеджер проектов Департамента корпоративного развития
ORCID: orcid.org/0000-0001-6546-3530

И.М. СОН^{3,4}, д-р мед. наук, профессор, советник ректора;
зав. кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья
с курсом управления сестринской деятельностью
ORCID: orcid.org/0000-0001-9309-2853

И.А. КУПЕЕВА⁵, д-р мед. наук, начальник Управления контроля
за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Оценка восприятия средним медицинским персоналом внедрения цифровых технологий и цифровой грамотности в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, 101990, Российская Федерация, г. Москва, Петроверигский пер., 10, стр. 3.
FSBI National Medical Research Centre for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of Russia, 10 building 3, Petroverigsky per., Moscow, 101990, Russian Federation.

² ООО «Центр хранения данных», 35 building 1, Leningradsky Ave, Moscow, 125284, Russian Federation.
LLC "Data Storage Center", 125284, Russian Federation, Moscow, Leningradsky Ave., 35, b. 1.

³ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.
FSBEI FPE Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health (RMACE MOH) of the Russian Federation, 2/1 building 1, Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

⁴ Пензенский институт усовершенствования врачей – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 440060, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Стасова, д. 8А.
Penza Institute of advanced Medical Training – Branch Campus of FSBEI FPE RMACE MOH of the Russian Federation, 8A, Stasov str., Penza, 440060, Russian Federation.

⁵ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: первичная медико-санитарная помощь, средний медицинский персонал, цифровая грамотность, цифровизация первичной медико-санитарной помощи, цифровые технологии, цифровая медицинская грамотность

Для цитирования: Вошев Д.В., Вошева Н.А., Сон И.М., Купеева И.А. Оценка восприятия средним медицинским персоналом внедрения цифровых технологий и цифровой грамотности в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 94–101

For citation: Voshev D.V., Vosheva N.A., Son I.M., Kupeeva I.A. Assessment of the perception of the secondary medical staff of the introduction of digital technologies and digital literacy in medical organizations providing primary health care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 94–101.

Voshev D.V., Vosheva N.A., Son I.M., Kupeeva I.A.

Assessment of the perception of the secondary medical staff of the introduction of digital technologies and digital literacy in medical organizations providing primary health care

The paper presents an analysis of the results of a study of the attitude of the secondary medical staff towards digitalization in medical organizations providing primary health care. The study was conducted in the form of a questionnaire, including questions on the following areas: experience of using digital technologies; assessment of the benefits of digitalization in medical organizations; analysis of problems and barriers arising in the process of using digital technologies; prospects and proposals related to the introduction of digital technologies in organizations providing primary health care; respondents' attitudes towards digitalization in healthcare; respondents' need for training. The results of the study can be used to improve the quality of medical services and increase the digital literacy of the secondary medical staff in primary health care organizations through digital innovations.

Keywords: primary health care, digital literacy, digitalization of primary health care, digital technologies, digital health literacy

В работе представлен анализ результатов исследования отношения среднего медицинского персонала к цифровизации в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Исследование проводилось в форме анкетирования, включающего вопросы по следующим направлениям: опыт использования цифровых технологий; оценка преимуществ цифровизации в медицинских организациях; анализ проблем и барьеров, возникающих в процессе использования цифровых технологий; перспективы и предложения, связанные с внедрением цифровых технологий в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь; отношение респондентов к цифровизации в здравоохранении; потребность респондентов в обучении. Результаты исследования могут быть использованы в целях улучшения качества медицинских услуг и повышения цифровой грамотности среднего медицинского персонала в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, посредством цифровых инноваций.

Введение

Цифровые технологии с каждым годом приобретают все более важное значение во всех сферах жизни, включая здравоохранение [1]. Новейшие технологические инновации быстрыми темпами развиваются и внедряются в здравоохранение в целях улучшения качества жизни населения [2]. Основополагающую роль в системе здравоохранения Российской Федерации играет первичная медико-санитарная помощь, включающая в себя широкий спектр услуг [3]. С учетом глобальных изменений и новых задач, с которыми сталкивается современная медицина, важным направлением становится интеграция цифровых технологий и повышение уровня цифровой грамотности как среди медицинских работников, так и среди пациентов, что способствует повышению качества оказания первичной медицинской помощи [4, 5].

В данной статье основное внимание уделяется оценке восприятия и внедрения цифровых технологий, а также уровня цифровой грамотности средним медицинским персоналом в контексте первичной медико-санитарной помощи в России [6]. Исследуется применение новых технологий в первичном звене здравоохранения, их преимущества, возможные трудности, а также факторы, влияющие на отношение медицинских работников к этим инновациям.

