

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 6

(2024)

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



НОРМАТИВНОЕ
ПРАВОВОЕ
РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

КОНТРОЛЬ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

КАЧЕСТВО,
БЕЗОПАСНОСТЬ
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ
И ЦИФРОВИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

МЕДИКО-
СОЦИАЛЬНЫЕ
ВОПРОСЫ

ЛАБОРАТОРНЫЙ
КОНТРОЛЬ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

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

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



Федеральный закон от 04.08.2023 № 444-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».



Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года»).



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



Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»» (с изменениями и дополнениями).



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



Постановление Правительства Российской Федерации от 11.10.2023 № 1678 «Об утверждении Правил применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ».



Постановление Правительства Российской Федерации от 20.04.2023 № 629 «Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, в 2023 году».



Постановление 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».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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».



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

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

САПАНЮК

Алексей Иванович

канд. мед. наук, 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 10.12.2024 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 355718

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

НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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

Мониторинг реализации государственных гарантий обеспечения граждан необходимыми лекарственными средствами 6

**КОВАЛЁВА Е.А., НЕМЯТЫХ О.Д.,
МЕДВЕДЕВА Д.М., КУЗНЕЦОВА П.В.,
НАРКЕВИЧ И.А.**

Анализ рисков в сфере обращения лекарственных средств для детей в рамках национальной системы здравоохранения 11

МАМЕДОВ Д.Д., ЮРОЧКИН Д.С.

Государственные (региональные) фармации – обязательный элемент эффективной системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации 18

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**ИВАНОВ И.В., МУХАМЕДЬЯНОВА А.Ш.,
БЕРСЕНЕВА Е.А.**

Результаты мониторинга неблагоприятных событий, связанных с обращением аппаратов искусственной вентиляции легких в медицинских организациях. 32

**ПОДКОЛЗИН С.В., МЕЛИКОВА О.Н.,
ЛОГИНОВ Р.Н.**

Проблемы метрологического обеспечения в области здравоохранения 36

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**СМИРНОВА Т.Л., ИВАНОВ А.Г.,
УРУКОВ Н.Ю., КИЧА Д.И.,
ШАРАПОВА О.В., ГЕРАСИМОВА Л.И.,
ПУЗЫРЕВ В.Г., СИТДИКОВА И.Д.,
ХУЗИХАНОВ Ф.В.**

Информационно-аналитическая система оптимизации новых индикаторов и критериев качества медицинских услуг 40

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ИВАНОВ И.В., БЕРСЕНЕВА Е.А.,
УМНОВ М.С.**

Основы искусственного интеллекта в здравоохранении: глоссарий для медицинских работников 47

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

**ХАБАРОВА О.Ю., ЕЛИСЕЕВА Т.В.,
КУРЕНКОВА И.Г.**

Клинико-функциональные аспекты нарушения функции легких у пациентов с ожирением 54

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

**ГОЛОЛОВОВА Т.В., КИЗЛИК О.О.,
БОЧАРОВА М.В., МАКСИМОВ М.Л.,
МАТВЕЕВ А.В.**

Актуальные вопросы нормативного правового обеспечения организации дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения 60

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

**БИРЮКОВА Н.В., ХАЛЬФИН Р.А.,
МАДЬЯНОВА В.В.**

Исследование по оценке формирования ответственного отношения подростков к личному здоровью: актуальность и дизайн 67

ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ

**МАРКЕЛОВ М.Ю., ТАГИРМИРЗОЕВ Б.М.,
АКУЛЬШИНА Д.Е.**

Мониторинг здоровья лабораторных животных и выявление рисков для исключения нежелательных эффектов, влияющих на результаты проведения биологических методов исследования 78

**ГАЛЕЕВ Р.Р., ЛИЛЕЕВА Е.Г., ПУЗИНА О.А.,
ПОДШИВАЛОВА А.В., ЛЫСЕНКО А.С.,
ЗИМИН М.С., СИДОРОВ А.В.**

Валидация методики определения титра вируса болезни Ауески на культуре клеток Vero B 83

LEGAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF MEDICINES

**SAMOYLOVA A.V., VOVK E.G.,
YAGUDINA R.I., SERPIK V.G.,
GAVRILINA N.I.**
Monitoring the implementation
of state guarantees to provide citizens
with the necessary medicines. 6

**KOVALYOVA E.A., NEMYATYKH O.D.,
MEDVEDEVA D.M., KUZNETSOVA P.V.,
NARKEVICH I.A.**
Risk analysis in the field of circulation
of medicines for children
within the National Health System 11

MAMEDOV D.D., YUROCHKIN D.S.
State (regional) pharmacies are a mandatory
element of an effective system of drug
provision to the population
of the Russian Federation. 18

CONTROL OVER THE CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

**IVANOV I.V., MUKHAMEDYANOVA A.SH.,
BERSENEVA E.A.**
Results of monitoring of adverse events
related to the use of artificial lung
ventilation devices in medical
organizations. 32

**PODKOLZIN S.V., MELIKOVA O.N.,
LOGINOV R.N.**
Problems of metrological support
in the field of healthcar 36

QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE

**SMIRNOVA T.L., IVANOV A.G.,
URUKOV N.Yu., KICHA D.I.,
SHARAPOVA O.V., GERASIMOVA L.I.,
PUZYREV V.G., SITDIKOVA I.D.,
KHUZIKHANOV F.V.**
Data analytics platform for optimizing
new indicators and criteria
for the quality of medical services 40

INFORMATION TECHNOLOGY AND DIGITALIZATION OF HEALTHCARE

**IVANOV I.V., BERSENEVA E.A.,
UMNOV M.S.**
Fundamentals of artificial intelligence
in healthcare: a glossary for healthcare
professionals 47

CLINICAL TRIALS

**KHABAROVA O.Yu., ELISEEVA T.V.,
KURENKOVA I.G.**
Clinical and functional aspects of lung
dysfunction in obese patients 54

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

**GOLOLOBOVA T.V., KIZLIK O.O.,
BOCHAROVA M.V., MAKSIMOV M.L.,
MATVEEV A.V.**
Major aspects of regulatory legal support
for the organization of advanced
professional education in the field
of healthcare 60

MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

**BIRYUKOVA N.V., KHALFIN R.A.,
MADYANOVA V.V.**
A study to assess the formation
of a responsible attitude of adolescents
to personal health: relevance
and design. 67

LABORATORY CONTROL

**MARKELOV M.Yu., TAGIRMIRZOEV B.M.,
AKULSHINA D.E.**
Monitoring the health of laboratory
animals and identifying risks to exclude
undesirable effects affecting the results
of biological research methods. 78

**GALEEV R.R., LILEEVA E.G., PUZINA
O.A., PODSHIVALOVA A.V., LYSENKO A.S.,
ZIMIN M.S., SIDOROV A.V.**
Validation of the methodology
for determining the titer of the Aujeski
disease virus on Vero B cell culture. 83

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

Мониторинг реализации государственных гарантий обеспечения граждан необходимыми лекарственными средствами

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: ОНЛС, федеральные льготополучатели, льготное лекарственное обеспечение, затраты на лекарственное обеспечение, ранжирование субъектов, сравнительный анализ

Для цитирования: Самойлова А.В., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И. Мониторинг реализации государственных гарантий обеспечения граждан необходимыми лекарственными средствами // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 6–10.

For citation: Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I. Monitoring the implementation of state guarantees to provide citizens with the necessary medicines // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 6–10.

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

Monitoring the implementation of state guarantees to provide citizens with the necessary medicines

The article presents the results of implementation monitoring of state guarantees for the provision of medicines to citizens of Russia based on data received from executive authorities in the field of healthcare of the constituent entities of the Russian Federation for the period from 2019 to 2023. In the Russian Federation, the share of beneficiaries who retained the right to preferential drug provision at the expense of the federal budget varies from 21.78% (2019) to 25.70% (2023). As a result of the ranking, three groups of subjects with similar indicator values were identified. The number of beneficiaries in the PDC program increased by 20.04% by 2023, exceeding 4.4 million people. The share of citizens who actually received medicines at the expense of the budget in the constituent entities of the Russian Federation varies from 15.8% to 100%. Based on these values, interval variation series were constructed and subjects were ranked. The dynamics of budget financing of the preferential provision of medicines for federal beneficiaries (growth rate for the analyzed period is 183.56%), as well as an increase in the share of attracted regional budget funds for beneficiaries in the PDC program are considered. Costs per beneficiary increased by one and a half times: from 20 772,38 rubles in 2019 to 31 334,78 rubles in 2023 (growth rate – 150.8%). At the same time, the standard expenditure per citizen per month increased by 31.0%. The volume of actual expenses per beneficiary in the PDC exceeds the annual amount of planned expenses calculated in accordance with the approved standard per month, excluding the interbudget transfer.

Keywords: PDC, federal beneficiaries, preferential provision of medicines, expenses on provision of medicines, ranking of subjects, comparative analysis

В статью приведены результаты мониторинга реализации государственных гарантий обеспечения лекарственными средствами граждан России на основании данных, полученных от органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации за период с 2019 г. по 2023 г. В Российской Федерации доля льготополучателей, сохранивших право на льготное

лекарственное обеспечение за счет федерального бюджета, варьирует от 21,78% (2019 г.) до 25,70% (2023 г.). В результате ранжирования выделено три группы субъектов со сходными значениями показателя. Численность льготополучателей в программе ОНЛС к 2023 г. увеличилась на 20,04%, превысив 4,4 млн человек. Доля граждан, фактически получивших лекарственные средства за счет бюджета в субъектах Российской Федерации, варьирует от 15,8% до 100%. На основании данных значений были построены интервальные вариационные ряды и проведено ранжирование субъектов. Рассмотрена динамика бюджетного финансирования ЛЛО федеральных льготополучателей (темпы роста за анализируемый период – 183,56%), а также увеличение доли привлеченных региональных бюджетных средств для льготополучателей в программе ОНЛС. Затраты на одного льготополучателя возросли в полтора раза: с 20 772,38 руб. в 2019 г. до 31 334,78 руб. в 2023 г. (темпы роста – 150,8%). При этом норматив затрат на гражданина в месяц увеличился на 31,0%. Объемы фактических затрат на одного льготополучателя в ОНЛС превышают годовую сумму планируемых затрат, рассчитанных в соответствии с утвержденным нормативом в месяц, без учета межбюджетного трансферта.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, к настоящему моменту 26,5 млн человек в нашей стране имеют право на бесплатные лекарственные средства (ЛС), медицинские изделия и лечебное питание за счет бюджетов всех уровней¹. Категории граждан, определенные Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», имеют гарантированное право на льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) за счет федерального бюджета². В то же время за гражданином сохраняется право на отказ от набора социальных услуг в пользу единовременных денежных выплат. Результаты анализа доли льготополучателей, сохранивших право на ЛЛО за счет федерального бюджета, представлены в *таблице 1*.

Представленные данные указывают, что практически только каждый четвертый федеральный льготник сохранил право ЛЛО, показатель варьирует от 21,78% в 2019 г. до 25,70% в 2023 г., при этом необходимо указать на некоторый рост к 2023 г. (+ 3,92%) доли сохранивших право на ЛЛО.

Группировка субъектов в порядке убывания доли льготополучателей, оставшихся в программе ОНЛС, позволила установить субъекты с минимальным и максимальным значением показателя (*табл. 2*).

В 2023 г. доля льготополучателей, оставшихся в программе, варьировала от минимального 5,94% (Тульская область)

до максимального значения показателя в 71,43% (Чукотский автономный округ). Учитывая значительный разброс значений, для проведения ранжирования субъектов были определены размах и ширина интервала как результат деления разности между максимальным и минимальным значением показателя на выбранное количество интервалов. Начальные и конечные границы интервалов определялись путем последовательного прибавления величины интервала

Таблица 1. Доля граждан, сохранивших право на ЛЛО в программе ОНЛС, %

Показатель	Годы					Сравнение 2023/2019
	2019	2020	2021	2022	2023	
Доля граждан, сохранивших право на ЛЛО в программе ОНЛС, %	21,78	22,42	23,37	24,88	25,70	+ 3,92%

Таблица 2. ТОП-5 субъектов с максимальной и минимальной долей льготополучателей, сохранивших право на ЛЛО, 2023 г.

ТОП-5 субъектов с максимальной долей оставшихся в программе ОНЛС	%	ТОП-5 субъектов с минимальной долей оставшихся в программе ОНЛС	%
Чукотский автономный округ	71,43	Брянская область	7,81
Ненецкий автономный округ	68,99	Республика Дагестан	7,48
Республика Саха (Якутия)	64,53	Орловская область	7,16
Магаданская область	62,25	Чеченская Республика	6,94
Ямало-Ненецкий автономный округ	56,50	Тульская область	5,94

¹ Почти 40 процентов льготников отказываются от лекарств // Фарма РФ: [сайт]. URL: https://pharmarf.ru/concilium/35241.html?utm_source=pharmarf&utm_medium=dstr_22&utm_campaign=msg_2099.

² Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=461531>.

Таблица 3. Ранжирование субъектов по доле сохранивших право на ЛЛО граждан, 2023 г.

Доля оставшихся в ОНЛС, %	Число субъектов	Перечень субъектов	Среднее значение показателя, %
от 5,0 до 25,0	35	Республика Калмыкия, Кировская обл. Чувашская Республика, Псковская обл., Ростовская обл., Ивановская обл., Смоленская обл., Саратовская обл., Тамбовская обл., Удмуртская Республика, Республика Адыгея, Владимирская обл., Ульяновская обл., Ярославская обл., Калужская обл., Волгоградская обл., Пензенская обл., Воронежская обл., Костромская обл., Липецкая обл., Ставропольский край, Республика Марий Эл, Республика Северная Осетия-Алания, Кабардино-Балкарская Республика, Белгородская обл., Карачаево-Черкесская Республика, Республика Мордовия, Республика Ингушетия, Курская обл., Рязанская обл., Брянская обл., Республика Дагестан, Орловская обл., Чеченская Республика, Тульская обл.	16,85
от 25,1 до 50,0	42	Тюменская обл., Ханты-Мансийский автон. округ – Югра, Красноярский край, г. Москва, Томская обл., Республика Татарстан, Московская обл., Республика Коми, Свердловская обл., Хабаровский край, Еврейская автон. обл., Архангельская обл., Новосибирская обл, Омская обл., Республика Карелия, Оренбургская обл., Забайкальский край, Пермский край, Республика Хакасия, Челябинская обл., Республика Крым, Иркутская обл., Астраханская обл., Амурская обл., г. Санкт-Петербург, Республика Бурятия, г. Севастополь, Приморский край, Кемеровская обл., Курганская обл., Ленинградская обл., Алтайский край, Калининградская обл., Самарская обл., Мурманская обл., Республика Башкортостан, Вологодская обл. Новгородская обл., Нижегородская обл., Тверская обл., Республика Алтай, Краснодарский край	32,8
от 50,1 до 75,0	9	Чукотский автон. округ, Ненецкий автон. округ, Республика Саха (Якутия), Магаданская обл., Ямало-Ненецкий автон. округ, Сахалинская обл., Камчатский край, г. Байконур, Республика Тыва	59,1

к начальной границе³. Было выделено три группы субъектов со сходными значениями показателя и определены их средние величины в каждом интервале (табл. 3).

Установлено, что в 49 субъектах Российской Федерации доля оставшихся в программе граждан превышает общероссийский показатель (25,7%), при этом в девяти субъектах доля сохранивших право на ЛЛО имеет наиболее высокое значение – от 50,1% до 75,0%.

Далее была проанализирована численность и структура льготополучателей, оставшихся в программе ОНЛС, в разрезе возрастных категорий (табл. 4).

Как видно из представленных в таблице 4 данных, в 2020 г., по сравнению с 2019 г., произошло снижение числа льготополучателей на 78 228 человек, темп снижения в 2020 г. составил – 2,16%, а с 2021 г. отмечается рост численности граждан, получающих необходимые ЛС, и в 2023 г. их численность превысила 4,40 млн чел.

Среди федеральных льготополучателей около 10% (9,68% в 2023 г.) составляют лица до 18 лет (категория «дети»), что предопределяет необходимость особого внимания к эффективности организации лекарственного обеспечения этой категории граждан.

В результате проведенного анализа выявлено, что доля лиц, фактически получивших ЛС за счет бюджета, варьирует от 15,8% до 100% от числа оставшихся в программе. Используя аналогичный подход к формированию интервальных рядов, определению размаха и шага вариации, выделено пять интервалов и проведено ранжирование субъектов по показателю «доля граждан, оставшихся в программе и фактически получивших лекарственные средства» (табл. 5).

Установлено, что в целом в Российской Федерации доля граждан из числа имеющих право и фактически получивших ЛС за счет бюджета, составляет немногим более 60%. При этом необходимо отметить, что в 33 субъектах доля получивших ЛЛО

Таблица 4. Динамика численности и возрастная структура льготополучателей с 2019 г. по 2023 г.

Показатели мониторинга	Годы				
	2019	2020	2021	2022	2023
Федеральные льготополучатели, чел.	3 624 969	3 546 741	3 605 963	3 668 986	4 404 285
Изменения, чел.	-	- 78 228	+ 59 222	+ 63 023	+ 735 299
Темп изменения, %	-	- 2,16	+ 1,67	+ 1,75	+ 20,04
В том числе льготополучатели до 18 лет (категория «дети»), чел.	510 333	342 962	364 887	380 317	426 365
Изменения, чел		- 167 371	+ 21 925	+ 15 430	+ 46 048
Доля категории «дети», %	14,08	9,67	10,12	10,37	9,68

³ Интервальный вариационный ряд и его характеристики. Электронный ресурс. URL: <https://reshator.com/sprav/algebra/10-11-klass/intervalnyj-variacionnyj-ryad-i-ego-harakteristiki/> (дата обращения 21.02.2024 г.).

Таблица 5. Ранжирование субъектов по доле граждан, фактически получивших лекарственные средства в 2023 г., %

Границы интервала, %	Число субъектов	Субъекты	Среднее значение фактически получивших ЛС граждан, %
15,0 – 30,0	6	Республика Крым, Волгоградская обл., Республика Северная Осетия-Алания, Республика Адыгея, Республика Дагестан, Чеченская Республика	20,72
30,1 – 45,0	15	Еврейская автономная обл., Республика Марий Эл, Московская обл., Хабаровский край, Республика Мордовия, Чукотский автон. округ, Пензенская обл., Краснодарский край, Мурманская обл., Карачаево-Черкесская Республика, Кабардино-Балкарская Республика, Республика Ингушетия, Амурская обл., Севастополь, Ставропольский край	39,42
45,1 – 60,0	30	Вологодская обл., Ярославская обл., Рязанская обл., Самарская обл., Архангельская обл., Чувашская Республика, Ханты-Мансийский автон. округ – Югра, Тверская обл., Белгородская обл., Орловская обл., Ульяновская обл., Новосибирская обл., Республика Тыва, Астраханская обл., Омская обл., Курская обл., Сахалинская обл., Владимирская обл., Ростовская обл., Забайкальский край, Республика Калмыкия, Воронежская обл., Удмуртская Республика, Республика Алтай, Республика Хакасия, Липецкая обл., Иркутская обл., Республика Бурятия, Ленинградская обл., Костромская обл.	51,85
60,1 – 75,0	18	Тамбовская обл., Саратовская обл., Приморский край, Республика Саха (Якутия), Республика Татарстан, Курганская обл., Красноярский край, Тульская обл., Алтайский край, Республика Карелия, Республика Коми, Кировская обл., Смоленская обл., Калужская обл., Псковская обл., Кемеровская обл. – Кузбасс, Свердловская обл., Нижегородская обл.	64,49
75,1 – 100,0	16	Республика Башкортостан, Ямало-Ненецкий автон. округ, Брянская обл., Новгородская обл., Челябинская обл., Магаданская обл., Ненецкий автон. округ, Ивановская обл., Камчатский край, Санкт-Петербург, Томская обл., Москва, Пермский край, Тюменская обл., Оренбургская обл., Калининградская обл.	90,77
В целом по Российской Федерации			60,34

за счет федерального бюджета, выше, чем в Российской Федерации (60,34%), наиболее низкий удельный вес граждан (до 20,72%), получивших ЛС, установлен в шести субъектах, а в 16 субъектах этот показатель превысил 90%.

Важным показателем, характеризующим доступность лекарственного обеспечения, являются размеры выделенных бюджетных финансовых средств, а также затраты на одного льготополучателя [1]. Нами проведено изучение динамики данных показателей за период с 2019 г. по 2023 г. (табл. 6).

Представленные данные указывают на ежегодное повышение бюджетного финансирования программы ОНЛС. В период с 2019 г. по 2023 г. произошло практически двукратное увеличение финансирования ЛЛО (темп роста – 183,56%).

Необходимо отметить, что за анализируемый период норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную

помощь, был увеличен на 31,0%: с 860,6 руб. (2019 г.) до 1127,8 руб. (2023 г.)⁴. Фактические затраты на одного льготополучателя в ОНЛС возросли в рассматриваемом периоде в полтора раза (150,85%): с 20 772,38 руб. в 2019 г. до 31 334,78 руб. в 2023 г.

При этом наблюдается увеличение разрыва с 2,01 до 2,32 раз превышения фактических расходов на одного гражданина, оставшегося в программе ОНЛС и получающего ЛЛО, над годовой суммой планируемых затрат, рассчитанных в соответствии с утвержденным нормативом в месяц без учета межбюджетного трансферта. Следует указать на увеличение доли привлеченных региональных бюджетных средств для ЛЛО льготополучателей в программе ОНЛС. В анализируемом периоде этот показатель вырос на 12,0%: с 47,65% в 2019 г. до 59,65% в 2023 г.

Мониторинг реализации государственных гарантий обеспечения граждан

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 20.04.2023 г. № 629 «Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, в 2023 году». URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=447196>.