Цель работы

Изучение отношения среднего медицинского персонала к цифровизации в медицинских организациях,

оказывающих первичную медико-санитарную помощь, в целях улучшения качества медицинских услуг с помощью цифровых инноваций и повышения цифровой грамотности.

Материалы и методы

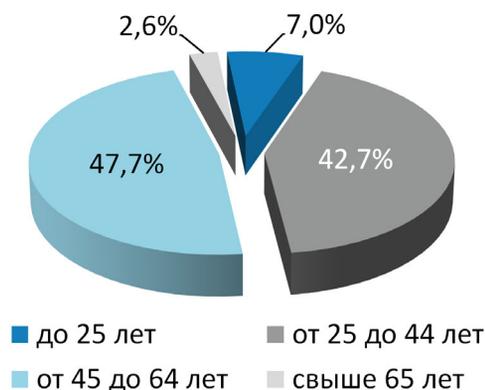
Для проведения оценки восприятия средним медицинским персоналом цифровых технологий в первичной медико-санитарной помощи разработаны анкеты-опросники для среднего медицинского персонала, которые включают в себя 34 вопроса, агрегированные в следующие разделы: общая информация; опыт использования цифровых технологий в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь; преимущества цифровизации в первичной медико-санитарной помощи; проблемы и барьеры; перспективы и предложения; отношение к цифровизации в здравоохранении; потребность в обучении.

В анонимном анкетировании приняло участие 6515 специалистов, относящихся к среднему медицинскому персоналу, оказывающему первичную медико-санитарную помощь, в 49 субъектах Российской Федерации.

Результаты и обсуждение

Портрет опрашиваемой целевой аудитории. По принадлежности к половому составу из 6515 специалистов, относящихся к среднему медицинскому персоналу, ответивших на данный вопрос, 6228 человек – женщины (95,6 % респондентов).

Рисунок 1. Возрастная структура лиц, принявших участие в опросе



Анализ распределения опрошенных лиц по возрастному составу продемонстрирован на *рисунке 1*. Ссылаясь на распределение опрошенных лиц по возрастному уровню, считаем возможным сделать вывод о том, что молодое поколение среднего медицинского персонала в возрасте от 25 до 44 лет – 2782 человека (42,7%) имеет примерно равную потенциальную заинтересованность к внедрению цифровизации и оценке достигнутых

результатов, как их более возрастные коллеги от 45 до 64 лет – 3108 человека (47,7%).

Распределение опрошенного среднего медицинского персонала по структурным подразделениям медицинских организаций представлено на *рисунке 2*. Ключевым местом работы выступает поликлиника: участковая служба – 1550 человек (23,8%).

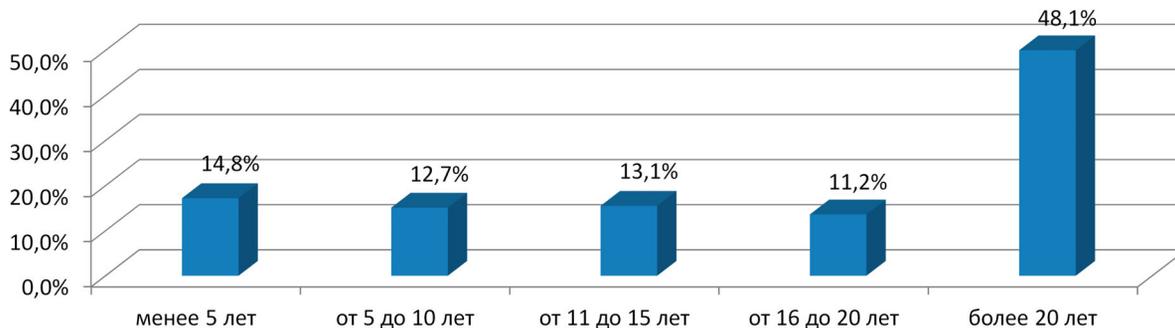
На *рисунке 3* представлены ответы на вопрос о стаже работы в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь.

Стоит отметить наличие заинтересованности во внедрении цифровых технологий у среднего медицинского персонала, обладающего значительным, превышающим 20-летний рубеж, опытом работы – 3136 человек (48,1%), а также у персонала, имеющего опыт работы, не превышающий 5 лет – 967 человек (14,8%). Таким образом, можно сказать, что во внедрении цифровых технологий в первичную медико-санитарную помощь заинтересованы специалисты, знающие отрасль изнутри, а также недавние выпускники высших учебных заведений, обладающие свежими знаниями и современным набором компетенций.

Рисунок 2. Распределение ответов относительно структурного подразделения, в котором осуществляется деятельность опрошенных



Рисунок 3. Распределение ответов анкетированных лиц относительно стажа работы в медицинской организации



Анализ опыта использования цифровых технологий в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

Из числа опрошенных 5453 человека (83,7%) используют цифровые технологии в своей работе, что выступает еще одним доказательством в пользу заинтересованности во внедрении цифровых технологий в первичную медико-санитарную помощь и их дальнейшем успешном применении. При этом удобство их использования отмечает только 2832 (43,5%) медицинских работников, что подсвечивает возможности по улучшению современных цифровых технологий в сторону их ориентированности на пользователя.

Наиболее часто используемые опрошенными лицами цифровые технологии

приведены на *рисунке 4*. Из результатов исследования следует, что основная доля респондентов среди среднего медицинского персонала – 4521 человек (54,7%) используют электронную медицинскую карту как одну из цифровых технологий в рамках своей медицинской практики. Это демонстрирует, что электронные медицинские карты стали широко распространенным инструментом в системе первичной медико-санитарной помощи.

При этом 2024 человека (31,1%) из опрошенных связывают свою работу с частым использованием цифровых технологий, а 2466 (37,9%) медицинских работников оценило свой уровень «цифровой грамотности» в секторе информационных технологий как хороший и 2215 (34,0%) – как средний и нейтральный.

Рисунок 4. Применяемые опрошенными лицами цифровые технологии

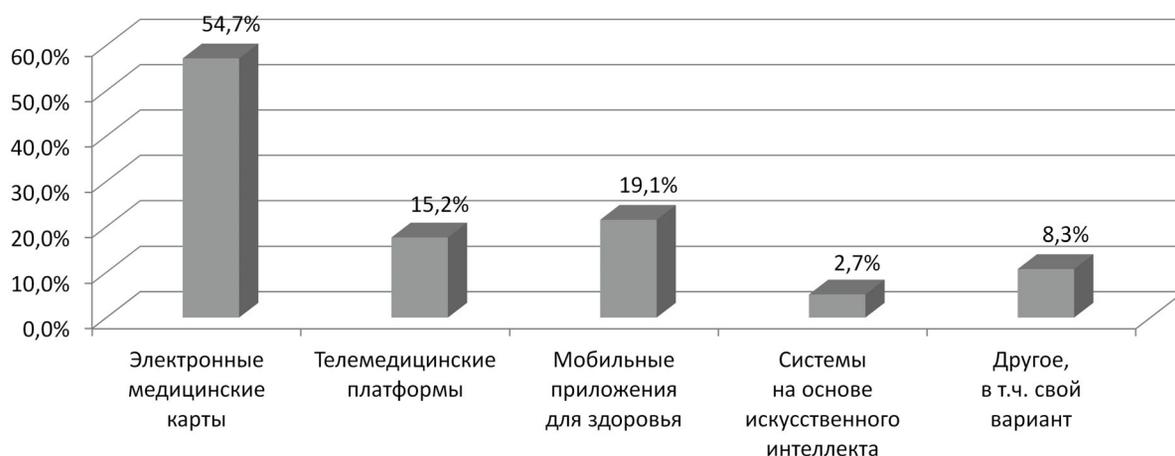
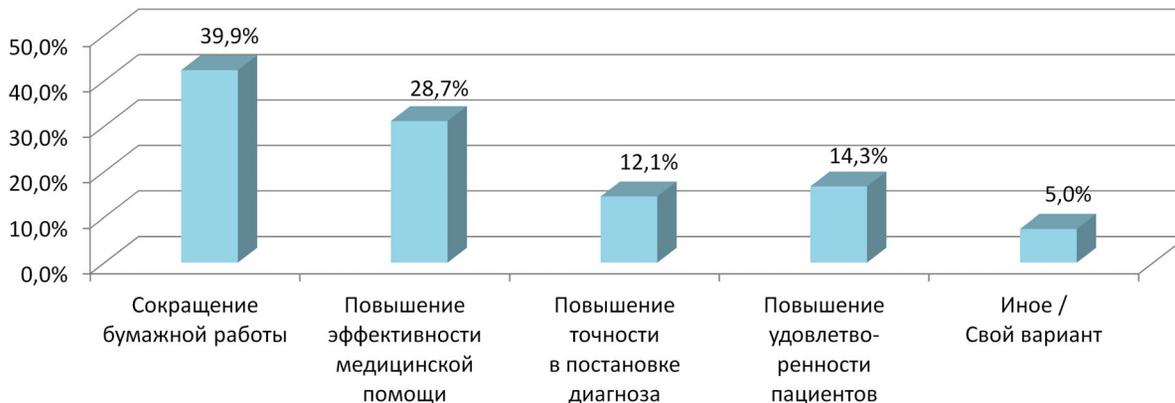