Таблица 6. Динамика расходов бюджетных финансовых средств на ЛЛО и затрат на одного льготополучателя в программе ОНЛС

Показатель	Годы					Сравнение 2023 г./2019 г.
	2019	2020	2021	2022	2023	
Расходы федерального бюджета						
Сумма, млн руб.	75 299,22	90 177,45	97 788,84	114 780,19	138 220,97	62 921,76
Темп роста, %	-	119,76	108,44	117,38	120,42	183,56
Норматив затрат на одного гражданина						
В месяц, руб.	860,6	886,4	929,8	1007,9	1127,8	267,2
Темп роста, %	-	103,9	104,9	108,4	111,9	131,0
Сумма в год, без учета межбюджетного трансферта, руб.	10 327,2	10 636,8	11 157,6	12 094,8	13 533,6	
Затраты на 1 льготополучателя						
Сумма, руб.	20 772,38	25 425,44	27 118,65	31 283,9	31 334,78	10 562,40
Темп роста, %	-	122,40	106,66	115,36	100,16	150,85
Соотношение суммы затрат на одного льготополучателя к годовой сумме, рассчитанной в соответствии с утвержденным нормативом, без учета межбюджетного трансферта						
Кратность, раз	2,01	2,39	2,43	2,59	2,32	-
Региональные бюджетные средства, привлеченные на ЛЛО льготополучателей в программе ОНЛС						
В целом по Российской Федерации, %	47,65	52,80	53,88	56,58	59,65	+ 12,0

необходимыми лекарственными средствами позволил установить, что лишь каждый четвертый федеральный льготник оставил право на ЛЛО за счет федерального бюджета. При этом в последние годы (2021–2023 гг.) наметилась тенденция некоторого увеличения доли сохранивших право на ЛЛО (рост + 3,92%). Ранжирование субъектов на основе вариабельности этого показателя от 5,94% (Тульская область) до 71,43% (Чукотский автономный округ) позволило выделить три группы субъектов со сходными значениями показателя. С 2021 г. отмечается рост численности граждан, получающих необходимые ЛС за счет федерального бюджета. Среди федеральных льготополучателей около 10% (9,68% в 2023 г.) составляют лица до 18 лет. Установлено, что в целом по Российской Федерации доля граждан, из числа имеющих право и фактически получивших

ЛС за счет бюджета, немногим превышает 60%. В период с 2019 г. по 2023 г. произошло практически двукратное увеличение бюджетного финансирования ЛЛО федеральных льготополучателей (темп роста 183,56%). Этому способствовало увеличение затрат на одного льготополучателя, которые в рассматриваемом периоде возросли в полтора раза (150,85%) с 20 772,38 руб. в 2019 г. до 31 334,78 руб. в 2023 г. При этом наблюдается повышение на 12,0% доли привлеченных региональных бюджетных средств для ЛЛО льготополучателей в программе ОНЛС, а также увеличение разрыва превышения фактических расходов на одного гражданина, оставшегося в программе ОНЛС, над годовой суммой, рассчитанной в соответствии с утвержденным нормативом в месяц, без учета межбюджетного трансферта.

ИСТОЧНИКИ

1. *Вовк Е.Г.* Реализация льготного лекарственного обеспечения граждан в рамках государственных программ / Е.Г. Вовк, Р.И. Ягудина, Н.И. Гаврилина, О.Ю. Хабарова // *Вестник Росздравнадзора*. – 2022. – № 6. – С. 91–94.

REFERENCES

1. *Vovk E.G.* Realization of drug-related benefits within the framework of the government-approved program / E.G. Vovk, R.I. Yagudina, N.I. Gavrilina, O.Yu. Khabarova. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2022; Vol. 6: 91–94.

УДК 614.2:615

Е.А. КОВАЛЁВА¹, аспирант кафедры управления и экономики фармации
eva.kovaleva@spsru.ru

О.Д. НЕМЯТЫХ¹, д-р фарм. наук, доцент, профессор кафедры управления
и экономики фармации, oksana.nemyatykh@pharminnotech.com

Д.М. МЕДВЕДЕВА¹, канд. фарм. наук, доцент, darya.medvedeva@pharminnotech.com

П.В. КУЗНЕЦОВА¹, аспирант кафедры управления и экономики фармации
polina.kuznecova@spsru.ru

И.А. НАРКЕВИЧ¹, д-р фарм. наук, профессор, ректор, igor.narkevich@pharminnotech.com

Анализ рисков в сфере обращения лекарственных средств для детей в рамках национальной системы здравоохранения

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14 лит. А.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 14 lit. A, Prof. Popov str., St. Petersburg, 197022, Russian Federation.

Ключевые слова: обращение лекарственных средств, лекарственное обеспечение в педиатрии, государственные закупки медицинских стационаров педиатрического профиля, лекарственное обеспечение несовершеннолетних, применение незарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных средств, off-label, применение лекарственных препаратов off-label, терапия «вне инструкции», назначение и применение лекарственных препаратов по жизненным показаниям

Для цитирования: Ковалёва Е.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М., Кузнецова П.В., Наркевич И.А. Анализ рисков в сфере обращения лекарственных средств для детей в рамках национальной системы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 11–17.

For citation: Kovalyova E.A., Nemyatykh O.D., Medvedeva D.M., Kuznetsova P.V., Narkevich I.A. Risk analysis in the field of circulation of medicines for children within the National Health System // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 11–17.

Kovalyova E.A., Nemyatykh O.D., Medvedeva D.M., Kuznetsova P.V., Narkevich I.A.

Risk analysis in the field of circulation of medicines for children within the National Health System

The article presents the results of a multi-criteria analysis of public procurement of pediatric hospitals, clinical studies within the scope of application of «pediatrics», as well as monitoring of judicial practice in terms of drug provision for children.

The authors found that in the framework of routine clinical practice, assessed based on the results of drug procurement by pediatric hospitals, the consumption of off-label drugs is recorded at a level exceeding 52%, which is dictated by both the lack of balance in the national assortment portfolio of drugs for pediatrics in terms of specific formulations and dosages, and the insufficient level of clinical trials of drugs in this age group. The share of studies on drugs developed in the Russian Federation is only 21%, which demonstrates the priority orientation of the Russian pharmaceutical industry towards patients over 18 years of age, due to the complexity and duration of pharmaceutical development in the field of pediatrics, and highlights the potential risks of import dependence in the near and medium term. At the same time, there is no correlation between the dynamics of morbidity, the structure of off-label consumption and the area of application of potential drugs, which, in turn, eliminates the likelihood of resolving issues of using drugs "off-label" in pediatrics in the current state of the pharmaceutical market.

The obtained results highlight the importance of developing regulatory initiatives aimed at improving drug supply issues in pediatrics.

Keywords: circulation of medicines, drug provision in pediatrics, public procurement of pediatric medical hospitals, drug provision for minors, use of unregistered medicines in the territory of the Russian Federation, off-label, use of off-label medicines, therapy "outside the instructions", the appointment and use of medicines for vital indications

В работе представлены результаты многокритериального анализа государственных закупок медицинских стационаров педиатрического профиля, клинических исследований в рамках области применения «педиатрия», а также мониторинг судебной практики в части лекарственного обеспечения детей. Авторами установлено, что в рамках рутинной клинической практики, оцениваемой по результатам закупок лекарственных препаратов медицинскими стационарами педиатрического профиля, регистрируется потребление препаратов off-label на уровне, превышающем 52%, что продиктовано как отсутствием сбалансированности национального ассортиментного портфеля препаратов

для педиатрии в части специфичных лекарственных форм и дозировок, так и недостаточным уровнем клинических исследований препаратов в данной возрастной группе. Доля исследований в отношении препаратов, разработанных на территории Российской Федерации, составляет лишь 21%, что демонстрирует приоритетную ориентацию российской фарминдустрии на пациентов старше 18 лет, обусловленную сложностью и длительностью фармразработки в области педиатрии и подчеркивает потенциальные риски импортозависимости в ближайшей и среднесрочной перспективах. При этом отсутствует корреляция между динамикой заболеваемости, структурой off-label-потребления и областью применения потенциальных препаратов, что, в свою очередь, нивелирует вероятность решения вопросов применения препаратов «вне инструкции» в педиатрии в условиях современного состояния фармацевтического рынка. Полученные результаты подчеркивают важность разработки регуляторных инициатив, направленных на совершенствование вопросов лекарственного обеспечения в педиатрии.

Введение

Эффективная система лекарственного обеспечения педиатрических пациентов является основой оказания качественной медицинской помощи детям, позволяющей рационально использовать финансовые ресурсы системы российского здравоохранения.

Однако, несмотря на ввод в гражданский оборот новых лекарственных средств для медицинского применения у детей, постепенное накопление данных о безопасности, клинической и клинико-экономической эффективности препаратов в детской популяции, расширение панели возможностей производственных аптек, изменение правового статуса зарегистрированных препаратов, назначаемых off-label на основании доказательного опыта применения по новому назначению, вопросы обоснованности врачебных назначений с приемлемым профилем убедительности доказательств в отношении педиатрических пациентов в условиях возникновения и развития ряда патологий остаются открытыми. Важно подчеркнуть, что проблема применения

лекарственных препаратов в педиатрии в рамках терапии «вне инструкции» усугубляется отсутствием детских лекарственных форм.

Проведенными ранее исследованиями была определена структура российского национального фармацевтического рынка в рамках сегмента для педиатрии и обозначены перспективы оптимизации лекарственного обеспечения педиатрических пациентов в целом [1, 2].

Цель работы

Проанализировать риски обращения лекарственных средств для детей в рамках национальной системы здравоохранения.

Материалы и методы

Анализ потребления лекарственных препаратов для детей медицинскими организациями проводился на примере г. Санкт-Петербург с использованием единой информационной системы в сфере закупок (ЕИСЗ) Российской Федерации за период 2016–2023 гг. на основании выставленных электронных заявок на проведение аукциона и заключенных контрактов [3]. Для проектирования максимально корректного дизайна исследования был сформирован информационный массив, характеризующий ассортиментную матрицу лекарственных препаратов в рамках субъекта Российской Федерации.

Оценка базы данных, включающей 6159 позиций, в разрезе АТХ-классификации, а также инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов (ЛП), клинических рекомендаций,

Важно подчеркнуть, что проблема применения лекарственных препаратов в педиатрии в рамках терапии «вне инструкции» усугубляется отсутствием детских лекарственных форм.

ориентированных на педиатрическую практику, проводилась методом контент-анализа.

Перспективы развития фармацевтического рынка в анализируемом сегменте оценивали с точки зрения текущих, приостановленных, прекращенных и завершенных клинических исследований в детской популяции в рамках области применения «Педиатрия» на основе контент-анализа реестра разрешений на проведение клинических исследований за период с 01.01.2016 г. по 31.12.2023 г. [4].

Мониторинг судебной практики проводили методом контент-анализа с помощью кросс-платформенной справочной правовой системы «Консультант плюс» на уровне решений высших судов за период с 01.01.2016 г. по 31.12.2023 г. с использованием расширенного поиска по ключевым словам «лекарственное обеспечение детей» [5].

Группировку, ранжирование и систематизацию применяли в рамках анализа ассортиментной матрицы лекарственных препаратов для педиатрии. Графический анализ был использован для визуализации данных. Обработка данных осуществлялась с использованием MS Excel 2021.

Результаты и обсуждение

Установлено, что с 2016 по 2023 гг. показатель общего объема госпитальных закупок в рамках анализируемого субъекта составил 842,62 млн руб. При этом в 2023 г. зафиксировано значительное (на 94,36%) увеличение выделения финансовых ресурсов по сравнению с 2022 г., что вполне может быть обосновано организацией закупок на длительный период (табл. 1). Лидерами в стоимостном выражении выступают препараты групп: L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы; J – противомикробные препараты для системного использования; R – препараты для лечения заболеваний респираторной системы, охватывая 25,13%; 24,84% и 15,89% общей структуры. Примечательно, что в 2023 г. количество электронных заявок также превысило аналогичный показатель 2022 г. на 23,37%. Проведенный

анализ ассортимента позволил установить, что группа C – препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы в стоимостном выражении составляет лишь 0,096%, 0,58%, 0,34% интегрального показателя затрат в 2021, 2022, 2023 гг. соответственно. Минимальными величинами характеризуются затраты в отношении противопаразитарных позиций, препаратов для лечения заболеваний урогенитальных органов и препаратов половых гормонов, а также гормональных препаратов для системного использования.

Оценка распределения ассортимента лекарственных препаратов для детей

Таблица 1. Динамика стоимостного объема госпитальных закупок, млн руб

Код АТХ	Годы								Итого
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
A	0,17	2,11	5,72	4,83	5,18	4,19	3,82	4,90	30,92
B	-	5,51	9,64	9,68	4,39	8,13	9,21	7,30	53,84
C	-	0,11	0,41	0,75	0,39	0,11	0,58	0,66	3,00
D	-	1,13	6,47	2,05	2,99	3,01	8,24	4,20	28,09
G	-	0,11	0,21	0,24	0,13	0,05	0,03	0,02	0,79
H	-	0,09	0,12	0,61	0,39	0,17	0,24	0,27	1,89
J	0,63	9,39	26,93	28,05	25,07	27,56	26,40	65,30	209,34
L	-	0,45	17,86	27,84	42,96	29,41	24,93	68,32	211,76
M	-	0,53	5,71	11,26	5,43	0,71	0,92	5,64	30,20
N	-	3,59	9,07	17,82	9,61	8,89	5,01	7,21	61,20
P	-	0,00	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,02
R	-	11,67	18,69	26,14	22,73	25,26	12,03	17,38	133,89
S	0,03	0,10	0,88	0,84	0,84	0,86	0,94	1,06	5,55
V	-	5,80	16,75	16,84	9,19	6,00	6,89	10,66	72,14
Итого	0,83	41,41	119,44	151,91	129,47	114,33	99,25	192,91	842,62

Примечание: АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация; A – препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; B – препараты, влияющие на кровотворение и кровь; C – препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы; D – препараты для лечения заболеваний кожи; G – препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны; H – гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны); J – противомикробные препараты для системного использования; L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы; M – препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы; N – препараты для лечения заболеваний нервной системы; P – противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты; R – препараты для лечения заболеваний респираторной системы; S – препараты для лечения заболеваний органов чувств; V – прочие лекарственные препараты.

Рисунок 1. Структуризация госпитальных закупок по способу/пути введения и применения

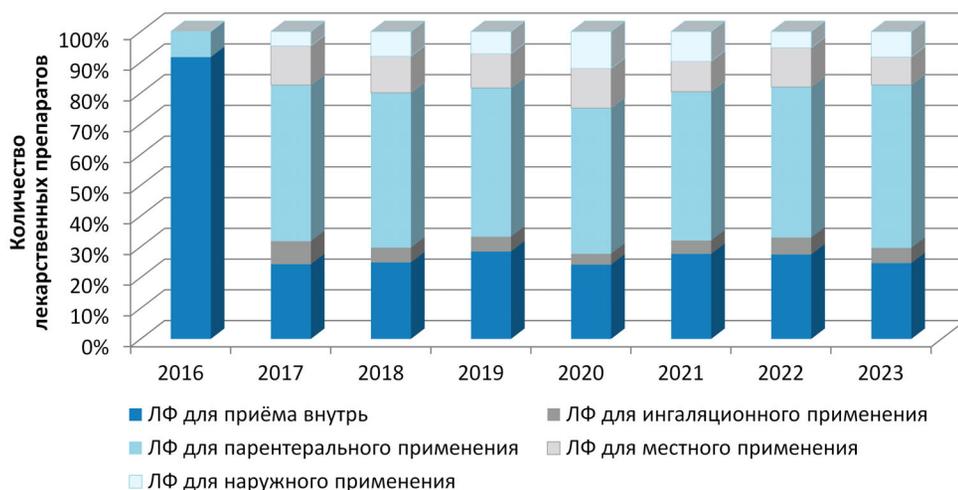


Таблица 2. Структуризация госпитальных закупок по особенностям применения в педиатрии

Код АТХ	Количество позиций	Доля торговых наименований, применяемых off-label, в структуре категории, %	Доля торговых наименований, применяемых off-label, в общей структуре ассортиментной матрицы, %
A	354	62,71	10,93
B	158	55,70	4,33
C	76	71,05	2,66
D	170	69,41	5,81
G	19	26,32	0,25
H	29	17,24	0,25
J	435	38,62	8,27
L	59	35,59	1,03
M	94	48,94	2,26
N	255	52,55	6,59
P	7	71,43	0,25
R	202	43,07	4,28
S	79	67,09	2,61
V	95	62,11	2,90
Итого	2032	-	52,41

Примечание: АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация; А – препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; В – препараты, влияющие на кроветворение и кровь; С – препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы; D – препараты для лечения заболеваний кожи; G – препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны; H – гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны); J – противомикробные препараты для системного использования; L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы; M – препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы; N – препараты для лечения заболеваний нервной системы; P – противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты; R – препараты для лечения заболеваний респираторной системы; S – препараты для лечения заболеваний органов чувств; V – прочие лекарственные препараты.

по способу/пути введения и применения позволила выявить категории с наибольшим удельным весом в общей структуре закупок, а именно: парентеральные формы, а также лекарственные формы для приема внутрь, суммарно охватывающие 75,85% ассортиментной матрицы (рис.1).

Анализ государственных закупок медицинских стационаров за 2016–2023 гг. по особенностям применения в педиатрии демонстрирует практику потребления лекарственных препаратов «вне инструкции» во всех АТХ-группах на уровне от 17 до 71%. Существенное превалирование off-label-потребления по доле торговых наименований регистрируется в рамках категорий противопаразитарных лекарственных препаратов (71,43%), препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (71,05%), препаратов для лечения заболеваний кожи (69,41%), а также препаратов для лечения заболеваний органов чувств (67,09%)%. В общей структуре ассортиментной матрицы доля торговых наименований, применяемых off-label, превышает отметку 52%. (табл. 2).

Оценка государственных закупок стационаров педиатрического профиля в преломлении к наличию выявленных off-label-позиций с учетом форм выпуска и дозировок в российских клинических рекомендациях для педиатрии позволяет констатировать, что факт присутствия МНН (группировочных наименований) регистрируется для 80% препаратов категории

off-label, что, в свою очередь, подчеркивает проблему отсутствия приемлемых для современной педиатрии детских форм (табл. 3).

Обращает на себя внимание наличие в структуре закупок позиций, отсутствующих в стратегиях медикаментозной терапии детей в преломлении к контенту российских клинических рекомендаций, что свидетельствует о правовых и клинических рисках применения данных ЛП в педиатрии [6].

При этом сравнительно высокие риски регистрируются в категориях лекарственных препаратов, влияющих на пищеварительный тракт и обмен веществ (28,95%), препаратов для лечения заболеваний нервной системы (18,42%), препаратов для лечения заболеваний кожи (11,84%), а также противомикробных препаратов для системного использования (9,21%).

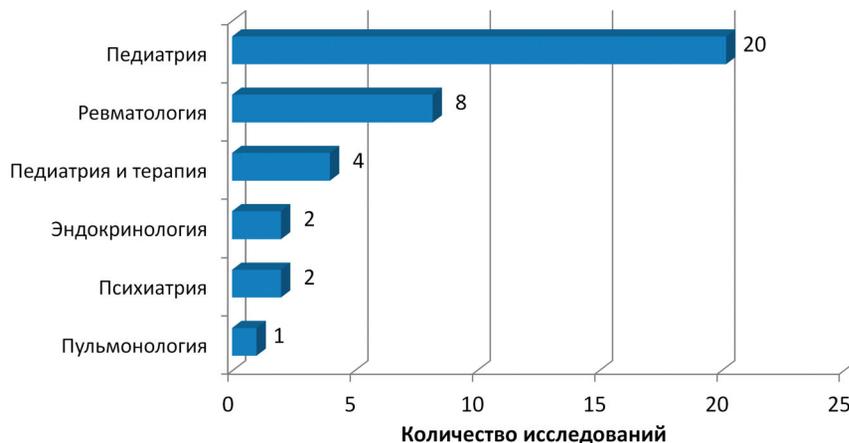
Оценка перспектив развития фармацевтического рынка в анализируемом сегменте

Таблица 3. Анализ структуры off-label-потребления в рамках госпитальных закупок ЛП медицинскими стационарами педиатрического профиля

Код АТХ	Количество наименований, отсутствующих в КР для педиатрии	МНН / группировочные наименования
A	22	адеметионин, активированный уголь + желчь + крапивы двудомной листья + чеснока посевного луковички, алгелдрат + магния гидроксид, артишока листьев экстракт, аскорбиновая кислота + рутозид, бендазол + папаверин, витамин E + ретинол, инозин + меглюмин + метионин + никотинамид + янтарная кислота, клещевины обыкновенной семян масло, кокарбоксилаза, оксibuтинин, шиповника плоды, альфа-токоферола ацетат, альфа-токоферол + ретинола пальмитат + фитоменадион + эргокальциферол, бор + кальций + колекальциферол + магний + марганец + медь + цинк кальций + колекальциферол + марганца сульфат + меди оксид + натрия бората декагидрат + цинка оксид, глутаминовая кислота, железа [III] оксид + каперса колючего корни + кассии западной семена + паслен черный + тамарикс галльский + терминалии аржуна коры + тысячелистника обыкновенного трава + цикория обыкновенного семена, зубиотик, каперсы колючей экстракт + кассии западной экстракт + паслена черного плодов экстракт + тамарикса двудомного плодов экстракт + терминалии чебулы плодов экстракта, кармеллозы натрия и госсиполацетата натрия сополимер, фосфолипиды + глицерризиновая кислота
B	1	борная кислота + нитрофурал + [коллаген]
C	5	бендазол, ландыша листьев гликозид, левоментола раствор в ментилизовалерате, убабин, циннаризин,
D	9	полигексанид, сульфадиазин серебра, флутиказона фураат, фукокорин, кальция гопантотенат, ксероформ, метилурацил, октенидина дигидрохлорид + феноксиэтанол, трибромфенолята висмута + висмута оксида комплекс
J	7	бацитрацин + неомицин, мяты перечной листьев масло + месульфамид + сульфатиазол + тимол + эвкалипта шарикового листьев масло, мяты перечной листьев масло + сульфаниламид + сульфатиазол + тимол + эвкалипта прутовидного листьев масло, нитрофурал, изопринозин, мерексид, фрамицетин + грамицидин + дексаметазон
L	2	дезоксирибонуклеат натрия, секукинумаб
M	3	атракурия безилат, диметилсульфоксид, камфорный спирт
N	14	аминофенилмасляная кислота, бромизовал + кальция глюконат + кофеин + папаверин + фенобарбитал, валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт, ипидакрин, никотиноил гамма-аминомасляная кислота, пустырника травы экстракт, тетраметилтетразабциклооктандион, ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол, ботулинический токсин типа а-гемагглютинин комплекс, фторотан, леветинол, мяты перечной листьев масло + фенобарбитал + этилбромизовалерианат, этилметилгидроксипиридина сукцинат, оксibuпрокаина гидрохлорид
R	7	аммиак + аниса обыкновенного плодов масло + солодки корней экстракт, аммиак + аниса обыкновенного семян масло, алтея корней экстракт сухой, зуфиллин, натрия кромогликат, протаргол, фенспирид,
S	2	карбомер, сульфациетамид
V	4	гадобеновая кислота, димеркаптопропансульфонат натрия, комплекс микроэлементов [парентеральное введение], биотилированные аллергены
Итого	76	-

Примечание: АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация; МНН – международные непатентованные наименования; ТН – торговые наименования; КР – клинические рекомендации; А – препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; В – препараты, влияющие на кроветворение и кровь; С – препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы; D – препараты для лечения заболеваний кожи; J – противомикробные препараты для системного использования; L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы; M – препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы; N – препараты для лечения заболеваний нервной системы; R – препараты для лечения заболеваний респираторной системы; S – препараты для лечения заболеваний органов чувств; V – прочие лекарственные препараты.

Рисунок 2. Анализ структуры клинических исследований в рамках области применения «Педиатрия»



с точки зрения текущих, приостановленных, прекращенных и завершенных клинических исследований в детской популяции позволила установить, что на территории Российской Федерации за анализируемый период инициировано 38 клинических исследований, посвященных оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов для педиатрической практики, из которых 63% составляют исследования III фазы [4]. При этом в педиатрии в целом зафиксированы исследования в отношении четырехвалентной менингококковой конъюгированной вакцины, имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты, полиметилсилоксана, симетикона, оциллококцинума, далбаванцина, 20-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины, аталурена, ибупрофена, панавира (картофеля побегов сумма полисахаридов), парацетамола, вилтоларсена, нусинерсена. На пациентов всех возрастных групп (категория «педиатрия+терапия») ориентирована клиническая оценка эффективности и безопасности интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного, рацекадотрила, домперидона+симетикона, ибупрофена. Примечательно, что максимальное число исследований регистрируется в отношении препаратов, применяемых в детской ревматологии (олокизумаб, тофацитиниб, олумиант, барицитиниб, тоцилизумаб) (рис. 2).

Важно подчеркнуть, что доля исследований в отношении препаратов, разработанных на территории Российской Федерации, составляет лишь 21%, что демонстрирует приоритетную ориентацию российской фарминдустрии на пациентов старше 18 лет, обусловленную сложностью и длительностью фармразработки в области педиатрии и подчеркивает потенциальные риски импортозависимости в ближней и среднесрочной перспективах [7,8]. При этом отсутствует корреляция между динамикой заболеваемости, структурой off-label-потребления и областью применения потенциальных ЛП, что, в свою очередь, нивелирует вероятность решения вопросов применения препаратов «вне инструкции» в педиатрии в условиях современного состояния фармацевтического рынка. Последнее обосновывает необходимость совершенствования механизмов государственного регулирования в части разработки и производства ЛП для детей.

Важно заметить, что отсутствие клинических исследований в отношении препаратов, применяющихся при тяжелых, прогрессирующих жизнеугрожающих заболеваниях и, как следствие, государственной регистрации, обуславливает применение незарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных средств, что формирует судебную практику

в части отсутствия жизненно необходимых для ребенка препаратов и незаконного ввоза данных препаратов на территорию России [5].

Заключение

Конвенция о правах ребенка, Конституция Российской Федерации и федеральные законы, включая законы от 24.07.1998 № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации», от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», предусматривают защиту прав наиболее уязвимой группы населения, что подчеркивает приоритетность вопросов совершенствования лекарственного обеспечения детей.

К сожалению, в рамках рутинной клинической практики, оцениваемой по результатам закупок ЛПШ медицинскими стационарами педиатрического профиля, регистрируется потребление препаратов off-label

на уровне, превышающем отметку 52%, что продиктовано как отсутствием сбалансированности национального ассортимента портфеля препаратов для педиатрии в части специфических лекарственных форм и дозировок, так и недостаточным уровнем клинических исследований препаратов в данной возрастной группе. В свою очередь, проведение клинических исследований у несовершеннолетних пациентов осложняется гетерогенностью популяции, специфическими побочными реакциями и затруднениями в определении объективных конечных показателей, обуславливающих специфичность дизайна в педиатрии.

Таким образом, полученные результаты подчеркивают важность разработки регуляторных инициатив, направленных на совершенствование вопросов лекарственного обеспечения детей.

ИСТОЧНИКИ

1. *Немятых О.Д., Ковалева Е.А., Наркевич И.А.* Перспективы оптимизации лекарственного обеспечения педиатрических пациентов на основе развития фармацевтического рынка в сегменте лекарственных препаратов для детей // *Разработка и регистрация лекарственных средств.* – 2024. – Том 13. – № 4. DOI: 10.33380/2305-2066-2024-13-4-1839.
2. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 27.11.2024).
3. Единая информационная система в сфере закупок. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> (дата обращения: 27.11.2024).
4. Реестр разрешений на проведение клинических исследований. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx> (дата обращения: 27.11.2024).
5. КонсультантПлюс. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.consultant.ru> (дата обращения: 27.11.2024).
6. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Рубрикатор клинических рекомендаций. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://cr.minzdrav.gov.ru> (дата обращения: 27.11.2024).
7. *Колбин А.С., Радаева К.С.* Дозирование лекарственных средств в педиатрии: возможные подходы // *Вопросы современной педиатрии.* – 2023. – № 22(4). – С. 289–297. DOI:10.15690/vsp.v22i4.2593.
8. *Теплова Н.В., Грацианская А.Н., Костылева М.Н.* Клинические исследования с участием детей: роль этической экспертизы // *Медицинская этика.* – 2021. – № 3. – С. 24–30. DOI:10.24075/medet.2021.026.

REFERENCES

1. *Nemyatykh O.D., Kovaleva E.A., Narkevich I.A.* Prospects for optimizing drug provision for pediatric patients based on the development of the pharmaceutical market in the segment of medicines for children // *Razrabotka i registraciya lekarstvennyh sredstv.* 2024; Vol.13: 4. DOI: 10.33380/2305-2066-2024-13-4-1839.
2. State Register of Medicines of funds. [Electronic resource]. Access mode: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (date of access: 11/27/2024).
3. Unified information system in the field of procurement. [electronic resource]. Access mode: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> (accessed: 11/27/2024).
4. Register of permits for conducting clinical trials. [electronic resource]. Access mode: <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx> (date of application: 11/27/2024).
5. ConsultantPlus. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.consultant.ru> (date of access: 11/27/2024).
6. The Ministry of Health of the Russian Federation. The rubricator of clinical recommendations. [electronic resource]. Access mode: <https://cr.minzdrav.gov.ru> (date of reference: 11/27/2024).
7. *Kolbin A.S., Radaeva K.S.* Dosage of medicines in pediatrics: possible approaches // *Voprosy sovremennoj pediatrii.* 2023; 22(4): 289–297. DOI:10.15690/vsp.v22i4.2593.
8. *Teplova N.V., Grazianskaya A.N., Kostyleva M.N.* Clinical trials involving children: the role of ethical expertise // *Meditsinskaya etika.* 2021; 3: 24–30. DOI:10.24075/medet.2021.026.

УДК 615.1

Д.Д. МАМЕДОВ¹, младший научный сотрудник лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик, devi.mamedov@mail.ru,
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>

Д.С. ЮРОЧКИН¹, заместитель заведующего лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик, dmitry.yurochkin@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>

Государственные (региональные) фармации – обязательный элемент эффективной системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

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

Ключевые слова: контрактная система в сфере закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, изготовление лекарственных препаратов, экстреморальные лекарственные препараты, производственные аптеки, государственные фармации, регулирование обращения лекарственных средств, единственный поставщик, государственные закупки

Для цитирования: Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С. Государственные (региональные) фармации – обязательный элемент эффективной системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 18–31.

For citation: Mamedov D.D., Yurochkin D.S. State (regional) pharmacies are a mandatory element of an effective system of drug provision to the population of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 18–31.

Mamedov D.D., Yurochkin D.S.

State (regional) pharmacies are a mandatory element of an effective system of drug provision to the population of the Russian Federation

The article thoroughly examines the issues of legislative and regulatory legal regulation at the subordinate level, including at the regional level, of the activities of state (regional) pharmacies. It is the first time that the practice of applying legislation in all regions of the Russian Federation has been described from the perspective of the presence and provision of the functions of a sole supplier of medicines in each region. Data on 64 organizations that act or could potentially act as sole suppliers in each constituent entity of the Russian Federation have been presented. A basic scheme of work as a sole supplier within the framework of the contractual system for the procurement of goods, works, and services for state and municipal needs has been developed. Several measures have been suggested to facilitate the further development of the centralized procurement mechanism at the regional level with the aim of improving and ensuring the guaranteed stability of the pharmaceutical supply system.

Keywords: contract system of procurement of goods, works, services for state and municipal needs, compounding of medicines, extemporaneous drugs, compounding pharmacies, state pharmacies, regulation of circulation of medicines, sole supplier, state procurement

В статье комплексно рассмотрены вопросы законодательного и подзаконного нормативного правового регулирования, в том числе на региональном уровне, деятельности государственных (региональных) фармаций. Впервые описана практика применения законодательства во всех субъектах Российской Федерации с точки зрения наличия и обеспечения функций единственного поставщика лекарственных препаратов в регионе. Представлены данные по 64 организациям, которые являются или потенциально способны выступать единственными поставщиками в соответствующем субъекте Российской Федерации. Сформулирована принципиальная схема работы в качестве единственного поставщика в разрезе контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Предложен ряд мероприятий, способствующих дальнейшему развитию механизма централизованных закупок на региональном уровне в целях повышения и обеспечения гарантированной устойчивости системы лекарственного обеспечения Российской Федерации.

Введение

В 2023 году был принят Федеральный закон от 04.08.2023 № 444-ФЗ (далее – ФЗ-444)¹ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», который позволил сохранить возможность осуществления закупок субъектами РФ товаров, работ и услуг у единственного поставщика – государственного унитарного предприятия (далее – ГУП) соответствующего субъекта РФ либо у акционерного общества (далее – АО), сто процентов акций которого принадлежит соответствующему субъекту Российской Федерации. Данное право, в том числе для обеспечения потребностей в лекарственных средствах (далее – ЛС), специализированных продуктах лечебного питания, медицинских изделиях (далее – МИ), расходных материалах, средствах для дезинфекции, а также услугах по их хранению и доставке, работах по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, является особо значимым для дальнейшего предназначения и реализации роли государственных (региональных) фармаций² в структуре системы лекарственного обеспечения населения РФ. В ряде субъектов РФ, использующих такой механизм обеспечения населения лекарственными препаратами (далее – ЛП), выстроены эффективные модели региональной системы лекарственного обеспечения, в том числе в период пандемии, когда необходимые средства закупались и доставлялись предельно оперативно, был сформирован и поддерживался необходимый централизованный запас.

Эффективность механизма характеризуется данными, которые свидетельствуют о практически полном отсутствии отсроченных рецептов, фактов возникновения неостребованных объемов (истечения срока

годности) зарегистрированных ЛП, о снижении количества случаев возникновения дефицита или дефектуры необходимой фармацевтической продукции и расходных материалов, в том числе посредством организации прямого взаимодействия между медицинскими организациями (далее – МО) и государственными (региональными) фармациями субъектов РФ.

Одновременно, в том же году, расширилась и возобновила свою деятельность Ассоциация государственных аптечных сетей (далее – АГАС). Согласно итоговой декларации³ АГАС от 19.10.2023, субъекты Российской Федерации по разному осуществляют организацию и функционирование систем регионального лекарственного обеспечения, что определяет потребности в разработке надлежащего стандарта по повышению организации фармацевтической деятельности государственных (региональных) фармаций.

Таким образом, целью настоящей работы являлось проведение историко-технического исследования вопросов развития нормативного правового регулирования деятельности государственных (региональных) фармаций в качестве единственных поставщиков, выявление особенностей и обзор законодательства субъектов РФ, включая разработку предложений по совершенствованию социально значимых видов фармацевтической деятельности, определение точного количества субъектов РФ, где государственные (региональные) фармации выступают единственным поставщиком.

В качестве материалов использованы базы данных нормативных правовых документов^{4,5} и судебных решений⁶, а также статистическая информация⁷, которые доступны в открытых источниках. Поиск осуществлялся за период 2013 – 2023 гг.

¹ Федеральный закон от 04.08.2023 № 444-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1302359988>.

² В зависимости от контекста: АО или ГУП, обладающие лицензией на фармацевтическую деятельность, или юридическое лицо, вне зависимости от организационно-правовой формы, на 100% принадлежащее субъекту Российской Федерации и обладающее лицензией на фармацевтическую деятельность.

³ Итоговая декларация АГАС. URL: <https://gos-apteki.ru/strategy/>

⁴ Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru/>

⁵ Электронный фонд нормативно-технической и нормативно-правовой информации Консорциума «Кодекс». URL: <https://docs.cntd.ru/>

⁶ Банк решений арбитражных судов. URL: <https://ras.arbitr.ru/>

⁷ Сервис «Мой бизнес». URL: <https://checko.ru/>

по следующим поисковым словам: «полное наименование государственной (региональной) фармации + единственный поставщик», «единственный поставщик лекарственных средств», «государственное унитарное предприятие + единственный поставщик», «акционерное общество + единственный поставщик».

Полученная информация была систематизирована, классифицирована и проанализирована. В результате были описаны нормативные правовые особенности на федеральном и региональном уровне в части осуществления ГУП или АО деятельности в виде единственного поставщика, а также сформирована полная база субъектов Российской Федерации по применению данной нормы закона.

Ретроспектива регулирования государственных фармаций как единственного поставщика

Для государственных учреждений, государственных унитарных предприятий право выступать единственным поставщиком **работы** или **услуги**, выполнение или оказание которых может осуществляться только органом исполнительной власти в соответствии с его полномочиями, было закреплено изначальной конструкцией Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (далее – ФЗ-44)⁸ в ч. 6 п. 1 ст. 93. Важно привести полный текст данной нормы: *«возникновение потребности в **работе** или **услуге**, выполнение или оказание которых может осуществляться только органом исполнительной власти в соответствии с его полномочиями либо подведомственными ему государственным учреждением, государственным унитарным предприятием, соответствующие полномочия которых устанавливаются федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации,*

законодательными актами соответствующего субъекта Российской Федерации (ред. от 5 апреля 2013 г.)». С момента принятия ФЗ-44 до настоящего времени в ч. 6 п. 1 ст. 93 последовательно были внесены следующие изменения (рис. 1):

- слова «возникновение потребности в» заменены на «закупка»;
- после слов «государственным унитарным предприятием» добавлены слова «либо акционерным обществом, сто процентов акций которого принадлежит Российской Федерации»;
- слова «подведомственными ему», «законодательными актами соответствующего субъекта Российской Федерации» – исключены.

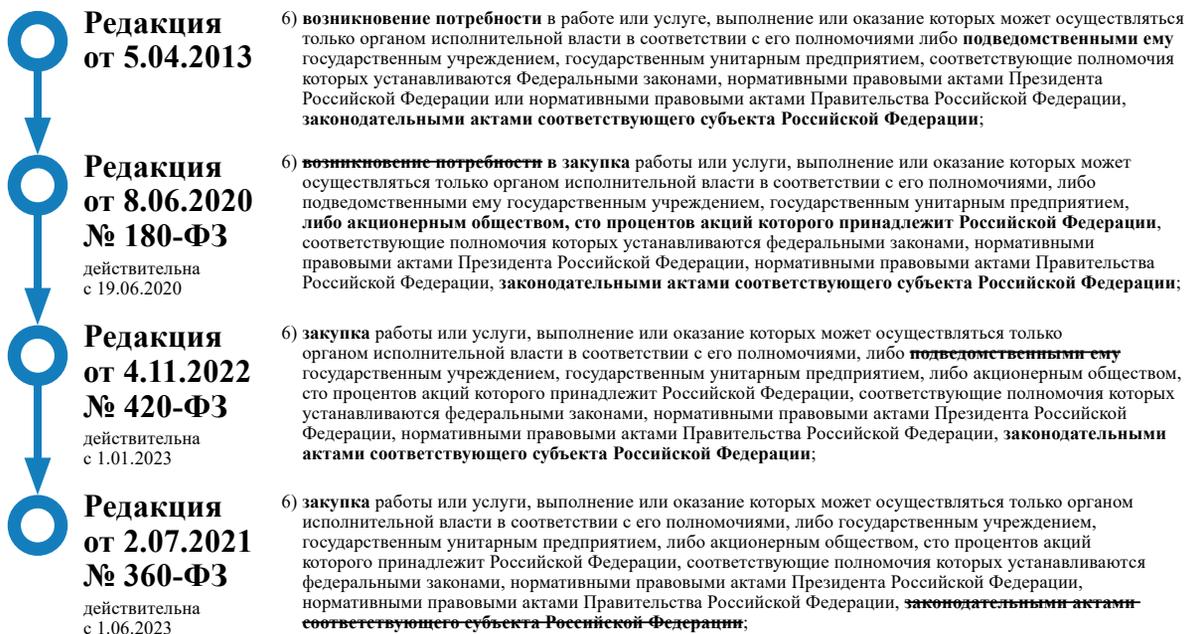
Последнее изменение привело к нелегитимности ч. 6 п. 1 ст. 93 ФЗ-44, поскольку статус единственного поставщика может быть присвоен государственному учреждению (далее – ГУ), ГУП либо АО на основании нормативного правового акта федеральных органов власти.

Ввиду того, что некоторые субъекты РФ пользовались данным правом, и такая модель лекарственного обеспечения в регионах продемонстрировала свою высокую эффективность, в Государственную Думу Федерального собрания Российской Федерации был внесен законопроект⁹ (ФЗ-444), который дополнил ч. 6¹ п. 1 ст. 93 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ следующим содержанием: *«осуществление исполнительными органами субъекта Российской Федерации, государственными учреждениями субъекта Российской Федерации (муниципальными учреждениями муниципальных образований, входящих в состав субъекта Российской Федерации) закупки ЛС, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских*

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://docs.cntd.ru/document/499011838>.

⁹ Законопроект № 119762-8. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/119762-8>

Рисунок 1. Трансформация части 6 пункта 1 статьи 93 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ



изделий у государственного унитарного предприятия соответствующего субъекта Российской Федерации либо у АО, сто процентов акций которого принадлежит соответствующему субъекту Российской Федерации;». При этом изначальный текст законопроекта содержал вторую часть, где статус единственного поставщика должен был определяться нормативным правовым актом Правительства Российской Федерации по обращению высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации в случае наделения его соответствующим полномочием законом субъекта Российской Федерации, что в целом сопоставимо с действовавшей ч. 6 п. 1 ст. 93 ФЗ-44. Однако подобное положение противоречило принципу самостоятельности решения вопросов местного значения муниципальными образованияами, к которым также относится исполнение бюджетов муниципальных образований, согласно заключению правового департамента Аппарата Государственной Думы.

Одновременно с введением ч. 6¹ п. 1 ст. 93 ФЗ-44 был предусмотрен переходный период с 1 июля 2023 года до 30 июня 2024 года, установленный ч. 76 ст. 112 ФЗ-44 и ч. 16 ст. 8 Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011 (далее – ФЗ-223), где были предусмотрены аналогичные формулировки, но с сохранением законодательного акта субъекта России.

Таким образом, на сегодняшний день действительна прямая норма закона, установленная ч. 6¹ п. 1 ст. 93 ФЗ-44, не требующая законодательных актов соответствующего субъекта Российской Федерации.

Реализация статуса единственного поставщика государственных (региональных) фармаций в субъектах Российской Федерации

Законодательство в Архангельской области. Исходя из положений ст. 26.1 Закона Архангельской области от 18.03.2013 № 629-38-03 (в ред. от 19.02.2018 г.; далее – Закон Архангельской области)¹⁰, в соответствии ч. 6 п. 1

¹⁰ Закон Архангельской области от 18.03.2013 № 629-38-03 «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан». URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=123030477&rdk=17>.

ст. 93 ФЗ-44 ГУП Архангельской области «Фармация» (далее – ГУП АО «Фармация») осуществляло в качестве единственного поставщика (исполнителя) за счет всех источников финансирования полномочия по оказанию услуг в части закупки, изготовления, приемки, хранения, учета, отпуска и доставки ЛП, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, средств для дезинфекции для:

- государственных МО Архангельской области;
- уполномоченного исполнительного органа государственной власти Архангельской области;
- граждан, проживающих на территории Архангельской области и имеющих право на их получение бесплатно или с 50-процентной скидкой по рецептам врачей при оказании амбулаторной медицинской помощи, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890¹¹ (далее – Постановление № 890);
- детей-инвалидов в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ (далее – ФЗ-178)¹²;
- беременных женщин, кормящих матерей и детей в возрасте до трех лет (п. 3 ст. 52 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (далее – ФЗ-323)¹³.

Для реализации вышеуказанных полномочий ГУП АО «Фармация» в части поставок в МО, Правительством Архангельской области был принят соответствующий порядок¹⁴, который в том числе содержал

положения о согласовании годовой потребности каждой МО на сумму, эквивалентную 70 процентам финансовых средств, планируемых к получению в очередном финансовом году из всех источников финансирования для обеспечения МО лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, МИ, средствами для дезинфекции, экстемпоральными лекарственными формами с последующим заключением контрактов между каждой МО субъекта РФ и ГУП АО «Фармация». Также указанным порядком была создана рабочая группа по вопросам рассмотрения жалоб со стороны МО на предмет превышения цен со стороны единственного поставщика.

Принимая во внимание переходный период, в Закон Архангельской области (в ред. от 18.10.2023 г.)¹⁵ были внесены поправки, где основание для работы в качестве единственного поставщика ГУП «Фармация» заменили на ч. 76 ст. 112 ФЗ-44. Также был обновлен порядок¹⁶ организации обеспечения МО Архангельской области, который исключил требование о согласовании годовой потребности МО на сумму, эквивалентную 70 процентам финансовых средств, планируемых к получению в очередном финансовом году из всех источников финансирования для обеспечения МО лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, МИ, средствами для дезинфекции, экстемпоральными лекарственными формами с последующим заключением контрактов между

¹¹ Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». URL: <https://docs.cntd.ru/document/9006396>.