Рисунок 5. Преимущества внедрения цифровых технологий в деятельность медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь



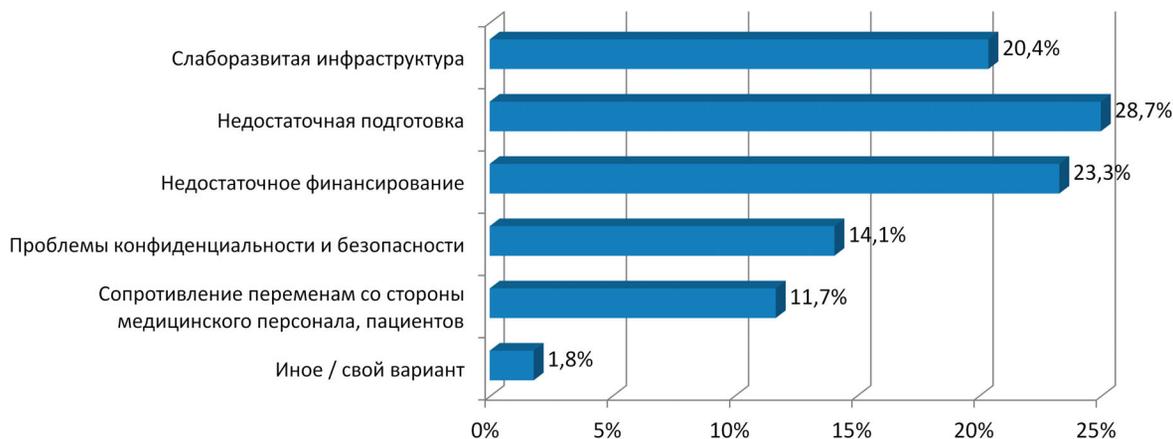
Эти данные свидетельствуют о компетентности среднего медицинского персонала в области цифровых технологий и о способности эффективно использовать их в медицинской практике. Однако, значительная часть работников имеют лишь базовые навыки в области цифровых технологий и ощущают необходимость в дополнительном обучении и развитии компетенций.

Оценка преимуществ цифровизации в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. По мнению большинства респондентов (2580 человек, 39,6%), внедрение цифровых технологий в деятельность медицинских организаций, оказывающих

первичную медико-санитарную помощь, привело к улучшению текущей ситуации.

Преимущества внедрения цифровых технологий, оцененных респондентами на практике, представлены на *рисунке 5*. Среди преимуществ необходимо отметить следующее: со стороны 1305 (14,3%) специалистов среднего медицинского персонала отмечено повышение удовлетворенности работой при использовании цифровых технологий, также, по мнению 4443 (68,2%) респондентов из состава среднего медицинского персонала, применение технологий цифровизации улучшило коммуникацию между пациентами и поставщиками услуг в секторе первичной медико-санитарной помощи.

Рисунок 6. Препятствия на пути развития цифровизации в медицинских организациях первичного звена



Анализ проблем и барьеров, возникающих в процессе использования цифровых технологий в деятельности медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Ключевые проблемы, по мнению респондентов, – это технические трудности, включающие отсутствие интернета, современного персонального компьютера, неустойчивая связь и т.д.: 4610 человек (62,4%) из числа среднего медицинского персонала посчитали важной проблему отсутствия должной технической подготовки для соответствующей работы. 4520 человек (69,4%) медицинских работников не встретили сопротивления со стороны пациентов при использовании цифровых технологий в здравоохранении.

Распределение ответов относительно ключевых препятствий на пути дальнейшей цифровизации в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, представлено на *рисунке 6*. Полученные результаты исследования по основным препятствиям показывают распределение примерно в равной пропорции:

- слаборазвитая инфраструктура – 2001 человек (20,4%);
- недостаточная подготовка – 2815 человек (28,7%);
- недостаточное финансирование – 2287 человек (23,3%).