¹² Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». URL: <https://docs.cntd.ru/document/901738835>.

¹³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902312609>.

¹⁴ Постановление Правительства Архангельской области от 24.09.2019 № 525-пп «О внесении изменений в Порядок организации обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, экстемпоральными лекарственными формами государственных медицинских организаций Архангельской области, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи». URL: <https://docs.cntd.ru/document/574821195>.

¹⁵ Закон Архангельской области от 20.10.2023 № 6-2-03 «О внесении изменения в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан». URL: <https://docs.cntd.ru/document/406911051>.

¹⁶ Постановление Архангельской области от 13.12.2023 № 1232-пп «Об утверждении Порядка организации обеспечения государственных медицинских организаций Архангельской области, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, лекарственными средствами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, расходными материалами, средствами для дезинфекции при реализации статьи 26.1 областного закона от 18 марта 2013 года № 629-38-03 «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» и о внесении изменений в постановление Правительства Архангельской области от 9 июня 2018 года № 259-пп». URL: <https://docs.cntd.ru/document/406985761>.

каждой МО субъекта РФ и ГУП АО «Фармация». Кроме того, из нового порядка были исключены положения о создании рабочей группы по рассмотрению жалоб со стороны МО на предмет превышения цен со стороны единственного поставщика.

Практически сразу после дополнения ст. 26.1 Закона Архангельской области, в Архангельский областной суд поступило исковое заявление¹⁷ о признании недействительной нормы указанного закона, которое суд удовлетворил в последующем. В обоснование своего решения судья исходил из того, что принятые нормативные правовые акты Архангельской области грубо нарушают принципы единства экономического пространства Российской Федерации, где буквальный смысл ч. 6 п. 1 ст. 93 ФЗ-44 наделяет правом субъект Российской Федерации своим законодательным актом закрепить полномочия подведомственного ему предприятия, но не определить его в качестве единственного поставщика, поскольку данная норма применяется в случаях отсутствия конкурентного рынка, либо невозможности осуществления конкурентных способов определения поставщика для нужд заказчика.

Однако Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации не согласилась с описанными в предыдущем абзаце доводами¹⁸, поскольку и ФЗ-323, и ФЗ-178 предусмотрены полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включающие в себя в том числе организацию

обеспечения (включая закупки) ЛП населения и МО субъекта РФ в виде услуги, что полностью согласуется с ч. 6 п. 1 ст. 93 ФЗ-44 и наделением ГУП «Фармация» статусом единственного поставщика. Стоит добавить, что согласно п. 1 ст. 6 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹⁹, к полномочиям исполнительных органов субъекта РФ при обращении ЛС также относится разработка и реализация региональных программ обеспечения населения ЛП.

Законодательство в Нижегородской области. В Нижегородской области действуют три закона^{20,21,22}, которые наделяют Государственное предприятие Нижегородской области «Нижегородская областная фармация» (далее – ГП «НОФ») правом на:

- оказание услуг по обеспечению ЛП и медицинскими изделиями МО Нижегородской области;
- оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области ЛП и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой;
- оказание отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению ЛП для медицинского применения по рецептам на ЛП, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Примечательно, что действующие указанные выше законы Нижегородской области в своих актуальных редакциях по-прежнему ссылаются на ч. 6 п. 1 ст. 93

¹⁷ Решение Архангельского областного суда по Делу № За-615/2018 от 25.06.2018 URL: <https://судебныерешения.рф/35325508>

¹⁸ Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации № 1-АПГ18-17 от 12.12.2018 URL: <https://legalsacts.ru/sud/apelliatsionnoe-opredelenie-verkhovnogo-suda-rf-ot-12122018-n-1-apg18-17/>

¹⁹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902209774>.

²⁰ Закон Нижегородской области от 28.01.2016 № 1-3 «О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание услуг по обеспечению населения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями медицинских организаций Нижегородской области». URL: <https://docs.cntd.ru/document/465531420>.

²¹ Закон Нижегородской области от 05.04.2017 № 24-3 «О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой». URL: <https://docs.cntd.ru/document/465572232>.

²² Закон Нижегородской области от 05.04.2017 № 25-3 «О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов». URL: <https://docs.cntd.ru/document/465572233>.

ФЗ-44, что делает на сегодняшний день их нелегитимными.

В соответствии с порядком²³ организации обеспечения МО Нижегородской области ГП «НОФ» осуществляет:

- формирование сводной потребности МО на ЛП и медицинские изделия не реже одного раза в квартал;
- закупки ЛП и медицинских изделий для МО за счет собственных денежных средств при наличии у медицинских организаций потребности, но не реже одного раза в квартал, согласно ФЗ-223;
- заключение контрактов на оказание услуг по обеспечению ЛП и медицинскими изделиями МО с применением наименьшего предельного размера оптовой надбавки к фактическим отпускным ценам производителей, установленного в регионе.

Апелляционным определением Судебной коллегии по административным делам Верховного Суда Российской Федерации от 09 ноября 2016 г. № 9-АПГ16-30²⁴ подтверждено право ГП «НОФ» на оказание комплексной услуги (обеспечение ЛП, наркотическими средствами и психотропными веществами, а также медицинскими изделиями), которая в том числе включает в себя и закупку, хранение и доставку ЛП. Кроме того, Решением Управления Федеральной антимонопольной службы по Нижегородской области от 22.06.2018 по делу № 1211-ФАС52-10/18 Законодательному Собранию Нижегородской области было выдано предписание, в соответствии с которым необходимо внести изменения в Закон Нижегородской области от 05.04.2017 № 25-З в части использования субвенций из федерального бюджета при решении вопросов по обеспечению ЛП по рецептам на ЛП, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия граждан, имеющих право на получение

государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг и не отказавшихся от получения социальной услуги, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в соответствии с ФЗ-178. Не согласившись с доводами антимонопольной службы, Законодательное собрание Нижегородской области обратилось в Арбитражный суд Нижегородской области с заявлением о признании указанного предписания недействительным. Однако суд первой инстанции отказал в удовлетворении заявленных требований, признав, что субвенции из федерального бюджета нельзя использовать в связке с ч. 6 п. 1 ст. 93 ФЗ-44, где субъект Российской Федерации возлагает на себя федеральные полномочия. Вместе с тем, суды последующих инстанций с этим не согласились, что было закреплено отказом о передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации Определением № 301-ЭС19-17584 от 16 октября 2019 г. В ходе обоих разбирательств, обозначенных в данном абзаце, логическая цепочка доводов суда была аналогична архангельскому судебному разбирательству²⁵.

Законодательство в Республике Татарстан. ГУП «Медицинская техника и фармацевтика Татарстана» (далее – ГУП «Таттехмедфарм») получило статус единственного поставщика в 2018 году. Данное право установлено Законом Республики Татарстан от 22.12.2012 № 87-ЗРТ²⁶, согласно ст. 11.1 которого указанное предприятие осуществляет полномочия по обеспечению уполномоченного органа исполнительной власти Республики Татарстан в сфере охраны здоровья и подведомственных ему организаций ЛС, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими

²³ Постановление Правительства Нижегородской области от 12.01.2016 № 1 «Об организации обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями государственных бюджетных (автономных, казенных) учреждений Нижегородской области, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области». URL: <https://docs.cntd.ru/document/465531179/>

²⁴ Апелляционное определение Судебной коллегии по административным делам Верховного Суда Российской Федерации от 09.11.2016 № 9-АПГ16-30. URL: <https://legalacts.ru/sud/apelliatcionnoe-opredelenie-verkhovnogo-suda-rossijskoj-federacii-ot-09112016-n-9-avg16-30/>

²⁵ Карточка судебных разбирательств по делу Нижегородской области. URL: <https://kad.arbitr.ru/Card/cfda60d7-ec26-4d69-8971-ddc8cd39e073>.

²⁶ Закон Республики Татарстан от 22.12.2012 № 87-ЗРТ «О регулировании отдельных вопросов в сфере охраны здоровья граждан в Республике Татарстан». URL: <https://docs.cntd.ru/document/422403341>.

изделиями, расходными материалами, средствами для дезинфекции, а также услугами по хранению и доставке соответствующих товаров, работами по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий. По смыслу Распоряжения Кабинета Министров Республики Татарстан от 31.12.2013 № 2847-р²⁷, ГУП «Таттехмедфарм» ежегодно согласовывает с Государственным комитетом Республики Татарстан по тарифам уровень накладных расходов на обеспечение процедур закупки, приемки, контроля качества, хранения и транспортировки в процентном соотношении к цене закупки перечисленных товаров, работ и услуг. При этом их потребность со стороны МО Республики Татарстан должна представляться не менее чем за четыре месяца до их доставки. Нормативные правовые документы Республики Татарстан приведены в соответствии с ч. 6¹ п. 1 ст. 93 ФЗ-44.

Положение в других субъектах Российской Федерации. Также в 2018 году статусом единственного поставщика было наделено ГУП «Калугафармация». В силу переходного периода со ссылкой на ч. 76 ст. 112 ФЗ-44 был принят Закон Калужской области от 25.09.2023 № 409-03²⁸ со сроком действия до 30.06.2024. Авторам настоящего исследования не удалось установить нормативные правовые документы, регулирующие статус ГУП «Калугафармация» после

указанной даты. Интересным представляется предыдущий порядок²⁹ организации обеспечения МО, не действующий на сегодняшний день, который устанавливает предельный максимальный уровень накладных расходов при осуществлении полномочий единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) на оказание услуг по обеспечению ЛП, специализированными продуктами питания, медицинскими изделиями для МО и Минздрава Калужской области, равный 11,3% от стоимости поставляемых услуг.

Неоднозначная ситуация наблюдается в Волгоградской области – в 2022 году³⁰ ГУП «Волгофарм» было наделено статусом единственного поставщика, а затем лишено данного статуса³¹ и далее восстановлено в утраченных правах³². Вместе с тем в Единой информационной системе в сфере закупок отсутствуют данные о поставках или закупках данной государственной (региональной) фармацией согласно ФЗ-44.

Отметим, что в Ставропольском крае ГУП «Ставропольфармация» наделено статусом единственного поставщика, но только в части полномочий по поставке наркотических и психотропных ЛС³³.

Планы на закрепление ГУП «Башфармация» в качестве единственного поставщика озвучивались в Республике Башкортостан, однако они не были реализованы³⁴.

²⁷ Распоряжение Кабинета Министров Республики Татарстан от 31.12.2013 № 2847-р. URL: <https://docs.cntd.ru/document/463306965>.

²⁸ Закон Калужской области от 25.09.2023 № 409-03 «О полномочиях государственного предприятия Калужской области «Калугафармация». URL: <https://docs.cntd.ru/document/406822416>.

²⁹ Приказ Минздрава Калужской области от 04.05.2018 № 414 «Об утверждении Порядка организации обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами питания, медицинскими изделиями органа исполнительной власти Калужской области в сфере здравоохранения, медицинских организаций Калужской области, подведомственных органу исполнительной власти Калужской области в сфере здравоохранения». URL: <https://docs.cntd.ru/document/543732477>.

³⁰ Закон Волгоградской области от 29.12.2022 № 136-ОД «О полномочиях Волгоградского областного государственного унитарного предприятия «Волгофарм» на выполнение работ (оказание услуг) для обеспечения государственных нужд Волгоградской области». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/3400202212300012>.

³¹ Депутаты лишили ГУП «Волгофарм» статуса эксклюзивного поставщика с 1 июля. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Deputaty-lishili-GUP-Volgofarm-statusa-ekskluzivnogo-postavshika-s-1-iulya.html>.

³² Закон Волгоградской области от 10.11.2023 № 79-ОД «О возложении полномочий по поставке лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также оказанию услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, выполнению работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий на Волгоградское областное государственное унитарное предприятие «Волгофарм». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/3400202311300007>.

³³ Закон Ставропольского края от 02.04.2024 № 27-кз «О возложении на государственное унитарное предприятие Ставропольского края «Ставропольфармация» полномочий по поставке наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, средств для дезинфекции, а также оказанию услуг по их хранению и доставке». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/2600202404030006>.

³⁴ «Башфармация» может стать единственным поставщиком лекарств в республике. URL: <https://pharmvestnik.ru/articles/Bashfarmaciya-mojet-stat-edinstvennym-postavshikom-lekarstv-v-respublike.html?loc=%2Farticles%2Fnovj-za-partu-ili-cto-takoe-samoobuchajasjasja-kompanija.html>.

Аналогично событиям, которые развивались в Нижегородской области, Республике Татарстан, Архангельской области, согласно апелляционному определению^{35,36} ГУП Чувашской Республики «Фармация» отстояло свое право выступать в качестве единственного поставщика.

В пояснительной записке к законопроекту³⁷, который дополнил ч. 6¹ п. 1 ст. 93 ФЗ-44, была указана Ульяновская область как субъект Российской Федерации, пользовавшийся нормой, установленной ч. 6 п. 1 ст. 93 ФЗ-44, однако АО «УльяновскФармация»³⁸ признано банкротом в 2020 году. Вместо него регионом создано ГУ «Ульяновская государственная аптека»³⁹, которое не может быть наделено статусом единственного поставщика, исходя из формы собственности хозяйствующего субъекта.

Сводные данные государственных (региональных) фармаций в субъектах Российской Федерации

Согласно результатам анализа региональных нормативных правовых документов, законодательными актами советующих субъектов РФ за ГУП или АО закреплён статус единственного поставщика в 11 регионах.

В ходе исследования было установлено осуществление деятельности 64 государственными (региональными) фармациями, которые потенциально могут претендовать на статус единственного поставщика в 64 субъектах РФ соответственно. Из них 45 организаций являются действительными членами АГАС. Шесть аптечных организаций находятся в стадии реорганизации или сменили организационно-правовую

форму в 2024 году (одна – из ГУП в БУ, одна – из ГУП в ГБУ, одна – из ГП в ГАУ, одна – из ГП в ООО, одна – из МП в АО). С точки зрения существующих форм юридических лиц многообразие форм собственности государственных (региональных) фармаций выглядит следующим образом: 28 – ГУП и ГП, 13 – АО и ОАО, 9 – ГАУ, 3 – ГУ, 6 – ГБУ или БУ, 3 – казенное учреждение, 1 – муниципальное предприятие, 1 – казенное предприятие. При этом важно понимать, что в случае необходимости и принятом решении Правительства субъекта РФ создать на своей территории единственного поставщика, всем прочим формам собственности будет необходимо реорганизоваться в АО или ГУП.

Согласно базам данных финансовой (бухгалтерской) отчетности предприятий совокупный объем выручки 64 организаций за 2023 год составил 160,59 млрд рублей, из которых 118,1 млрд рублей (73,5%) пришлось на членов АГАС. Необходимо отметить, что в связи с особенностями ведения бухгалтерской отчетности, данные по выручке доступны в открытых источниках только по 49 государственным (региональным) фармациям. Полная информация, полученная в процессе исследования, представлена в *таблице 1*.

Государственные закупки

Согласно ст. 123.22 и 113 Гражданского Кодекса Российской Федерации⁴⁰, а также Федеральному закону от 12.01.1996 № 7-ФЗ (далее – ФЗ-7)⁴¹ и Федеральному закону от 14.11.2002 № 161-ФЗ (далее – ФЗ-161)⁴², выделяют следующие виды государственных учреждений и предприятий (*рис. 2*).

³⁵ Закон Чувашской Республики от 03.10.2012 № 59 Об охране здоровья граждан в Чувашской Республике. URL: <https://docs.cntd.ru/document/424074265>.

³⁶ Апелляционное определение Судебной коллегии по административным делам Верховного Суда Российской Федерации от 01.11.2017 № 31-АПГ17-10. URL: <https://legalacts.ru/sud/apelliatcionnoe-opredelenie-verkhovnogo-suda-rf-ot-01112017-n-31-apg17-10/?ysclid=m2lsnav9es793115850>.

³⁷ Законопроект № 119762-8. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/119762-8>.

³⁸ АО «УльяновскФармация». URL: <https://checko.ru/company/ulyanovskfarmaciya-1097326000090>.

³⁹ Конец «Фармации». Компанию признали банкротом, имущество пустят с молотка. URL: https://73online.ru/r/konec_farmacii_kompaniyu_priznali_bankrotom_imushestvo_pustyat_s_molotka-79194.

⁴⁰ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ. URL: <https://docs.cntd.ru/document/9027690>.

⁴¹ Федеральный закон от 12.01.1996 № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях». URL: <https://docs.cntd.ru/document/9015223>.

⁴² Федеральный закон от 14.11.2002 № 161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях». URL: <https://docs.cntd.ru/document/901834086>.

Таблица 1. Сводные данные государственных (региональных) фармаций в субъектах Российской Федерации

№ п/п	Субъект Российской Федерации	Наименование аптечной сети	ИНН	Статус ед. поставщика	Членство АГАС	Статус реорганизации (на 22.10.2024)	Выручка, млрд рублей
Центральный федеральный округ							
1	Брянская область ⁴³	ГУП «Брянскфармация»	3201000327	+	+	-	4,00
2	Воронежская область	КП «Воронежфармация»	3662013310	-	+	-	0,89
3	Ивановская область	ОГУП «Фармация»	3729006253	-	+	-	0,07
4	Калужская область	ГП «Калугафармация»	4027022305	+	+	-	5,60
5	Костромская область	ГУП «Костромская областная аптечная база»	4443021350	-	-	-	1,50
6	Курская область	АО «Курская фармация»	4632033463	-	+	-	0,16
7	Липецкая область	ОГУП «Липецкфармация»	4826022196	-	+	-	2,10
8	Московская область	ГБУ «Мособлмедсервис»	7751527121	-	-	-	19,00
9	Орловская область	ГУП «Орёлфармация»	5752004272	-	-	В процессе реорганизации в БУ	0,30
10	Рязанская область	ГАУ «Рязаньфармация»	6229097184	-	-	+	0,16
11	Тверская область ⁴⁴	ОГУП «Фармация»	6900000205	+	-	-	0,34
12	Тульская область	ГБУ «Фармация»	7100057807	-	+	Реорганизовано из ГУП – 01 октября 2024 года	0,97
13	Ярославская область	ГАУ «ОблФарм»	7604398637	-	+	Реорганизовано из ГП – 27 сентября 2024 года	0,40
14	г. Москва	ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	7720023269	-	-	-	-
Северо-Западный федеральный округ							
15	Республика Карелия	ГУП «Карелфарм»	1001000742	-	+	-	0,48
16	Республика Коми ⁴⁵	ГУП «Государственные аптеки Республики Коми»	1101487569	+	+	-	3,00
17	Архангельская область	ГУП «ФАРМАЦИЯ»	2900000247	+	+	-	7,20
18	Вологодская область	БУ в сфере здравоохранения Вологодской области «ФАРМАЦИЯ»	3525481966	-	-	-	-
19	Калининградская область	ГКУ «Калининградская областная фармацевтическая компания»	3917515253	-	+	-	-
20	Ленинградская область	ГАУ «ЛЕНФАРМ»	7807254133	-	+	-	-
21	Мурманская область	АО «Фармация Мурманска»	5190194022	-	+	-	0,87
22	Псковская область	ГП «ФАРМАЦИЯ»	6027023278	+	-	В процессе реорганизации в ООО	0,41
23	г. Санкт-Петербург	АО «Петербургские аптеки»	7840411560	-	+	-	8,30

⁴³ Закон Брянской области от 01.04.2024 № 30-З «О возложении на государственное унитарное предприятие «Брянскфармация» полномочий по поставке лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также оказанию услуг по хранению и доставке таких товаров». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/3200202404080010>.

⁴⁴ Закон Тверской области от 01.03.2023 № 1-30 «О полномочиях областного государственного унитарного предприятия «Фармация» на оказание услуг, закупка которых осуществляется у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)». URL: <https://www.garant.ru/hotlaw/tver/1614050/>

⁴⁵ Закон Республики Коми от 30.12.2023 № 126-ПЗ «О возложении на государственное унитарное предприятие Республики Коми «Государственные аптеки Республики Коми» полномочий по поставке лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, оказанию услуг по хранению и доставке лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/1100202312310022>.

Таблица 1. Продолжение							
№ п/п	Субъект Российской Федерации	Наименование аптечной сети	ИНН	Статус ед. поставщика	Членство АГАС	Статус реорганизации (на 22.10.2024)	Выручка, млрд рублей
Южный федеральный округ							
24	Республика Адыгея	ГУП АПТЕЧНАЯ БАЗА	0105012596	-	+	-	-
25	Республика Калмыкия	КУ «Центр организации лекарственного обеспечения»	816031571	-	-	-	0,36
26	Республика Крым	ГУП «Крым-Фармация»	9102024737	-	+	-	2,70
27	Краснодарский край	ГУП «Кубаньфармация»	2310067376	-	+	-	1,20
28	Астраханская область	ГАУ Астраханской области «Астраханские аптеки»	3025034494	-	+	-	-
29	Волгоградская область	ГУП «Волгофарм»	3443012297	+	+	-	5,80
30	Ростовская область	АО «Ростовоблфармация»	6165225110	-	-	-	1,50
Северо-Кавказский федеральный округ							
31	Республика Дагестан	ГАУ АПУ МЗ РД	0500000030	-	-	-	0,11
32	Кабардино-Балкарская Республика	ГКУЗ «ФАРМЕДТЕХ»	0721060278	-	-	-	-
33	Чеченская Республика	ГАУ «ФАРМЕДТЕХСНАБ»	2020003211	-	-	-	-
34	Ставропольский край	ГУП «Ставропольфармация»	2636015253	(+/-)	+	-	0,58
Приволжский федеральный округ							
35	Республика Башкортостан	ГУП «БАШФАРМАЦИЯ»	0274036320	-	+	-	2,30
36	Республика Марий Эл	АО «Марий Эл-Фармация»	1215055717	-	-	-	0,37
37	Республика Мордовия	ГУП «Фармация»	1300002949	-	+	-	2,20
38	Республика Татарстан	ГУП «Таттехмедфарм»	1654038766	+	-	-	14,40
39	Удмуртская Республика	ГУП «Аптеки Удмуртии»	1831169946	-	+	-	2,70
40	Чувашская Республика	ГУП «Фармация»	2126003123	+	+	-	2,70
41	Нижегородская область	ГП НО «НОФ»	5260136299	+	+	-	25,90
42	Оренбургская область	ГАУЗ «ОАС»	5609027223	-	+	-	-
43	Саратовская область	ОГУ «Саратовский аптечный склад»	6453106567	-	+	-	-
44	Ульяновская область	ГУ «Ульяновская государственная аптека»	7321007924	-	-	-	-
Уральский федеральный округ							
45	Курганская область	АО «Курганфармация»	4501127083	-	+	-	2,50
46	Свердловская область	ГАУ «ФАРМАЦИЯ»	6685175120	-	+	-	-
47	Тюменская область	АО «ФАРМАЦИЯ»	7202157342	-	-	-	1,60
48	Челябинская область	АО «ОАС»	7451344670	-	+	-	7,60
Сибирский федеральный округ							
49	Республика Алтай	ГУП «ФАРМАЦИЯ»	400000090	-	+	-	0,03
50	Республика Бурятия	ГП «БУРЯТ-ФАРМАЦИЯ»	323037270	-	+	-	0,03
51	Республика Хакасия	ГБУ «РЕСФАРМАЦИЯ»	1901130110	-	+	-	1,10
52	Алтайский край	ГУП «АПТЕКИ АЛТАЯ»	2221019606	-	+	-	-
53	Забайкальский край	ГУП «АПТЕЧНЫЙ СКЛАД»	7534000240	-	+	-	1,10

Таблица 1. Продолжение

№ п/п	Субъект Российской Федерации	Наименование аптечной сети	ИНН	Статус ед. поставщика	Членство АГАС	Статус реорганизации (на 22.10.2024)	Выручка, млрд рублей
54	Красноярский край	АО «ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ»	2466189073	-	+	-	18,40
55	Иркутская область	АО «ИООСАБ»	3810040374	-	+	-	1,70
56	Кемеровская область	ОАО «КУЗБАССФАРМА»	4205121934	-	-	-	1,20
57	Новосибирская область	МП «НАС»	5406372785	-	-	В процессе реорганизации в АО	1,25
58	Омская область	АО «АПТЕЧНАЯ СЕТЬ «ОМСКОЕ ЛЕКАРСТВО»	5501217490	-	+	-	2,20
59	Томская область	ОГУП «Областной аптечный склад»	7000000998	-	+	-	0,49
Дальневосточный федеральный округ							
60	Республика Саха (Якутия)	АО «Сахафармация»	1435201339	-	+	-	0,66
61	Камчатский край	ГУП «Камчатфармация»	4100000280	-	+	-	0,19
62	Хабаровский край	КГБУ «ДВЦЛО и КДМО»	2724232433	-	+	-	-
63	Магаданская область	ОГАУ «МАГАДАНФАРМАЦИЯ» МИНЗДРАВА МАГАДАНСКОЙ ОБЛАСТИ»	4909120990	-	+	-	-
64	Сахалинская область	ГУ ОТП «ФАРМАЦИЯ»	6501038623	-	+	-	2,00

Обратим внимание, что единственным основанием для соблюдения автономными учреждениями положений ФЗ-44 является ч. 4 ст. 15, которая определяет его применимость при использовании бюджетных средств на осуществление капиталовложений в объекты государственной, муниципальной собственности в отношении закупок работ.

На сегодняшний день в составе членов АГАС находится 7 аптечных автономных учреждений, которые в том числе выступают организаторами совместных торгов

для автономных МО своего региона. Так, например, ГАУ Свердловской области «Фармация» за неполный октябрь 2024 года в Единой информационной системе в сфере закупок размещено совместных закупок ЛП на сумму 1,08 млрд рублей.

Вместе с тем, в виду «негативного влияния унитарных предприятий на конкуренцию на локальных рынках», до 1 января 2025 года государственные и муниципальные унитарные предприятия должны быть ликвидированы или реорганизованы, исходя из положений Федерального закона

Рисунок 2. Организационно-правовые формы государственных предприятий и учреждений

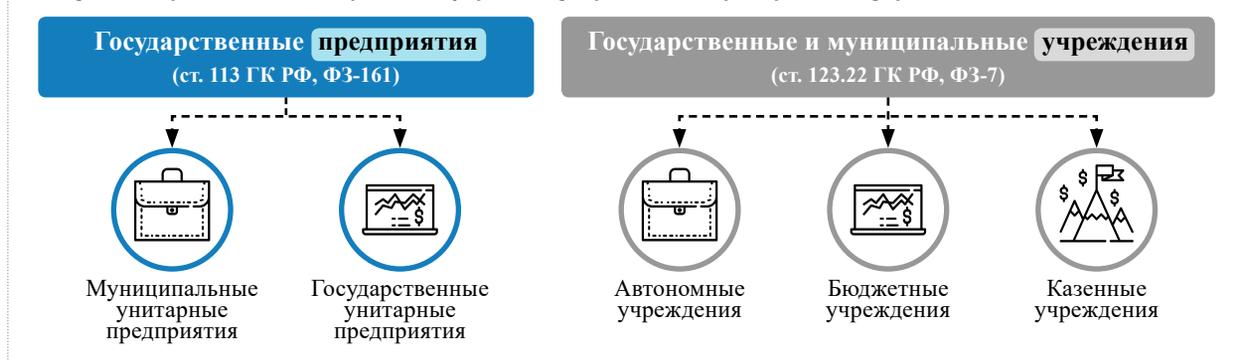


Рисунок 3. Схема использования законов в закупочной деятельности государственных (региональных) фармаций



от 27.12.2019 № 485-ФЗ⁴⁶. Реорганизация не затронет предприятия, которые в том числе осуществляют деятельность по распределению наркотических средств и психотропных веществ, согласно Постановлению Правительства РФ от 30.06.1998 № 681⁴⁷.

Таким образом, в виду положений ст. 15 и ч. 6¹ п. 1 ст. 93 ФЗ-44, единственное основание для закупки ГУП и АО лекарственных препаратов при работе в качестве единственного поставщика является льготное лекарственное обеспечение (далее – ЛЛО).

Кроме того, с формальной точки зрения, законодательный акт соответствующего субъекта Российской Федерации больше не требуется, однако, все же, на уровне региона необходимо принимать соответствующий закон, который будет закреплять конкретные полномочия и формировать порядки лекарственного обеспечения. Принципиальная схема работы в качестве единственного поставщика представлена на рисунке 3.

Выводы

Во всех упомянутых в работе решениях и определениях Верховного Суда Российской Федерации было последовательно подтверждено, что лекарственное обеспечение может рассматриваться как комплексная услуга, включающая в себя непосредственно закупку ЛП. Описанное тесно пересекается с экстермпоральными ЛП, где по-прежнему

происходит неоднозначная трактовка предмета договора как товара или услуги [1]. Кроме того, согласно ФЗ-323, под медицинской услугой подразумевается медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение, однако медицинская услуга в том числе может в себя включать медикаментозную терапию, что определяется в рамках соответствующих тарифов в структуре системы обязательного медицинского страхования. Описанные факты свидетельствуют о необходимости дальнейшего совершенствования законодательства об обращении ЛС, как минимум в части понятийного аппарата тех или иных сущностей хозяйствующих субъектов. Более того, исходя из данных проведенного анализа и представленных сведений, мы поддерживаем решение судов высших инстанций, где каждый хозяйствующий субъект вправе участвовать в конкурсных процедурах, используемых ГУП или АО для осуществления возложенных на него полномочий как единственного исполнителя и направленных на обеспечение государственных нужд. Таким образом, единственный поставщик является таковым только в рамках одного субъекта РФ, не вступает в конкуренцию с оптовыми организациями и поставляет товар в конкретные МО, что в целом является одним из видов централизованных закупок.

Основываясь на проведенном анализе вопросов развития нормативного правового регулирования деятельности государственных (региональных) фармаций в качестве единственных поставщиков, выявленных особенностях региональных законодательств, мы приходим к выводу, что централизация полномочий по обеспечению закупок, хранения и доставки ЛС, медицинских изделий на уровне государственных (региональных) фармаций позволяет обеспечить более эффективное управление

⁴⁶ Законопроект № 554026-7. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/554026-7>.

⁴⁷ Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/901711867>.

товарными запасами и создавать возможности для оптимизации уровня цен на закупаемые товары за счет консолидации объемов. Ввиду одновременного наличия полномочий и ответственности за своевременное лекарственное обеспечение населения как у федеральных, так и региональных органов исполнительной власти субъектов РФ в совокупности с отсутствием механизмов контроля за субъектами хозяйственной деятельности частных форм собственности, мы пришли к заключению, что сохранение в региональных системах здравоохранения и повышение роли государственных (региональных) фармаций как минимум позволяет наиболее оперативно реагировать на возникающие чрезвычайные ситуации в связи с наличием резерва ЛП.

Учитывая итоги и резолюцию парламентских слушаний Комитета Государственной Думы Государственной Думе Российской Федерации на тему «Лекарственная безопасность Российской Федерации», которые состоялись 23 сентября 2024 года⁴⁸, результаты данной работы могут быть использованы федеральными и региональными органами исполнительной власти, а также Государственным Советом Российской Федерации и его профильной комиссией по направлению «Здравоохранение», действующего на основании Федерального закона от 08.12.2020 № 394-ФЗ⁴⁹, а также Указа Президента Российской Федерации от 21.12.2020 № 800⁵⁰, при рассмотрении

вопросов по формированию механизмов и созданию единого регулятора в отношении аптечных организаций всех форм собственности⁵¹. Также результаты могут послужить дополнительной опорой для разработки концепции возрождения главного аптечного управления.

В отношении дальнейших перспективных работ и исследований, мы считаем целесообразным осуществлять выработку лучших региональных практик по организации фармацевтической деятельности и реализации моделей совместных закупок ЛП как в соответствии с положениями ФЗ-44, так и ФЗ-223, в зависимости от форм собственности хозяйствующих субъектов. Данные исследования могут основываться на проведении системного анализа потребностей в сегменте государственных закупок на территории субъектов РФ и включать технико-экономические обоснования по выбору номенклатурных позиций для организации, организации и проведения таких централизованных, межрегиональных закупок, которые также могут реализовываться в формате контрактов, предусматривающих встречные инвестиционные обязательства поставщиков. Данные практики смогут способствовать стандартизации процессов, определению базовых требований к разработке такого типа конкурсных документаций и соглашений о проведении совместных закупок.

ИСТОЧНИКИ

1. *Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А.* Обзор судебной практики в отношении государственных закупок экстремальных лекарственных препаратов за 2012–2022 годы // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 5. – С. 19–30. – EDN XCIZZY.

REFERENCES

1. *Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Narkevich I.A.* Review of judicial practice in relation to public procurement of extemporal drugs for 2012–2022 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 5. – P. 19–30. – EDN XCIZZY (in Russian).

⁴⁸ Парламентские слушания Комитета по охране здоровья на тему «Лекарственная безопасность Российской Федерации». URL: <http://duma.gov.ru/multimedia/video/events/107219/>

⁴⁹ Федеральный закон от 08.12.2020 № 394-ФЗ «О Государственном Совете Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/573033481>.

⁵⁰ Указ Президента Российской Федерации от 21.12.2020 № 800 «Вопросы Государственного Совета Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/573161164>.

⁵¹ Минздрав приветствует создание единого регулятора для государственных и частных аптек. URL: https://pharmarf.ru/concilium/37704.html?utm_source=pharmarf&utm_medium=dstr_22&utm_campaign=msg_2258.

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.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>

Е.А. БЕРСЕНЕВА^{1,2}, д-р мед. наук, профессор, научный руководитель¹, зав. кафедрой
организации здравоохранения и управления качеством², eaberseneva@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

Результаты мониторинга неблагоприятных событий, связанных с обращением аппаратов искусственной вентиляции легких в медицинских организациях

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 "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor, 24 bld 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

² ФБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Институт отраслевого менеджмента, 119571, Российская Федерация, г. Москва, просп. Вернадского, д. 82.
Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Institute of Industry Management of the RANEPA, 82, Vernadsky Avenue, Moscow, 119571, Russian Federation.

Ключевые слова: мониторинг неблагоприятных событий, медицинские изделия, аппараты искусственной вентиляции легких, система контроля качества и безопасности медицинской деятельности, контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий

Для цитирования: Иванов И.В., А.Ш. Мухамедьянова А.Ш., Берсенева Е.А. Результаты мониторинга неблагоприятных событий, связанных с обращением аппаратов искусственной вентиляции легких в медицинских организациях // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 32–35.

For citation: Ivanov I.V., Mukhamedyanova A.SH., Berseneva E.A. Results of monitoring of adverse events related to the use of artificial lung ventilation devices in medical organizations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 32–35.

Ivanov I.V., Mukhamedyanova A.SH., Berseneva E.A.

Results of monitoring of adverse events related to the use of artificial lung ventilation devices in medical organizations

According to the results of monitoring the Automated Information System (AIS) of Federal Service for Surveillance in Healthcare for 2020–2024 in the Russian Federation, in 52% of cases, adverse events associated with the circulation of artificial lung ventilation devices occurred in medical organizations. Taking into account the data obtained, it is necessary to introduce corrective measures to control the quality and safety of medical devices in the framework of quality control and safety of medical activities in medical organizations. One of the stages in the development of corrective measures is the preparation of control checklists, the use of which helps to reduce the number of adverse events associated with the use of artificial lung ventilation devices.

Keywords: monitoring of adverse events, medical devices, artificial lung ventilation devices, a system for monitoring the quality and safety of medical activities, quality and safety control of the circulation of medical devices

По результатам мониторинга автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора, за период 2020–2024 гг. неблагоприятные события, связанные с обращением аппаратов искусственной вентиляции легких, в 52% случаев произошли в медицинских организациях. Учитывая полученные данные, необходимо внедрение корректирующих мероприятий по контролю качества и безопасности обращения медицинских изделий в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. Одним из этапов разработки корректирующих мероприятий является подготовка чек-листов контроля, применение которых способствует снижению количества неблагоприятных событий, связанных с применением аппаратов искусственной вентиляции легких.

Безопасность пациентов и надежность медицинского оборудования выступают стратегической целью функционирования и развития современных систем здравоохранения, учитывая глобальные вызовы последних лет, связанные

с распространением новой коронавирусной инфекции [2]. Высокий уровень качества аппаратов искусственной вентиляции легких критически важен, поскольку от него зависит не только исход лечения, но и жизнь пациента. Одной из мер по предупреждению развития неблагоприятных событий, связанных с обращением аппаратов искусственной вентиляции легких, является внедрение системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий на этапе эксплуатации в медицинской организации. Необходимо помнить о том, что аппараты искусственной вентиляции легких могут быть абсолютно непредсказуемыми и являться причиной внезапного возгорания, поскольку кислород чрезвычайно горюч. Медицинскому персоналу оставлять без присмотра пациента, находящегося на ИВЛ, запрещено. Основной причиной возгораний служат смазочные материалы, крема, масляные субстанции, использующиеся в мажевых повязках, а также загрязнения поверхностей, которые контактируют с кислородом [1].

По данным мониторинга автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора, с 2015 по 2023 год на территории Российской Федерации у 13 регистрационных удостоверений выявлены 25 сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с обращением аппаратов искусственной вентиляции легких. Некоторые из них представлены ниже.

- 1) В процессе периодического тестирования изделия в испытательной лаборатории предприятия выявлено, что при выключении тревог (по давлению, увлажнению или FiO₂) аппарат индицирует тревогу низкого приоритета «Тревоги по давлению выключены», «Тревоги по увлажнению выключены», «Тревоги по FiO₂ выключены». Но после перевода аппарата в режим ожидания и последующего возобновления вентиляции, предупреждающая сигнализация пропадает, хотя в меню аппарата и фактически тревоги по давлению, увлажнению или FiO₂ остаются выключенными.
- 2) Производителю стало известно о повышении уровня формальдегида, который

был зарегистрирован при использовании дополнительных компрессоров с аппаратами искусственной вентиляции легких. Повышенный уровень формальдегида может неблагоприятно сказываться на состоянии легких. Возникает вероятность раздражения или воспаления дыхательных путей, что может привести к гиперреактивности дыхательных путей у новорожденных и детей 1 года жизни, в связи с чем может потребоваться дополнительное медицинское вмешательство. Компрессоры представляют собой вспомогательное оборудование для аппаратов искусственной вентиляции легких и используются только при отсутствии доступа к магистральному воздуху, что нетипично для большинства медицинских организаций. Информации о причинении вреда здоровью пациентов не было – 2 сообщения.

- 3) Произошло возгорание аппарата во время проведения искусственной вентиляции легких пациента. Персонал в это время находился рядом с пациентом. В экстренном порядке произведено отключение прибора от электросети и выключение. Пациент был подключен к другому аппарату искусственной вентиляции легких.
- 4) Во время регулярных проверок качества производитель провел ряд биосовместимых тестов, определяющих долговременную стабильность пены, используемой в аппаратах для шумоизоляции. Для аппаратов со сроком эксплуатации до 15 лет включительно, не было обнаружено возрастной деградации этого материала или продуктов распада, связанных с деградацией. Однако в некоторых тестах, проведенных в соответствии со стандартом, во время непрерывного использования аппарата длительностью более 30 дней, производитель обнаружил повышенные концентрации летучего органического соединения 1,3-дихлорпропан-2-ола, которое ранее не обнаруживалось в дыхательной смеси в ходе предыдущих тестов на биосовместимость;
- 5) потенциальная проблема безопасности связана с наличием магнитных элементов в масках для неинвазивной вентиляции легких. Поскольку любые магнитные

элементы создают вокруг себя магнитное поле, магнитные элементы масок теоретически могут повлиять на работу чувствительных к магнитным полям изделий, например, кардиостимуляторов.

- 6) В процессе работы аппарат выдал системную ошибку «Окклюзия» без звукового сопровождения тревоги и перестал работать, летальный исход.
- 7) Резервные батареи в аппаратах искусственной вентиляции легких могут выйти из строя раньше расчетного срока службы. Эта проблема может привести к тому, что при работе от резервной батареи аппарат искусственной вентиляции легких отключится раньше, чем прозвучит сигнал тревоги, что потенциально может привести к потере вентиляции. Сообщений о летальных случаях в результате этой проблемы не поступало.
- 8) Получены сообщения от пользователей, что во время аварийных ситуаций может не звучать звуковой сигнал и может не загораться всенаправленная светодиодная визуальная сигнализация, как описано в руководстве по эксплуатации. Визуальные предупреждения о тревоге продолжают отображаться в графическом пользовательском интерфейсе. Отсутствие звукового сигнала тревоги и подсветки всенаправленной светодиодной визуальной сигнализации не влияет на работу искусственной вентиляции легких. Производитель планирует обновление программного обеспечения для решения этой проблемы.
- 9) В палате реанимации и интенсивной терапии произошло возгорание аппарата искусственной вентиляции легких. Пострадавших нет. Самовозгорание аппарата произошло во время проведения высокопоточной оксигенотерапии. Перед использованием аппарат был проверен, находился в рабочем состоянии, техническое обслуживание проводилось в соответствии с рекомендациями, указанными в паспорте аппарата. Из объяснительных следует, что дежурный врач-анестезиолог-реаниматолог предпринял все необходимые действия: быстро убрал кислородный контур, перекрыл поступление кислорода к аппарату, отключил электрический источник и принял все меры пожаротушения, используя огнетушитель, предпринял все меры по защите пациентки, оповестил медицинский персонал и специальные службы. Аппарат искусственной вентиляции легких передан на хранение в карантинную зону.
- 10) Была выявлена неполадка, возникновение которой может повлиять на основную электрическую цепь, питающую аппарат искусственной вентиляции легких и обеспечивающую подачу сигналов тревоги.
- 11) Появление запаха перегретой пластмассы (резины).
- 12) В ходе использования дыхательных контуров было выявлено, что во время работы аппарата искусственной вентиляции легких в дыхательном контуре скапливается жидкость, которая заливает экспираторную кассету, аппарат выдает ошибку.
- 13) Во время проведения вентиляции произошла остановка кровообращения пациента по причине остановки вентиляции аппаратом искусственной вентиляции легких. Аппарат был подключен к сети электропитания, тревоги и звуковые сигналы не выдавал при включенном их состоянии, не выдавал никакой объем. Пациенту оказана своевременная медицинская помощь.
- 14) В отделении реанимации и интенсивной терапии во время нахождения пациента на искусственной вентиляции легких произошел хлопок в аппарате с запахом плавления изоляции проводов. Врач находился в указанный момент непосредственно возле пациента и аппарат был немедленно отключен от сети и кислорода, что позволило избежать возникновения чрезвычайной ситуации. Пациент был оперативно переведен на другой аппарат искусственной вентиляции легких, вреда здоровью пациента не причинено.
- 15) Произошло возгорание в отделении анестезиологии и реанимации. Со слов медицинской сестры, находящейся в палате, зафиксирован «хлопок» и дальнейшее его возгорание, летальный исход.
- 16) Произвольное появление кода ошибки на экране аппарата искусственной вентиляции легких во время нормального функционирования. Ошибка всегда

исчезает после перезагрузки системы. Ошибка появилась на аппарате, который уже отремонтировался.

- 17) Производитель сообщил о периодических отказах в работе изделия и проксимальных датчиков давления со слов заказчика, после перезагрузки системы ошибка исчезает навсегда.
- 18) При включении аппарата на экран прибора появилось сообщение «код ошибки».
- 19) Производитель получил информацию о летальном исходе за рубежом в процессе использования аппарата искусственной вентиляции легких. В настоящее время производитель расследует данный случай.

Как видно из приведенных сообщений, за 2020–2024 годы на территории Российской Федерации неблагоприятные события, связанные с обращением аппаратов искусственной вентиляции легких, в 52% случаев произошли в медицинских организациях на этапе эксплуатации медицинского изделия. В свою очередь, сообщения о неблагоприятных событиях были поданы производителями в 40% случаев.

Возгорание при эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких произошло в 20% случаев. В 12% случаях исходом неблагоприятного события явилась смерть по причинам выдачи системной ошибки «Окклюзия» без звукового сопровождения тревоги, выключения аппарата искусственной вентиляции легких, возникновения возгорания. В 4% случаях было выявлено, что во время работы аппарата искусственной вентиляции легких в дыхательном

контуре скапливается жидкость, которая заливает экспираторную кассету, аппарат выдает ошибку. Системные ошибки и неполадка наблюдались в 32% случаев.