Ввиду возрастающего количества кибератак вопросы конфиденциальности и безопасности приобретают все большую актуальность. В связи с этим, в анкету был дополнительно включен вопрос «Насколько Вы обеспокоены вопросами конфиденциальности и безопасности данных при использовании цифровых медицинских технологий в первичной медико-санитарной помощи?». В результате 4239 респондентов (65,1%) среднего медицинского персонала отметили, что для них проблема представляется достаточно актуальной.

Перспективы и предложения, связанные с внедрением цифровых технологий в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Вопрос важности цифровизации для будущего медицинских организаций

Рисунок 7. Выбор респондентами приоритетных цифровых технологий



первичной медико-санитарной помощи отметили 5155 (79,1%) опрошенных из числа среднего медицинского персонала.

Для дальнейшего совершенствования практической деятельности с использованием цифровых технологий респонденты отметили: увеличение материально-технических ресурсов (например, аппаратного и программного обеспечения) – 3593 человек (38,7%) и необходимость обучения – 3519 человек (37,9%).

По мнению опрошенных медицинских работников, для увеличения использования цифровых технологий, способствующих повышению вовлеченности пациентов, необходимы:

- организация обучающих семинаров для населения – 2249 человек (34,5%);
- использование социальных сетей и интернета для распространения информации – 2045 человек (31,4%);
- разработка информационных материалов и рекламных кампаний – 1410 человек (21,6%).

Рисунок 8. Уверенность респондентов в способности адаптироваться к новым цифровым технологиям



Наиболее приоритетной для развития цифровых технологий респонденты выбрали электронную регистратуру – 2375 человек (36,5%), что отображено на рисунке 7.

Анализ отношения респондентов к цифровизации в здравоохранении. Распределение ответов на вопрос относительно уверенности респондентов в способности адаптироваться к новым цифровым технологиям представлено на рисунке 8. Большинство респондентов – 2657 человек (40,8%) выразили уверенность к адаптации.

4195 человек (64,4%) опрошенного среднего медицинского персонала позитивно оценили роль цифровых технологий в улучшении доступа к первичной медико-санитарной помощи.

При этом большинство респондентов – 1995 человек (30,6%) выразили готовность к выделению временных ресурсов из собственных запасов для изучения новых цифровых технологий для своей практической деятельности, что также выступает подтверждением заинтересованности во внедрении и успешном функционировании цифровых технологий в здравоохранении.

Анализ потребности респондентов в обучении. 4049 респондентов (62,1%) из числа среднего медицинского персонала, принявшего участие в опросе, прошли

обучение цифровым технологиям, используемым в работе, при этом 5256 человек (80,7%) респондентов среднего медицинского персонала хотели бы принять участие в дальнейшем обучении по использованию цифровых технологий в своей работе. Наиболее предпочтительным форматом обучения является «онлайн» – 2131 человек (32,7%), наименее предпочтительным – вариант с модулями для самостоятельного обучения – 662 человека (10,2%) среднего медицинского персонала.

Заключение

Подводя итоги анализа восприятия средним медицинским персоналом опыта внедрения цифровых технологий в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, отметим следующее:

- большинство респондентов из числа среднего медицинского персонала активно используют цифровые технологии в своей работе, что указывает на высокий уровень заинтересованности в цифровизации медицинских услуг;
- специалисты отметили, что цифровые технологии способствуют повышению качества медицинского обслуживания, улучшают коммуникацию с пациентами и уменьшают бумажную работу. Это указывает на значительные положительные изменения в рабочем процессе;

■ среди основных проблем, выявленных в процессе внедрения цифровых технологий, были технические трудности и недостаток обучения. Это указывает на необходимость дополнительных инвестиций в инфраструктуру и образовательные программы для медицинского персонала;

■ средний медицинский персонал выразил уверенность в способности адаптироваться к новым технологиям и желание участвовать в дальнейшем обучении. Это подчеркивает потребность в продолжении развития цифровой грамотности среди медработников;

■ большинство опрошенных признали важность цифровизации для будущего медицинских организаций, что подтверждает тренд на интеграцию цифровых технологий в здравоохранении.

В целом, результаты исследования демонстрируют позитивное отношение среднего медицинского персонала к цифровизации и цифровой грамотности, что подчеркивает необходимость продолжения развития этих направлений в рамках современной системы здравоохранения.

ИСТОЧНИКИ

1. Cinteza M. What Means Fourth Industrial Revolution for Medicine. *Maedica (Bucur)*. 2021 Sep; 16(3): 343–344. DOI: 10.26574/maedica.2021.16.3.343.
2. Вошев Д.В. Сравнительный анализ использования электронных технологий интернета вещей в сфере здравоохранения зарубежных стран и России. / Д.В. Вошев, Н.А. Вошева, Р.Н. Шепель, И.М. Соң, О.М. Драпкина // Менеджер здравоохранения. – 2023. – № 8. – С. 44–53.
3. Орлов С.А. Методологические принципы определения направлений развития первичной медико-санитарной помощи в Российской Федерации на основе когнитивной матрицы. / С.А. Орлов, Р.Н. Шепель, А.В. Концевая, О.М. Драпкина // Менеджер здравоохранения. – 2023 (11). – С. 29–42. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-11-29-42.
4. Вошев Д.В. ChatGPT как один из элементов цифровой медицинской грамотности: трансформация здравоохранения и первичной медико-санитарной помощи. / Д.В. Вошев, Н.А. Вошева // Менеджер здравоохранения. – 2023 (10). – С. 58–64. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-10-58-64.
5. Орлов С.А. Современные подходы к определению деятельности в здравоохранении и направления использования в ней информационных технологий (систематический обзор). / С.А. Орлов, С.В. Русских, Е.А. Тарасенко, О.Ю. Александрова, Т.П. Васильева, Р.В. Горенков, Е.В. Каракулина, М.Д. Васильев // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2023. – № 2 (45). – С. 50–58.
6. Tegegne M.D. Digital literacy level and associated factors among health professionals in a referral and teaching hospital: An implication for future digital health systems implementation. / M.D. Tegegne, B. Tilahun, A. Mamuye, H. Kerie, F. Nurhussien, E. Zemen, A. Mebratu, G. Sisay, R. Getachew, H. Gebeyehu, A. Seyoum, S. Tesfaye, T.M. Yilma // Front Public Health. 2023 Apr 11; 11:1130894. DOI: 10.3389/fpubh.2023.1130894.

REFERENCES

1. Cinteza M. What Means Fourth Industrial Revolution for Medicine. *Maedica (Bucur)* / Cinteza M. // 2021 Sep; 16(3): 343–344. DOI: 10.26574/maedica.2021.16.3.343.
2. Voshev D.V. Comparative analysis of the use of electronic technologies of the Internet of Things in the healthcare sector of foreign countries and Russia. / D.V. Voshev, Vosheva N.A., Shepel' R.N., Son I.M., Drapkina O.M. *Menedzher zdravookhraneniya*. 2023; 8: 44–53 (in Russian).
3. Orlov S.A. Methodological principles for determining the directions of development of primary health care in the Russian Federation based on the cognitive matrix. / S.A. Orlov, R.N. Shepel', A.V. Kontsevaya, O.M. Drapkina // *Menedzher zdravookhraneniya*. 2023; 11:29–42. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-11-29-42 (in Russian)
4. Voshev D.V. ChatGPT as one of the elements of digital health literacy: the transformation of healthcare and primary health care. / D.V. Voshev, N.A. Vosheva // *Menedzher zdravookhraneniya*. 2023; 10: 58–64. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-10-58-64 (in Russian)
5. Orlov S.A. Modern approaches to defining activities in healthcare and the direction of using information technologies in it (systematic review). / S.A. Orlov, S.V. Russkikh, Ye.A. Tarasenko, O.YU. Aleksandrova, T.P. Vasil'yeva, R.V. Gorenkov, Ye.V. Karakulina, M.D. Vasil'yev // *Meditsinskiye tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2023; 2 (45): 50–58. (in Russian)
6. Tegegne M.D. Digital literacy level and associated factors among health professionals in a referral and teaching hospital: An implication for future digital health systems implementation. / M.D. Tegegne, B. Tilahun, A. Mamuye, H. Kerie, F. Nurhussien, E. Zemen, A. Mebratu, G. Sisay, R. Getachew, H. Gebeyehu, A. Seyoum, S. Tesfaye, T.M. Yilma // *Front Public Health*. 2023 Apr 11; 11:1130894. DOI: 10.3389/fpubh.2023.1130894. PMID: 37113180; PMCID: PMC10126829.

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

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

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

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

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

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

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.

Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru**, **vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7 (499) 578-02-15** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 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>