Учитывая полученные данные, необходимо разработать корректирующие мероприятия по вопросам контроля качества и безопасности работы аппаратов искусственной вентиляции легких в медицинской организации, направленные на уменьшение возникновения неблагоприятных событий и на оказание более качественной и безопасной медицинской помощи. В рамках внедрения корректирующих мероприятий важно подготовить чек-лист контроля искусственной вентиляции легких в отделениях анестезиологии-реанимации, содержащий информацию о состоянии кожных покровов лица пациента, об отсутствии крема, масляных субстанций и мазевых повязок, также о состоянии кожных покровов рук у медицинского персонала, состоянии проводов электропитания и шланга кислорода, отсутствии запутанных проводов, наличии в увлажнителе дистиллированной воды, что может стать причиной возгорания. В чек-лист контроля также необходимо включить информацию о дыхательных контурах, которые должны быть герметично вставлены в аппарат искусственной вентиляции легких. Звук сигнала тревог должен быть включен и постоянно контролироваться медицинской сестрой. Техобслуживание аппаратов искусственной вентиляции легких должно проводиться согласно плану-графику, своевременно и в полном объеме.

ИСТОЧНИКИ

1. Сенченко М.С. Обеспечение безопасности работ с газовым оборудованием в отделении реанимации и анестезиологии филиала № 4 ФГКУ «425 ВГ», дипломный проект, Томск – 2016.
2. Социальные контексты здоровья: монография / З.Х. Саралиева, С.А. Судьин, А.М. Бекарев [и др.]. – Нижний Новгород: НИСОЦ, 2020. – 263 с.
3. Антонова Н.А. Здравоохранение в условиях COVID-19: оценка качества аппаратов искусственной вентиляции легких субъектами системы медицинского обслуживания / Н.А. Антонова, О.Г. Смирнова // Вестник Удмуртского университета. Социология. Политология. Международные отношения. – 2022. – № 2.

REFERENCES

1. Senchenko M.S. Ensuring the safety of work with gas equipment in the resuscitation and anesthesiology department of branch No. 4 of FGKU «425 VG», graduation project, Tomsk – 2016 (In Russ).
2. Social contexts of health: monograph / Z.Kh. Saraliev, S.A. Sudin, A.M. Bekarev, G.L. Voronin [et al.]. – Nizhny Novgorod: NISOC Publishing House, 2020 (In Russ).
3. Antonova N.L. Healthcare in COVID-19 conditions: assessment of the quality of ventilators by subjects of the medical care system / N.A. Antonova, O.G. Smirnova // Vestnik Udmurtskogo universiteta. Sotsiologiya. Politologiya. Mezhdunarodnye otnosheniya. – 2022. – № 2 (In Russ).

УДК 615.47:681.2:006.91

С.В. ПОДКОЛЗИН¹, главный метролог, spodkolzin@vniimt.orgО.Н. МЕЛИКОВА², канд. тех. наук, доцент, olga.melikova.86@mail.ruР.Н. ЛОГИНОВ², магистрант 1 курса, loginov_rn@outlook.com

Проблемы метрологического обеспечения в области здравоохранения

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 "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor, 24 bld 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Московский государственный технологический университет «СТАНКИН»», 127055, Российская Федерация, г. Москва, Вадковский пер., д. 3А.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Moscow State Technological University "STANKIN", 3A, Vadkovsky lane, Moscow, 127055, Russian Federation.

Ключевые слова: метрологическое обеспечение медицинских изделий, поверка медицинских приборов, медицинские средства измерения, велоэргометр, аудиометр

Для цитирования: Подколзин С.В., Меликова О.Н., Логинов Р.Н. Проблемы метрологического обеспечения в области здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 36–39.

For citation: Podkolzin S.V., Melikova O.N., Loginov R.N. Problems of metrological support in the field of healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 36–39.

Podkolzin S.V., Melikova O.N., Loginov R.N.

Problems of metrological support in the field of healthcare

The authors of the article outline the problems of metrological support for medical devices related to the category of measuring instruments – bicycle ergometers and audiometers – and propose options for their practical solution.

Keywords: metrological support of medical devices, verification of medical devices, medical measuring instruments, bicycle ergometer, audiometer

Авторами статьи обозначены проблемы метрологического обеспечения медицинских изделий, относящихся к категории средств измерений – велоэргометров и аудиометров и предложены варианты их практического решения.

В современных условиях санкционно-го давления и ограничения импорта многие отрасли производства, в том числе в области обеспечения единства измерений, претерпевают сложности, связанные с поставками приборов, комплектующих и реагентов иностранного производства. В статье будут рассмотрены некоторые вопросы метрологического обеспечения в области здравоохранения с целью информирования коллег о существующих проблемах и поиска оптимального решения.

В статье пойдет речь о медицинских изделиях, относящихся к категории средств измерений медицинского назначения –

велоэргометрах и аудиометрах, нашедших широкое применение в здравоохранении.

Велоэргометр [1–2] – особый вид велотренажера, предназначенный для точного дозирования физической нагрузки при диагностике сердечно-сосудистых заболеваний и при проведении реабилитации.

Аудиометр [3] – медицинский прибор, предназначенный для измерений и воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами с целью определения потерь слуха при воздушном звукопроведении с использованием головных телефонов и при костном звукопроведении с использованием костного вибратора.

В соответствии с п. 1.5 и п. 1.13 постановления Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся

Таблица 1. Исследование рынка велоэргометров

Номенклатура, тип	Нагрузка, Вт	Вращение, об/мин.	Точность нагрузки, %
Производитель 1 / Ножной	20–400	30–130	3
Производитель 2 / Комбинированный	20–800	30–130	3
Производитель 3 / Ножной	7–1000	30–130	-
Производитель 4 / Специальный ножной	20–900	30–130	5
Производитель 1 / Ножной	20–800	30–130	3
Производитель 5 / Ножной	20–999	30–130	-
Производитель 6 / Ножной	25–500	40–120	-
Производитель 7 / Ножной	0–999	30–130	3
Производитель 8 Аппарат для активно-пассивной механотерапии / Ножной	0–120 Нм	2–100	-
Производитель 2 / Ножной	20–999	30–130	3

к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений», а также п. 5 и п. 10 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» указанные изделия (велоэргометры и аудиометры) относятся к категории средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования. В соответствии со ст. 9 Федерального закона от 26.6.2008 № 102 «Об обеспечении единства измерений» в сфере государственного регулирования применяются средства измерений утвержденного типа и прошедшие поверку [4].

В настоящий момент проблемами сферы метрологического обеспечения в области здравоохранения являются: 1) отсутствие эталонной базы для измерений дозированной по мощности физической нагрузки; 2) уход с рынка единственной зарубежной компании, выпускающей искусственный мастоид, предназначенный для активной калибровки и поверки костных

вибраторов, используемых в основанных на костной проводимости звука слуховых аппаратах и аудиометрах. Необходимо отметить, что зарегистрированные аналоги на сегодняшний день отсутствуют.

Ситуация является критической, так как номенклатура средств измерения медицинского назначения увеличивается, а эталонная база остается прежней. Обеспечение метрологической прослеживаемости не представляется возможным – образуется замкнутый круг, выход из которого затруднителен.

Проблемы метрологического обеспечения велоэргометров. Как уже было отмечено ранее, на территории нашей

Рисунок 1. Данные для протокола нагрузки велоэргометра

		Крутящий момент на валу эргометра, Нм														
Скорость вращения, об/мин.		25	50	100	150	200	250	300	350	400	500	600	700	800	900	1000
	180		1,3	2,7	5,3	8,0	10,6	13,3	15,9	18,6	21,2	26,5	31,8	37,2	42,5	47,8
170		1,4	2,8	5,6	8,4	11,2	14,1	16,9	19,7	22,5	28,1	33,7	39,3	45,0	50,6	56,2
160		1,5	3,0	6,0	9,0	11,9	14,9	17,9	20,9	23,9	29,9	35,8	41,8	47,8	53,7	59,7
150		1,6	3,2	6,4	9,6	12,7	15,9	19,1	22,3	25,5	31,8	38,2	44,6	51,0	57,3	63,7
140		1,7	3,4	6,8	10,2	13,6	17,1	20,5	23,9	27,3	34,1	40,9	47,8	54,6	61,4	68,2
130		1,8	3,7	7,3	11,0	14,7	18,4	22,0	25,7	29,4	36,7	44,1	51,4	58,8	66,1	73,5
120		2,0	4,0	8,0	11,9	15,9	19,9	23,9	27,9	31,8	39,8	47,8	55,7	63,7	71,7	79,6
110		2,2	4,3	8,7	13,0	17,4	21,7	26,1	30,4	34,7	43,4	52,1	60,8	69,5	78,2	86,9
100		2,4	4,8	9,6	14,3	19,1	23,9	28,7	33,4	38,2	47,8	57,3	66,9	76,4	86,0	95,5
90		2,7	5,3	10,6	15,9	21,2	26,5	31,8	37,2	42,5	53,1	63,7	74,3	84,9	95,5	106,2
80		3,0	6,0	11,9	17,9	23,9	29,9	35,8	41,8	47,8	59,7	71,7	83,6	95,5	107,5	119,4
70		3,4	6,8	13,6	20,5	27,3	34,1	40,9	47,8	54,6	68,2	81,9	95,5	109,2	122,8	136,5
60		4,0	8,0	15,9	23,9	31,8	39,8	47,8	55,7	63,7	79,6	95,5	111,5	127,4	143,3	159,2
50		4,8	9,6	19,1	28,7	38,2	47,8	57,3	66,9	76,4	95,5	114,6	133,8	152,9	172,0	191,1
40		6,0	11,9	23,9	35,8	47,8	59,7	71,7	83,6	95,5	119,4	143,3	167,2	191,1	215,0	238,9
30		8,0	15,9	31,8	47,8	63,7	79,6	95,5	111,5	127,4	159,2	191,1	222,9	254,8	286,6	318,5
		25	50	100	150	200	250	300	350	400	500	600	700	800	900	1000

Таблица 2. Основные требования к разработке средств поверки велоэргометров

Основные рабочие характеристики	Значения
Нагрузка, Вт	5–1500
Обороты, об/мин	30–140
Точность нагрузки, %	1–1,6

страны отсутствуют средства поверки велоэргометров. Проведение исследования рынка велоэргометров показало их диапазон работы в целом и определило их метрологические характеристики (табл. 1)

Метрологические характеристики определяют рабочий протокол нагрузки велоэргометров, который стандартизован и выбирается из отношения скорости вращения к дозируемой мощности (рис. 1): красным цветом отмечены точки, измерение которых произвести невозможно; светло-зеленым – измерение возможно; темно-зеленым – измерения, которые необходимы для проверки погрешности, то есть для организации поверочных работ.

По данным исследования рынка, а также нормативных правовых актов, регулирующих обязательные метрологические требования к измерениям при осуществлении деятельности в области здравоохранения, можно сформировать требования к разработке средства поверки велоэргометров (табл. 2)

Таблица 3. Метрологические характеристики калибраторов

Характеристики	Производитель 1	Производитель 2
Скорость вращения вала, об/мин	25–180	25–110
Крутящий момент, Нм	100	48
Диапазон проверяемой мощности, Вт	1500	550
Точность скорости, %	0,25	0,3
Точность нагрузки ≤100 Вт	1	1,8
Точность нагрузки ≥100 Вт	1	2
Габариты, см	32×52×52	20×34×45
Масса, нетто, кг	29	24
Стоимость, (евро)	51 850	-

Исследование конструктива различных видов велоэргометров и изучение мирового опыта по калибровке велоэргометров позволило авторам найти два изделия (производства Германии и Нидерландов), которые по своим метрологическим характеристикам соответствуют необходимым требованиям. По заявлению производителей, эти калибраторы способны произвести измерение действительных значений метрологических характеристик протокола велоэргометра. Ниже приведены метрологические и технические характеристики данных калибраторов (табл. 3).

По приведенным в таблице 3 характеристикам можно сделать вывод, что данные калибраторы способны обеспечить поверку метрологических характеристик велоэргометров, но отсутствие представителей производителя на рынке нашей страны не дает возможности утвердить калибратор как тип средства измерений серийного производства.

В сложившихся условиях санкционного давления и в рамках политики, направленной на импортозамещение и достижение технологического суверенитета, необходимо создание аналогов средств поверки велоэргометров отечественного производства.

Нормативно-правовой основой метрологического обеспечения велоэргометрии является постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений». Отметим, что этот нормативно-правовой акт относится к категории высшей нормативной документации в области метрологического обеспечения. В п. 1.5 указанного постановления даны диапазоны измерений и пределы допускаемой погрешности велоэргометров, подлежащих поверке (табл. 4).

Средство проверки велоэргометров должно полностью соответствовать требованиям нормативной правовой документации в области метрологии, а также обладать хорошим запасом мощности, регулироваться под различные высоты валов, иметь широкий диапазон оборотов

и при этом обладать высокой точностью (не превышать 1/3 пределов допускаемой погрешности велоэргометра). Конструкция средства поверки велоэргометра также должна обладать характеристиками, обеспечивающими подключение к бытовому источнику питания на 220 вольт, обеспечивать свободный проезд между дверными проемами медучреждений, иметь поворотные колеса и выносные опоры, последние должны быть быстро съемными и обеспечивать жесткую фиксацию как в горизонтальном, так и в вертикальном положениях и быть достаточно гибкими в части линейного размера относительно базы велоэргометра (до 1 метра). Средство поверки должно соответствовать критериям ПУЭ при работе с напряжением до 1 кВ.

На базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора при конструкторско-технологической поддержке МГТУ «СТАНКИН» планируется создание аналога средства поверки велоэргометра с применением узлов и комплектующих отечественного производства, а также ряда дружественных стран.

Проблемы метрологического обеспечения аудиометров. При метрологическом обеспечении измерений интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов воздушной частоты при костном и воздушном звукопроведении единственным средством поверки, внесенным в большинство методик поверки аудиометров, остается мастоид искусственный и ухо искусственное. На сегодняшний момент из-за санкционного давления единственный представитель компании-производителя, который обеспечивал

Таблица 4. Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Наименование вида измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
	диапазон измерений	пределы допускаемой погрешности измерений
1. Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения		
1.5. Измерение дозированной по мощности физической нагрузки	от 7 до 100 Вт вкл.	2%
	свыше 100 до 500 Вт вкл.	3%
	свыше 500 до 1000 Вт	5%

поставку изделий в Российскую Федерацию, ушел с рынка. При использовании альтернативных параллельных схем импорта из-за проблем с логистикой стоимость приобретения средств поверки аудиометров увеличивается в разы, а гарантийный срок работы большинства имеющихся средств поверки вышел или приближается к окончанию, таким образом, вероятность получить извещение о непригодности при проведении периодической поверки очень велика.

В части проблемы метрологического обеспечения аудиометрии, в условиях политики, направленной на импортозамещение и достижение технологического суверенитета, необходимо создание аналогов средств поверки аудиометров на производственных площадках российских компаний и научно-исследовательских институтов. Авторы выражают надежду, что при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, данная проблема будет решена в положительном ключе. ■

ИСТОЧНИКИ

1. *Тавровская Т.В.* Велоэргометрия. – Санкт-Петербург: ИНКАРТ, 2007. – 134 с.
2. *Афанасьев В.В.* Спортивная метрология. – Ярославль: ЯГПУ, 2009. – 242 с.
3. *Эфрусси М.М.* Слуховые аппараты и аудиометры. – Массовая радио библиотека. Вып. 901 изд. – Москва: Энергия, 1975. – 98 с.
4. *Артемьев Б.Г., Лукашов Ю.Е.* Поверка и калибровка средств измерений. – Москва: Стандартинформ, 2006. – 406 с.

REFERENCES

1. *Tavrovskaya T.V.* Bicycle ergometry. – St. Petersburg: INKART, 2007. – 134 p. (In Russ.).
2. *Afanasyev V.V.* Sports metrology. – Yaroslavl: YaGPU, 2009. – 242 p. (In Russ.).
3. *Efrussi M.M.* Hearing aids and audiometers. – Mass radio library. Issue 901 ed. – Moscow: Energia, 1975. – 98 p. (In Russ.).
4. *Artemyev B.G., Lukashov Yu.E.* Verification and calibration of measuring instruments. – Moscow: Standartinform, 2006. – 406 p. (In Russ.).

УДК 614.251.2

Т.Л. СМЕРНОВА¹, канд. мед. наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии, tlsmr@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8224-1515>

А.Г. ИВАНОВ², д-р техн. наук, проф. кафедры информационных технологий, a.g.ivanov@rus.su
ORCID: <http://orcid.org/0009-0008-1394-1922>

Н.Ю. УРУКОВ^{1,3}, главный врач³, ассистент кафедры ортопедической стоматологии¹, 89276687339@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5472-2354>

Д.И. КИЧА⁴, д-р мед. наук, проф., проф. кафедры организации здравоохранения, лекарственного обеспечения, медицинских технологий и гигиены ФНМО; профессор кафедры общественного здоровья, здравоохранения и гигиены Медицинского института, d_kicha@mail.ru
ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0001-6529-372X>

О.В. ШАРАПОВА^{5,6}, д-р мед. наук, проф., главный врач⁵; проф., зав. каф. акушерства и гинекологии медицинского института непрерывного образования⁶, sharapova-olga59@mail.ru,
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-0384-1705>

Л.И. ГЕРАСИМОВА^{5,6}, д-р мед. наук, проф., зав. учебно-методическим кабинетом⁵; проф. кафедры акушерства и гинекологии медицинского института непрерывного образования⁶, profgera@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3976-0934>

В.Г. ПУЗЫРЕВ⁷, канд. мед. наук, доцент, заведующий кафедрой общей гигиены, vgpuzyrev@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-0888-8537>

И.Д. СИТДИКОВА^{7,8}, д-р мед. наук, проф. кафедры общей гигиены⁷, проф. кафедры психологии и педагогики⁸, sar1002@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6835-402X>

Ф.В. ХУЗИХАНОВ⁹, д-р мед. наук, проф. кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения, faridx@yandex.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2940-1750>

Информационно-аналитическая система оптимизации новых индикаторов и критериев качества медицинских услуг

¹ ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова», 428015, Российская Федерация, г. Чебоксары, Московский проспект, д. 15. FSBEI of HE "I.N. Ulianov Chuvash State University", 15 Moskovsky Prospekt, Cheboksary, 428015, Russian Federation.

² Чебоксарский кооперативный институт (филиал) Российского университета кооперации, 428025, Российская Федерация, г. Чебоксары, проспект Максима Горького, д. 24. Cheboksary Cooperative Institute (branch) Russian University of Cooperation, 24 Maxim Gorky Avenue, Cheboksary, 428025, Russian Federation.

³ Автономное учреждение Чувашской Республики «Республиканская стоматологическая поликлиника» Минздрава Чувашии, Россия, 428018, Российская Федерация, г. Чебоксары, Московский проспект, 11А. Autonomous Institution of the Chuvash Republic "Republican Dental Clinic" of the Ministry of Health of Chuvashia, Russia, 11A, Moskovsky Prospekt, Cheboksary, 428018, Russian Federation.

⁴ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», 117198, Российская Федерация, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6.

FSAEI of HE "Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of Russia", 6 Miklukho-Maklay str., Moscow, 117198, Russian Federation.

⁵ Структурное подразделение ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» «Университетская клиническая больница имени В.В. Виноградова» (филиал), 117292, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61, стр. 2. Structural division of the Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of Russia "V.V. Vinogradov University Clinical Hospital" (branch), 61 building 2, Vavilova str., Moscow, 117292, Russian Federation.

⁶ ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет», 125080, Российская Федерация, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 11. FSBEI of HE "Russian Biotechnological University", 11, Volokolamsk Highway, Moscow, 125080, Russian Federation.

⁷ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет», 194100, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2. FSBEI of HE "St. Petersburg State Pediatric Medical University", 2 Litovskaya str., St. Petersburg, 194100, Russian Federation

⁸ ФГБОУ ВО «Набережночелнинский государственный педагогический университет», 423806, Российская Федерация, г. Набережные Челны, ул. Низаметдинова, д. 28. FSBEI of HE "Naberezhnye Chelny State Pedagogical University", 28 Nizametdinova str., Naberezhnye Chelny, 423806, Russian Federation.

⁹ ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет», 420012, Российская Федерация, г. Казань, ул. Бутлерова, 49. FSBEI of HE "Kazan State Medical University", 49 Butlerova str., Kazan, 420012, Russian Federation.

Ключевые слова: кадровое обеспечение, кадровые ресурсы здравоохранения, медицинский персонал, система здравоохранения, охрана здоровья населения, индикаторы и критерии качества, оказание медицинских услуг, модель скалярно-кластерной функции, обзорный индикатор (критерий оптимизации)

Для цитирования: Смирнова Т.Л., Иванов А.Г., Уруков Н.Ю., Кича Д.И., Шаропова О.В., Герасимова Л.И., Пузырев В.Г., Ситдикова И.Д., Хузиханов Ф.В. Информационно-аналитическая система оптимизации новых индикаторов и критериев качества медицинских услуг // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 40–46.

For citation: Smirnova T.L., Ivanov A.G., Urukov N.Yu., Kicha D.I., Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Puzyrev V.G., Sitdikova I.D., Khuzikhanov F.V. Data analytics platform for optimizing new indicators and criteria for the quality of medical services // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 40–46.

Smirnova T.L., Ivanov A.G., Urukov N.Yu., Kicha D.I., Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Puzyrev V.G., Sitdikova I.D., Khuzikhanov F.V. Data analytics platform for optimizing new indicators and criteria for the quality of medical services

Human resources policy is one of the most important issues in the organization of healthcare. The article reflects the main problems of staffing in the healthcare system of the Chuvash Republic for the period 2010–2022. Continuous analysis of the composition and structure of medical personnel, trends in changes in their numbers, and their provision to the population are the main information base for determining the needs of society and the healthcare system for medical personnel, planning pre- and postgraduate training, and solving a number of management problems. However, statistics and econometrics do not qualitatively demonstrate the pattern of causes and effects, factor correlations in the sense of knowledge of the priority areas of the industry under consideration in Chuvashia. A qualitative cluster-scalar approach in multifactorial modeling, a new basis of criteria and indicators allows us to assess the development of primary care with provision of step-by-step accessibility within the framework of the current three-level system of medical care.

The authors conducted a survey of the population of the Chuvash Republic using the SF-36 questionnaire. The questions were grouped into 8 groups, there were 126 questions in total, 226,200 different answers were received.

A mathematical calculation model of a scalar-cluster function has been developed taking into account the introduced components and factors, an overview indicator (optimization criterion) of the public health potential in the Chuvash Republic. Software processing of initial data for calculating scalar-cluster functionality is implemented in three versions: a web application on the server, a mobile application for Android and iOS, and a local interface in the operating management environment for a personal computer.

A new survey indicator $\sum_{j=1}^{226200} [\theta_j(t) \cdot e_{\theta_j}]$ has been created to assess the attitude of the population of the Chuvash Republic towards their health and their attitude towards the quality of medical care provided to them. Using the method of mathematical modeling, a configuration of the scalar potential vector $\bar{\Phi}(t)$ was created, new features were defined and all components of functional $\bar{\Phi}(t)$ in the mathematical model were calculated, which is an indicator of the optimization of personnel provision for the health protection system of the population of the Chuvash Republic. The indicator characterizing the quality of medical care in the control areas – the survey – was positive in the period 2009–2012, then there was a zone of negative attitude of the population in the period from 2013 to 2016, then again an increase from 2017 to 2022 as the most positive.

Keywords: staffing, Healthcare Human Resources, medical staff, health care system, public health protection, quality indicators and criteria, provision of medical services, scalar-cluster function model, overview indicator (optimization criterion).

Кадровая политика является одним из важнейших вопросов в организации здравоохранения. В статье отражены главные проблемы кадрового обеспечения в системе здравоохранения Чувашской Республики за период 2010–2022 гг. Постоянный анализ состава и структуры медицинских кадров, тенденций в изменении их численности, обеспеченности ими населения являются основной информационной базой для определения потребности общества и системы здравоохранения в медицинских кадрах, планирования до- и последипломной подготовки, решения целого ряда управленческих задач. Однако статистика и эконометрика качественно не проявляет закономерность причин и следствий, факторных корреляций в смысле определения приоритетных направлений рассматриваемой отрасли в Чувашии. Качественный кластерно-скалярный подход в многофакторном моделировании, новый базис критериев и индикаторов позволяет оценить развитие первичного звена с обеспечением шаговой доступности в рамках действующей трехуровневой системы оказания медицинской помощи.

Авторами проведено анкетирование населения Чувашской Республики с применением опросника SF-36. Вопросы сгруппированы в 8 групп, всего 126 вопросов, получено 226 200 разных ответов.

Разработана математическая модель вычисления скалярно-кластерной функции $\bar{\Phi}(t)$ с учетом введенных составляющих ее слагаемых и сомножителей, обзорного индикатора (критерий оптимизации) потенциала общественного здоровья в Чувашской Республике. Программная обработка исходных данных для расчета скалярно-кластерного функционала $\bar{\Phi}(t)$ реализована в трех вариантах: Web-приложения

на сервере, мобильного приложения для Android и iOS и локального интерфейса в операционной среде управления для персонального компьютера.

Создан новый обзоровательный индикатор $\sum_{j=1}^{226200} [\theta_j(t) \cdot e_{\theta_j}]$ оценки отношения к своему здоровью населения Чувашской Республики и отношения к качеству оказываемой им медицинской помощи.

С помощью метода математического моделирования создана конфигурация вектора скалярного потенциала $\bar{\Phi}(t)$, определены новые признаки и рассчитаны все составляющие функционала $\bar{\Phi}(t)$ в математической модели, которая является индикатором оптимизации кадрового обеспечения системы охраны здоровья населения Чувашской Республики. Показатель, характеризующий качество оказания медицинской помощи в контрольных районах, – анкетирование, был положительным в период 2009–2012 гг., затем наблюдалась зона негативного отношения населения в период с 2013 по 2016 гг., затем вновь подъем с 2017 по 2022 гг. как максимально положительный.

Введение

На международном уровне признано, что состояние кадровых ресурсов определяет эффективность работы систем здравоохранения, а именно качество и доступность оказываемой медицинской помощи населению [1, 2, 3, 4]. Сегодня кадровый кризис – это проблема международного уровня, которая касается большинства стран мира, в том числе и России [4, 5, 6, 7, 8]. Кадровый потенциал определяет результативность функционирования медицинской организации, и, по сути, является ее «системообразующим» элементом. Как и в большинстве стран, именно наличие серьезных кадровых проблем в системе здравоохранения Российской Федерации делает отрасль неэффективной, снижает доступность и качество медицинской помощи населению¹.

Государственная политика в сфере охраны здоровья является одной из наиболее приоритетных направлений деятельности органов государственной власти с целью достижения национальных стратегических целей, а кадровая политика выступает ее ключевым элементом и залогом эффективности управления отраслью здравоохранения². Вопросы государственной кадровой политики

в сфере здравоохранения в настоящее время приобретают особую актуальность, как на федеральном, так и региональном уровне [9].

Совершенствование планирования численности и структуры кадров здравоохранения обеспечивается разработкой критериев оценки состояния кадрового потенциала и научно обоснованных подходов к определению потребности в специалистах различной квалификации [10]. Нам требуется адаптация к изменяющимся условиям проживания людей, проведение экспертных оценок, прежде всего, качества оказания медицинской помощи, в том числе с использованием методов математического моделирования³ [11, 12].

Цель исследования

С использованием данных по анкетированию оценить качество жизни, отношение к качеству оказываемой медицинской помощи и отношение к своему здоровью населения Чувашской Республики за 2009–2022 гг.

Материалы и методы

С целью изучения влияния факторов, изменяющих отношение к качеству оказываемой медицинской помощи жителям и отношения к своему здоровью населения

¹ Письмо Минздрава России от 09.04.2013 № 16-5/10/2-2540 «О направлении методических рекомендаций по сохранению медицинских кадров в системе здравоохранения». URL: <https://base.garant.ru/70544460/?ysclid=m2t3v2wtgz180405573>.

² Указ Президента России от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/72264534/?ysclid=m2t3xe9o59401779989>. Приказ Минздрава России от 19.02.2019 № 68 «Об утверждении ведомственной целевой программы “Управление кадровыми ресурсами здравоохранения”». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_356203/?ysclid=m2t41dbpt315275114. Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации “Развитие здравоохранения”». URL: <https://base.garant.ru/71848440/?ysclid=m2t43fnj4f638975071>.

³ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/?ysclid=m2t472tnwu745884250>.

Чувашской Республики, была предложена специальная информационно-аналитическая программа. В исследовании были использованы такие методы, как статистический и социологический.

В соответствии с обозначенными целями и сформулированными на их основе задачами на изучаемой территории, в базовых поликлинических учреждениях, предоставляющих помощь населению, нами были рассмотрены и оценены все стороны действующие условия в сочетании с рядом факторов, которые, так или иначе, оказывают непосредственное влияние на оцениваемое качество предоставляемой населению медицинской помощи.

Нами проводилось анкетирование населения в период с 2009 по 2022 гг. с целью оценки взаимосвязи особенностей кадрового обеспечения системы охраны здоровья населения и оценки населением состояния своего здоровья.

Опросник SF-36 имеет следующие шкалы:

1. Физическое функционирование (PF).
2. Ролевое (физическое) функционирование (RP).
3. Боль (P).
4. Общее здоровье (GH).
5. Жизнеспособность (VT).
6. Социальное функционирование (SF).
7. Эмоциональное функционирование (RE).
8. Психологическое здоровье (MH).

Все шкалы опросника объединены в два суммарных измерения – физический компонент здоровья (1–4 шкалы) и психический (5–8 шкалы) (табл.). В анкетировании применено 126 вопросов, получено 226 200 разных ответов. Результаты ответов внесены в таблицы Excel.

Разработана математическая модель вычисления скалярно-кластерной функции $\bar{\Phi}(t)$ с учетом введенных составляющих ее слагаемых и сомножителей, обозревательного индикатора (критерий оптимизации) потенциала общественного здоровья в Чувашской Республике. Программная обработка исходных данных для расчета скалярно-кластерного функционала $\bar{\Phi}(t)$ реализована нами в трех

вариантах: Web-приложения на сервере, мобильного приложения для Android и iOS и локального интерфейса в операционной среде управления для персонального компьютера.

Объект исследования. По данным, предоставленным на 1 января 2023 г., население Чувашской Республики составило 1173,2 тыс. человек, из них 754,5 тыс. человек (64,3%) проживают в городах и 418,7 тыс. человек (35,7%) – в сельской местности. При оценке полученных данных отмечено, что за прошедший 2022 г. в республике наблюдалось снижение численности населения на 10 731 человек (на 0,9%).

Чувашская Республика включает в себя 26 объектов, среди которых 21 административный район, а также пять городов системы республиканского подчинения. Главным городом, столицей, является г. Чебоксары, население которого составляет, по имеющимся данным, 495 810 тыс. человек.

Особенности территории Чувашской Республики (сложность рельефа), а также качество действующих транспортных коммуникаций, несомненно, сказываются на деятельности всех видов медицинских организаций республики. Так, на основании анализа имеющихся данных, можно говорить о том, что наиболее развитая сеть медицинской службы, оказывающей своевременную качественную помощь,

Таблица. Методика вычисления основных показателей по опроснику SF-36

Показатели	Минимальное и максимальное значения	Возможный диапазон значений
Физическое функционирование (PF)	10–30	20
Ролевое (физическое) функционирование (RP)	4–8	4
Боль (P)	2–12	10
Общее здоровье (GH)	5–25	20
Жизнеспособность (VT)	4–24	20
Социальное функционирование (SF)	2–10	8
Эмоциональное функционирование (RE)	3–6	3
Психологическое здоровье (MH)	5–30	25

представлена преимущественно в городах и крупных объектах республики.

Результаты исследования

В Чувашии особое внимание со стороны государства уделялось таким вопросам, как совершенствование качества оказываемой медицинской помощи населению и повышение ее доступности. В рассматриваемый период на государственном уровне продолжилось решение вопросов, касающихся совершенствования трехуровневой системы оказания медицинской помощи. Стоит отметить, что упомянутая система направлена на то, чтобы обеспечить доступность оказываемых медицинских услуг каждому местному жителю на месте его непосредственного проживания. В рамках данной системы предполагается формирование маршрутов пациентов исследуемой республики в полном соответствии с их выявленными заболеваниями (профиль, особенности течения болезни), принимая во внимание порядок оказания соответствующей медицинской помощи.

В республике для совершенствования структурной эффективности системы здравоохранения реализовывались мероприятия, направленные на изменение и оптимизацию медицинских организаций, в основном это касалось технических, кадровых и других необходимых ресурсов. Необходимо подчеркнуть, что упомянутые совершенствующие мероприятия реализовывались в форме реорганизации маломощных учреждений. Реорганизация осуществлялась посредством их присоединения к наиболее крупным многопрофильным медицинским учреждениям. Также формировали специализированные межрайонные территориальные центры посредством проведения процедуры слияния ряда соответствующих организаций, а также централизации нескольких узкоспециализированных служб.

Выражение для обобщенного расчета потенциала общественного здоровья региона как сложной скалярно-кластерной функции $\bar{\Phi}(t)$ с учетом введенных

составляющих ее слагаемых и сомножителей в подвижном скалярно-кластерном базисе с разным количеством некопланарных векторов и кластерных, скалярных функций составлено как:

$$\bar{\Phi}(t) = \left\{ \sum_{n=1}^{70200} [m_n(t) \cdot e_n] + \sum_{k=1}^{4290} [m_k(t) \cdot e_k] \cdot \prod_{i=1}^{3510} [r_i(t) \cdot e_i] \cdot \vec{r}_0 \cdot \cos \left\{ \sum_{j=1}^{226200} [\theta_j(t) \cdot e_{\theta_j}] \right\} \right\}, \quad (1)$$

где:

t – аргумент, который в выражении функций исчисляет время;

$\{\theta_j(t), j = 1, \dots, 226200\}$ – скалярная функция, значения которой выбираются из множества чисел повторения каждого из 226 200 вариантов ответов в анкетировании;

$\{r_i(t), i = 1, \dots, 3510\}$ – скалярная функция, значения которой выбираются из множества уровней распространения заболеваний и смертности разных групп населения;

$\{m_k(t), k = 1, \dots, 4290\}$ – скалярная функция, значения которой выбираются из множества репродуктивных потерь;

$\{m_n(t), n = 1, \dots, 70200\}$ – скалярная функция, значения которой выбираются из множества уровней рождаемости разных групп населения;

\vec{r}_0 – единичный вектор (орт) базиса определяет направление $\bar{\Phi}(t)$, по которому и рассматривается разложение $\bar{\Phi}(t)$;

e_p, e_r, e_k, e_n – скалярные базисные функции, принимающие два значения «0» и «1» в зависимости от выбора эксперта: включить или отключить данное значение соответственно $\theta_j(t), r_i(t), m_k(t), m_n(t)$ в расчет при наличии фактора риска и влияния, представляющего интерес в расчете.

Обозревательный индикатор (критерий оптимизации) общественного здоровья региона $\sum_{j=1}^{226200} [\theta_j(t) \cdot e_{\theta_j}]$ – это сумма по всем включенным в сборку функционала значениям $\theta_j(t)$ из множества в (1) которые являются (равны по значению) числам повторения каждого из 226 200 вариантов ответов в анкетировании.

Выражение (1) предполагает непрерывную оптимизацию показателей и факторов влияния и риска на основе

изменяющихся их классификаций и группировки. Реализация механизма управления репродуктивным потенциалом – составление разных классификаций показателей и влияющих факторов для анализа кадрового обеспечения системы охраны здоровья населения региона.

В расчете нами проводилось суммирование по всем включенным в сборку функционала (1) значениям из множества показателей r_1, r_2, \dots и факторов риска и влияния $f_1, f_2, f_3, \dots, r_1, r_2, r_3, r_4, r_5, r_6 \dots$ из таблиц факторов и показателей кадрового обеспечения системы охраны здоровья населения региона.

Оптимизация показателей потенциала общественного здоровья региона проводится на основе изменяющихся классификаций и группировки факторов риска в (1) и положительно влияющих тенденций. Реализация описанного механизма взаимодействия показателей и факторов риска заключается в составлении разных классификаций показателей и влияющих факторов для анализа. Мы определили индексы и обозначения, переменные, используя единый подход. Символы означают разбивку модели по показателям и факторам риска.

Например, группировка по показателям включала следующие показатели: r_1 (показатель общей смертности населения); r_2 (показатель продолжительности жизни населения); r_1 (материально-техническая оснащенность корпусов рассматриваемых лечебных учреждений); r_2 (условия организации режима труда медперсонала); r_3 (квалификация врачей); r_4 (квалификация средних медицинских кадров); r_5 (скорость оказываемой медицинской помощи); r_6 (своевременность медицинской помощи); r_7 (полнота медицинской помощи); r_8 (правильность медицинской помощи).

Группировка по влияющим факторам включала следующие факторы: f_1 (нагрузка врачей); f_2 (общая укомплектованность учреждения медицинскими кадрами); f_3 (соответствие и использование в деятельности установленных медицинских стандартов оказания помощи и медицинских услуг населению); f_4 (уровень внедрения в клиническую практику новых методов в области осуществления диагностических мероприятий и современных подходов к лечению); f_5 (действующее в ЛПУ материальное и моральное стимулирование, поощрение

Рисунок. Обозревательный индикатор (критерий оптимизации) потенциала общественного здоровья в Чувашии – $\sum_{j=1}^{226200} [\theta_j(t) \cdot e_{\theta_j}]$ – из формулы (1) за 2009–2022 гг.



труда медицинского персонала за выполненный объем и надлежащее качество оказания медицинской помощи); f6 (образ жизни, по данным анкетирования); f7 (физическая активность, по данным анкетирования); f8 (курение, по данным анкетирования) f9 (качество жизни, по данным анкетирования).

Представленные в формуле (1) слагаемые и множители функционала $\bar{\Phi}(t)$ являются индикаторами и одновременно критериями оптимизации кадрового обеспечения системы охраны здоровья населения региона в математической модели и, в целом, потенциалом общественного здоровья в Чувашии. Можно составить другую динамическую вектор-функцию и изменить число признаков функционала $\bar{\Phi}(t)$.

Число признаков функционала $\bar{\Phi}(t)$ (показателей и факторов) и их структура в анализе собирается по замыслу и стратегии планирования.

Используя новые индикаторы, можно применить их для сравнения регионов, субрегионов, групп, показать, таким образом, эффективность и распределение величин репродуктивных потенциалов на общей карте.

Качественный анализ эффективности медицинских служб может быть проведен в любое время и за любой промежуток общественной деятельности.

Подготовив исходные данные в виде, предлагаем нами, можно собрать любую конфигурацию векторно-скалярного потенциала $\bar{\Phi}(t)$, определить новые признаки и рассчитать все составляющие скалярно-кластерного функционала $\bar{\Phi}(t)$ в математической модели, который является индикатором оптимизации кадрового обеспечения системы охраны здоровья населения региона и потенциала общественного здоровья региона, субрегиона, группы.

Программная обработка исходных данных для расчета скалярно-кластерного функционала $\bar{\Phi}(t)$ реализована нами в трех вариантах: Web-приложения на сервере,

мобильного приложения для Android и iOS и локального интерфейса в операционной среде управления для персонального компьютера.

Показатель, характеризующий качество оказания медицинской помощи в контрольных районах, – анкетирование, был положительным в период 2009–2012 гг., затем наблюдалась зона негативного отношения населения в период с 2013 по 2016 гг., затем вновь подъем с 2017 по 2022 гг. как максимально положительный (рисунок).

Выводы

1. Создан новый обзревательный индикатор $\sum_{j=1}^{226200} [\theta_j(t) \cdot e_{\theta_j}]$ оценки отношения к своему здоровью населения Чувашской Республики и отношения к качеству оказываемой им медицинской помощи (формула 1, рисунок).
2. Можно собрать любую конфигурацию вектора скалярного потенциала $\bar{\Phi}(t)$, определить новые признаки и рассчитать все составляющие функционала $\bar{\Phi}(t)$ в математической модели, которая является индикатором оптимизации кадрового обеспечения системы охраны здоровья населения Чувашской Республики, а именно, региона, субрегиона, группы.
3. Показатель, характеризующий качество оказания медицинской помощи в контрольных районах, – анкетирование, был положительным в период 2009–2012 гг., затем наблюдалась зона негативного отношения населения в период с 2013 по 2016 гг., затем вновь подъем с 2017 по 2022 гг. как максимально положительный.
4. График нового индикатора показывает влияние метрически изменяющихся факторов риска на оценку здоровья опрашиваемого контингента.
5. В структуре вопросов анкеты присутствуют оценка здоровья в показателях по методике основных показателей опросника SF-36*.

ИСТОЧНИКИ

1. *Онищенко К.Н., Верна В.В., Онищенко С.К.* Государственная кадровая политика в сфере здравоохранения // Экономика устойчивого развития. – 2020. – № 1(41). – С. 135–137.
2. *Герсонская И.В.* Система здравоохранения в России: основные проблемы и возможные пути их решения // Вестник Челябинского государственного университета. – 2023. – № 3(473). – С. 53–63.
3. *Бизин С.В.* Проблемы и совершенствование применения программно-целевого подхода в управлении социально-экономическим развитием региона // Социальные и экономические системы. – 2023. – № 4-1(45). – С. 112–135.
4. *Шейман И.М., Шевский В.И.* Кадровая политика в здравоохранении: сравнительный анализ в Российской и международной практике // Вопросы государственного и муниципального управления. – 2015. – № 1. – С. 143–167.
5. *Магомадова Т.Л.* К вопросу о реализации государственной кадровой политики в системе здравоохранения: отечественный и зарубежный опыт // Вестник ГГНТУ. Гуманитарные и социально-экономические науки. – 2022. – № 4(30). – С. 20–28.
6. *Sharapova O.V., Brynza N.S., Kicha D.I., Yusef Y.N., Gerasimova L.I., Sitdikova I.D., Rukodaynyy O.V., Mazurova Ju.V., Fomina R.V., Khalfiev I.N.* Historical experience of the rise of a regional quality system of medical care. Experiencia histórica del surgimiento de un sistema regional de atención médica de calidad. [Исторический опыт становления региональной системы качества оказания медицинской помощи] // Revista Latinoamericana de Hipertensión. 2022. Vol. 17(1): 32–38. DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.6481280>.
7. *Sharapova O.V., Abramov A.Yu., Kicha D.I., Yusef N.Yu., Sitdikova I.D., Gerasimova L.I.* Evidence-based healthcare management. Gestión sanitaria basada en la evidencia. [Методология управления в здравоохранении, основанная на доказательном менеджменте] // Revista Latinoamericana de Hipertensión. 2022. Vol. 17(2): 99–104. DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.6661169>.
8. *Ермолаева О.Н.* Административно-правовое регулирование организации системы здравоохранения и оказания медицинских услуг в Российской Федерации // Вестник Московского университета. – 2019. – № 4. – С. 65–78.
9. *Бизин С.В.* Особенности государственной кадровой политики в сфере здравоохранения: региональный аспект // Экономика, предпринимательство и право. – 2023. – Том 13. – № 10. – С. 4169–4192. DOI: [10.18334/erpp.13.10.118954](https://doi.org/10.18334/erpp.13.10.118954).
10. Экономическое и социальное развитие Хабаровского края: материалы конкурса выпускных квалификационных работ студентов направлений «Экономика» и «Педагогическое образование (с двумя профилями)» профили «Технология» и «Экономика» (Комсомольск-на-Амуре, 28 мая 2019 года).
11. Прогнозирование и моделирование процессов диагностики и лечения эндометрита / Научное издание под ред. д.м.н., проф. Летниковой Л.И., д.м.н. Чернова А.В., д.м.н., проф. Шариповой О.В. // Летникова Л.И., Чернов А.В., Шарипова О.В., Герасимова Л.И., Антоненков Ю.Е., Щетинина Н.А. Монография. – Москва: Ритм: издательство, технологии, медицина. – 2022. – 312 с.
12. *Кича Д.И., Комиссаров Е.Е., Рукodayный О.В., Герасимова Л.И., Царева В.В.* Потребность руководителей в сфере здравоохранения в развитии компетенций организационного управления // Вестник Росздравнадзора. – № 4. – 2022. С. 48–53.

REFERENSES

1. *Onishchenko K.N., Verna V.V., Onishchenko S.K.* State personnel policy in the field of healthcare // Ekonomika ustojchivogo razvitiya. 2020. № 1(41): 135–137. (In Russian).
2. *Gersonskaya I. V.* The healthcare system in Russia: the main problems and possible solutions // Vestnik Chelyabinskogo gosudarstvennogo universiteta. 2023. Vol. 3(473): 53–63. (In Russian).
3. *Bizin S.V.* Problems and improvement of the application of a program-oriented approach in the management of socio-economic development of the region // Social'nye i ekonomicheskie sistemy. 2023. Vol. 4-1(45): 112–135. (In Russian).
4. *Shejman I.M., Shevskij V.I.* HR policy in healthcare: a comparative analysis in Russian and international practice // Voprosy gosudarstvennogo i municipal'nogo upravleniya. 2015. Vol. 1: 143–167. (In Russian).
5. *Magomadova T.L.* On the issue of the implementation of the state personnel policy in the healthcare system: domestic and foreign experience // Vestnik GGNTU. Gumanitarne i social'no-ekonomicheskie nauki. 2022. Vol. 4(30): 20–28. (In Russian).
6. *Sharapova O.V., Brynza N.S., Kicha D.I., Yusef Y.N., Gerasimova L.I., Sitdikova I.D., Rukodaynyy O.V., Mazurova Ju.V., Fomina R.V., Khalfiev I.N.* Historical experience of the rise of a regional quality system of medical care. [Experiencia histórica del surgimiento de un sistema regional de atención médica de calidad]. [Istoricheskiy opyt stanovleniya regional'noj sistemy kachestva okazaniya medicinskoj pomoshchi] // Revista Latinoamericana de Hipertensión. 2022. Vol. 17(1): 32–38. DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.6481280>.
7. *Sharapova O.V., Abramov A.Yu., Kicha D.I., Yusef N.Yu., Sitdikova I.D., Gerasimova L.I.* Evidence-based healthcare management. [Gestión sanitaria basada en la evidencia]. [Metodologiya upravleniya v zdavoohranenii, osnovannaya na dokazatel'nom menedzhmente] // Revista Latinoamericana de Hipertensión. 2022. Vol. 17(2): 99–104. DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.6661169>.
8. *Ermolaeva O.N.* Administrative and legal regulation of the organization of the healthcare system and the provision of medical services in the Russian Federation // Vestnik Moskovskogo universiteta. 2019. Vol. 4: 65–78. (In Russian).
9. *Bizin S.V.* Features of the state personnel policy in the field of healthcare: regional aspect // Ekonomika, predprinimatel'stvo i pravo. 2023. Vol. 13(10): 4169–4192. DOI: [10.18334/erpp.13.10.118954](https://doi.org/10.18334/erpp.13.10.118954). (In Russian).
10. Economic and social development of the Khabarovsk Territory: materials of the competition of final qualifying works of students in the fields of “Economics” and “Pedagogical education (with two profiles)” profiles “Technology” and “Economics” (Komsomolsk-on-Amur, May 28, 2019). (In Russian).
11. Forecasting and modeling of the processes of diagnosis and treatment of endometritis / Scientific publication under the scientific editorship of MD, prof. Letnikova L.I., Doctor of Medical Sciences Chernova A.V., Doctor of Medical Sciences, professor Sharapova O.V. // Letnikova L.I., Chernov A.V., Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Antonenkov Yu.E., Shchetinina N.A. Monograph. Moscow: publishing house, technologies, medicine. – 2022. – 312 p. (In Russian).
12. *Kicha D.I., Komissarov E.E., Rukodaynyy O.V., Gerasimova L.I., Careva V.V.* The need for managers in the healthcare sector to develop organizational management competencies // Vestnik Roszdravnadzora. Vol. 4. 2022: 48–53. (In Russian).

УДК 004.8:614.2

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

Е.А. БЕРСЕНЕВА^{1,2,3}, д-р мед. наук, профессор, научный руководитель¹;
зав. кафедрой организации здравоохранения и управления качеством²;
профессор кафедры³, eaberseneva@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

М.С. УМНОВ⁴, аспирант кафедры инновационных технологий
управления здравоохранением, mark.umov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4321-4837>

Основы искусственного интеллекта в здравоохранении: глоссарий для медицинских работников

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 "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor, 24 bld 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

² ФБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», 119571, Российская Федерация, г. Москва, просп. Вернадского, д. 82.
Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), 82, Vernadsky Avenue, Moscow, 119571, Russian Federation.

³ ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 125993 Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.
Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (RMANPO), 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation

⁴ Факультет непрерывного медицинского образования Медицинского института РУДН, 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 21, корп. 3.
Faculty of Continuing Medical Education of the RUDN Medical Institute, 117198, Russian Federation, Moscow, Miklukho-Maklaya str., 21, building 3.

Ключевые слова: искусственный интеллект, искусственный интеллект в медицине, искусственный интеллект в здравоохранении

Для цитирования: Иванов И.В., Берсенева Е.А., Умнов М.С. Основы искусственного интеллекта в здравоохранении: глоссарий для медицинских работников // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 47–53.

For citation: Ivanov I.V., Berseneva E.A., Umov M.S. Fundamentals of artificial intelligence in healthcare: a glossary for healthcare professionals // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 47–53.

Ivanov I.V., Berseneva E.A., Umov M.S.

Fundamentals of artificial intelligence in healthcare: a glossary for healthcare professionals

A brief overview of selected key terms is provided, the understanding of which is necessary for the competent use of artificial intelligence-based technologies by healthcare professionals.

Keywords: artificial intelligence, artificial intelligence in medicine, artificial intelligence in healthcare

Введение

Интеграция искусственного интеллекта в различные сферы человеческой деятельности в значительной степени изменила образ медицины. Поскольку технологии искусственного интеллекта продолжают развиваться беспрецедентными темпами, их потенциал в решении разнообразных задач, в том числе медицинских, становится все более очевидным. Многие эксперты оптимистично смотрят на перспективы применения искусственного интеллекта в здравоохранении,

Представлен краткий обзор отдельных ключевых терминов, понимание которых необходимо для компетентного использования технологий на основе искусственного интеллекта специалистами в здравоохранении.

так как они могут сыграть ключевую роль в решении некоторых из наиболее острых проблем, стоящих как перед отдельными специалистами, так и перед отраслью в целом, – от повышения точности диагностики до улучшения опыта взаимодействия пациентов с медицинской организацией.

Однако интеграция искусственного интеллекта в здравоохранение сопряжена с определенными трудностями. Одно из главных препятствий – разрыв между организациями-разработчиками искусственного интеллекта и специалистами здравоохранения. С одной стороны, медицина – весьма деликатная сфера, в которой острыми остаются вопросы, касающиеся этики, надежности, безопасности и юридической ответственности врачей, так как многие решения касаются благополучия, здоровья, а нередко и жизни пациентов. Интеграция искусственного интеллекта вносит в них дополнительный уровень сложности, так как эта технология не обладает субъектностью – искусственный интеллект не является участником процесса, как врач или пациент. Большинство специалистов, занимающихся разработкой искусственного интеллекта, не обладают глубоким пониманием всех нюансов, которые сложились в сфере здравоохранения исторически. С практической точки зрения, малое количество из них имеют медицинское образование и понимают цели тех или иных клинико-диагностических манипуляций на уровне, необходимом для формулирования задач, которые искусственный интеллект может решить. С другой стороны, большинство врачей не обладают глубоким пониманием цифровых технологий, а потому не могут адекватно оценить надежность, безопасность и даже применимость алгоритмов в том или ином клиническом случае. Эта проблема уходит глубже: из-за отсутствия компетентности в области искусственного интеллекта, медицинские специалисты не могут сформулировать запрос к компаниям-разработчикам и заявить потребность в автоматизации конкретных задач, так как у них нет понимания того, как устроен искусственный интеллект, каковы его возможности и ограничения. Компании-разработчики же не могут выявить эту потребность вследствие особой специфики работы и устройства сферы здравоохранения и отсутствия соответствующей экспертизы.

С развитием цифровых технологий и ростом использования их в медицине появилась принципиально новая специальность –

медицинская информатика, существующая на стыке двух научных дисциплин. В определенной степени врачи-кибернетики могут решить указанную проблему, являясь недостающим звеном в цепи «разработчик искусственного интеллекта – врач». Потребность в междисциплинарных специалистах и группах будет только расти в ближайшем будущем, но именно сфера здравоохранения будет всегда испытывать дефицит в них. Во-первых, это связано с необходимостью изучения двух принципиально разных наук, что требует определенного склада ума и характера. Во-вторых, получение медицинского образования требует значительного количества времени – в Российской Федерации подготовка специалистов проходит по программе специалитета в течение 6 лет, а в дальнейшем для получения медицинской специальности будущий врач обязан пройти дополнительно программу ординатуры в течение еще двух лет (как правило, требуется ординатура по организации здравоохранения и общественному здоровью). Получение образования в сфере информатики по программе бакалавриата займет еще 4 года, а зачастую оно необходимо медицинским кибернетикам, т. е. знаний, полученных в медицинском ВУЗе, не хватает. Очевидное решение этой проблемы – расширение и углубление технического курса в процесс медицинского образования, что избавит будущего специалиста от необходимости получать степень бакалавра. Но даже в случае привлечения огромного числа людей к обучению по этой специальности, количество врачей-информатиков увеличится лишь через 5–10 лет (когда они закончат обучение), в то время как потребность в них есть уже сейчас. Кроме подготовки таких специалистов, альтернативным решением может стать создание мультидисциплинарных команд, но оно не предполагает обучение широкого круга медицинских специалистов работе с искусственным интеллектом, что необходимо для сознательного и компетентного использования, как было указано выше.

Данная проблема требует решения, причем достаточно простого, чтобы его можно было имплементировать в систему

здравоохранения в разумные сроки, так как внедрение искусственного интеллекта и его использование растет с каждым годом. Таким решением может быть проведение короткого курса по искусственному интеллекту в рамках высшего медицинского или последиplomного образования, в частности, в рамках ординатуры и/или профессиональной переподготовки по организации здравоохранения и общественному здоровью. Однако краткие курсы необходимы и в рамках обучения по другим медицинским специальностям. И это становится насущной задачей. Целью такого обучения будет не глубокое изучение технологий искусственного интеллекта, но формирование базовой грамотности у медицинских специалистов.

В свою очередь, для минимального уровня понимания технологий искусственного интеллекта медицинским специалистам необходимо расширить понятийный аппарат за счет терминов, касающихся ключевых аспектов искусственного интеллекта. В данной статье мы приводим ряд понятий и терминов, которые, на наш взгляд, входят в необходимый минимум для работы с искусственным интеллектом в медицине.

Искусственный интеллект как технология

Прежде всего, для осознанной работы с искусственным интеллектом необходимо иметь представление о том, что собой представляет данная технология. Концепция «искусственного интеллекта» в современном понимании этого термина зародилась в середине двадцатого века и неразрывно связана с зарождением такой науки, как кибернетика. Можно сказать, что создание искусственного интеллекта является ее конечной целью. С развитием технологий программные средства, которые были связаны с искусственным интеллектом, становились сложнее, а спектр выполняемых ими задач расширялся.

Согласно «Национальной стратегии развития искусственного интеллекта до 2030 года» искусственный интеллект – это «совокупность технологических решений, способных имитировать когнитивные функции человека и достигать результатов, как минимум

сопоставимых с человеческим интеллектом, что также включает в себя способность к самообучению и поиску решений без заранее заданных алгоритмов» [1]. В России медицинские изделия с искусственным интеллектом, как правило, называются системами поддержки принятия врачебных решений (СППВР), что подчеркивает неэквивалентность роли врача и программного продукта в процессе лечения и диагностики пациентов.

Современный искусственный интеллект не является «интеллектом» в полном смысле этого слова. Он не наделен теми качествами, которые мы обычно подразумеваем под словом «разум». В связи с таким бытовым использованием термина, принято выделять два вида искусственного интеллекта:

- 1. Слабый искусственный интеллект** – это искусственный интеллект, предназначенный для решения задач узкого спектра в установленных условиях с использованием заранее описанных алгоритмов. Справедливо сказать, что любые современные технологии на основе искусственного интеллекта относятся к «слабому искусственному интеллекту».
- 2. Сильный искусственный интеллект** – гипотетическая технология общего назначения, способная решать интеллектуальные задачи широкого спектра на уровне человека. На сегодняшний день вычислительные мощности и программное обеспечение не позволяет разработать искусственный интеллект такого уровня.

Все модели искусственного интеллекта принято определять как жесткие или мягкие. **Жесткие модели** используют язык формальной логики, математики и информатики. Они представляют собой компьютерные программы в привычном смысле этого слова. На основе жестких моделей разрабатываются семантические сети и экспертные системы, которые также называются «традиционным искусственным интеллектом» (выполняющими узкий набор инструкций), в противовес «генеративному искусственному интеллекту» (создающему новые данные на основе предыдущих). **Мягкие модели** основаны на принципах мягких вычислений, в рамках которых могут использоваться неточные или приближенные

методы решения задач, которые, в свою очередь, могут не иметь однозначно верного или неверного решения. К мягким моделям относят нейросети.

По устройству искусственный интеллект делится на несколько типов:

Семантические сети – это модели, состоящие из архитектуры сущностей и связей между ними. Можно представить искусственный интеллект на основе семантических сетей как граф или дерево решений, где связи представлены логическими утверждениями «и», «или», «включен в», «если-тогда» и т. д. В основе работы такого искусственного интеллекта, как правило, лежит бинарная логика с двумя возможными исходами: «истинно» или «ложно». Устройство семантических сетей относительно простое, но оно требует значительной подготовительной работы на этапе разработки, связанной с описанием объектов, их классов, характера связей, схемы данных и т. д. Таким образом, данный вид искусственного интеллекта может выдавать решения лишь по заранее определенной логике решений и не способен к обработке данных, использование которых не было предусмотрено на этапе создания семантической сети. В связи с этим, их использование ограничено, а эффективность во многом зависит от пользователя. Похожим образом работают современные справочники болезней и некоторые диагностические инструменты на основе искусственного интеллекта.

Экспертные системы представляют собой систему, включающую большие объемы сложных данных, которые объединены алгоритмом и сортированы по установленным критериям. В общем случае они включают четыре компонента: база знаний, машина вывода, пользовательский интерфейс, объяснительный компонент. Такой вид искусственного интеллекта примечателен в первую очередь тем, что для его создания необходимо участие экспертов определенной области для подготовки базы знаний. Данные в ней должны быть не только верными, но также точными, классифицированными и единообразными. В качестве представления формы знаний в экспертных системах используются **фреймы** – модели

абстрактного образа, кратко и исчерпывающе описывающие суть объекта, процесса или явления, и включающие схемы действий в реальной ситуации. Среди фреймов можно выделить фреймы-роли, фреймы-структуры, фреймы-ситуации, фреймы-сценарии и т. д. Система связанных фреймов может образовывать семантическую сеть. К экспертным системам относятся системы поддержки врачебных решений, таких, как, например, Электронный Клинический Фармаколог, семантическим ядром которого является Объединенная База Медицинских Знаний (UMKB, United Medical Knowledge Base).

Мягкие модели искусственного интеллекта основаны на **машинном обучении**, которое заключается в определении программой корреляций и закономерностей в представленных данных без необходимости определять их априори [2]. Это означает, что при их разработке не обязательно проводить работу по жесткой классификации и четкому оформлению информации, как это происходит при создании семантических сетей и экспертных систем. Это особенно актуально в медицине, где данные не всегда могут быть определены однозначным образом, а процессы лечения и диагностики подвержены влиянию многих факторов, не все из которых изучены досконально или вовсе известны. Машинное обучение в общем случае включает 4 этапа: обработка данных, «тренировка» модели, калибровка модели и применение модели. **Глубокое обучение** является отдельным видом машинного обучения, на основе которого устроены нейронные сети. Основное отличие глубокого обучения заключается в количестве скрытых слоев и связей между этими слоями.

Нейросети или **нейронные сети** – вид самообучающегося искусственного интеллекта, способный выявлять корреляции в однотипных данных и генерировать новые данные на основе описанных инструкций. Инструкции определяют процесс «обучения» нейронных сетей, а именно формат входных и выходных данных, количество итераций обработки данных, критерии обработки данных и т. д. Обучение нейросетей требует подготовки **данных** для обучения – информации,

структурированной определенным образом или неструктурированной, в определенном формате. После обработки набор данных преобразуется в *модель*. Модель имеет *параметры* – настройки отдельных узлов алгоритма, имеющие определенный вес. Так, алгоритм может генерировать ответ с акцентом на определенную информацию, или наоборот, игнорировать нерелевантную для конечного результата часть запроса, если она присутствует во входных данных. Для генерации данных нейросеть должна получить запрос от пользователя или инструкцию, называемую «*промт*».

Значительная часть нейросетей широкого пользования относится к категории *генеративных нейросетей* – алгоритмов, выявляющих взаимосвязи в данных для обучения и генерирующих новые данные на основе известных. Генеративными нейросетями, в частности, являются большие языковые модели.

Обучение нейросетей осуществляется двумя способами. *Обучение под присмотром* или *контролируемое обучение* (*Supervised learning*) предполагает разметку фрагментированных данных, для того чтобы алгоритм мог обрабатывать специфические участки информации с более высокой точностью. Разметку осуществляют, к примеру, при подготовке для обработки алгоритмом медицинских снимков (выделяются патологические участки, а аналогичные им в последствии выявляются алгоритмом на других изображениях). При *обучении без присмотра* или *неконтролируемом обучении* (*unsupervised learning*) данные не сопровождаются описательными метками – алгоритм группирует большие объемы информации в кластеры на основе сходств и различий.

Среди технологий искусственного интеллекта на основе машинного обучения следует выделить *большие языковые модели* (LLM), способные распознавать, анализировать и воспроизводить человеческую речь (как правило, в печатной форме) благодаря алгоритмам *обработки естественного языка* (NLP). Это избавляет пользователя от необходимости взаимодействовать с программой через математический язык или языки программирования. На основе этой технологии

были разработаны такие инструменты, как chat-GPT, использование которого активно обсуждается в контексте образования, коммуникации клиентов и организаций, и в качестве справочного инструмента. Среди зарегистрированных в РФ решений на основе алгоритмов обработки естественного языка такие продукты, как Webiomed.DHRA (СППВР) и Webiomed.NLP (система обработки неструктурированных медицинских записей).

Другая технология искусственного интеллекта на основе машинного обучения – *компьютерное зрение*. Она позволяет компьютеру обрабатывать переданное пользователю изображение, анализировать и интерпретировать его содержание, а также определять наличие на изображении объектов или особых паттернов. Эта технология, в частности, используется в целях диагностики патологий на снимках КТ, МРТ и т. д. Так, на территории РФ решения на основе искусственного интеллекта для диагностики медицинских изображений используются такие программные решения, как Botkin.AI для визуализации и обработки изображений, платформа Radlogics, нейросетевая система Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии, программное обеспечение DENTOMO для анализа одонтограмм и другие.

Проблемы искусственного интеллекта

Для корректного использования искусственного интеллекта, кроме базового представления об устройстве этой технологии, необходимо понимать ее ограничения и ошибки, которые могут возникать в процессе работы.

Одна из главных проблем искусственного интеллекта, в значительной степени ограничивающая возможности ее применения в здравоохранении, – проблема **«черного ящика»**. Ее суть заключается в невозможности отследить логику принятия решения искусственным интеллектом и объяснить внутренние, невидимые наблюдателю, процессы, выполняемые алгоритмом. По степени отслеживаемости логики решений также выделяют искусственный интеллект типов *«белый ящик»* и *«серый ящик»* (абсолютно и частично прозрачные системы соответственно) [3]. С позиции

этики, без возможности отслеживания логики решений искусственным интеллектом, с одной стороны, врач не может принять взвешенное и исчерпывающее решение, а пациент, с другой стороны, не может дать информированное согласие на совершение процедур. С точки зрения юриспруденции, однако, эта проблема на данный момент не имеет однозначного решения. В ближайшее десятилетие можно ожидать достаточное количество прецедентов, которые станут основой для регулирования искусственного интеллекта типа «черный ящик». К искусственному интеллекту типа «черный ящик» относятся в первую очередь нейронные сети, а к типу «белый ящик» – семантические сети и экспертные системы.

В более широком смысле проблема «черного ящика» сводится к концепции **«объяснимого искусственного интеллекта»** (explainable AI). Она имеет два уровня: первый предполагает прозрачность алгоритмов в целом, а второй – возможность отследить логику каждого отдельного решения [4]. Проблема заключается в том, что объяснимый искусственный интеллект отличается меньшей точностью, скоростью и более узким спектром решаемых задач по сравнению с «черными ящиками» [5]. Таким образом, специалисты здравоохранения вынуждены выбирать между объяснимостью и эффективностью искусственного интеллекта.

Объяснимость искусственного интеллекта – качество технологии, которое необходимо для своевременного выявления ошибок. В контексте нейросетей, кроме математических и программных ошибок, особое внимание уделяется так называемым «галлюцинациям» и феномену умного Ганса. **Галлюцинации искусственного интеллекта** – это генерация бессмысленного или ошибочного ответа на запрос пользователя. При этом данный ответ не совпадает с данными для обучения и «воспринимается» искусственным интеллектом как верный. Так, большая языковая модель при ответе на вопрос о заболевании может дать некорректный перечень симптомов, а программы с функцией компьютерного зрения – определить здоровые участки, как патологические. **Феномен Умного Ганса** – побочный эффект от способности

искусственного интеллекта обнаруживать закономерности. Он заключается в использовании искусственного интеллекта метаданных для поиска корреляций, построении заключений на основе вторичных признаков. Так, например, искусственный интеллект может выдать заключение о высоком риске наличия некоторого заболевания у пациента по имени «Иван», по причине того, что в его базе данных для обучения количество пациентов с этим именем было выше, чем других. Некорректное использование искусственным интеллектом метаданных невозможно предсказать – это может быть даже модель устройства, на котором происходило сканирование или название медицинской организации, в которой проходило исследование [6][7].

Ошибочное использование метаданных часто приводит к более масштабному явлению, известному как **предвзятость искусственного интеллекта**. В этом случае искусственный интеллект систематически выявляет сходства в целых группах пациентов и делает ошибочные заключения, которые могут распространяться на всех участников этих групп. Например, ряд моделей делали вывод о более низкой вероятности наличия у пациентов африканской расы ряда заболеваний. Некоторые авторы считают, что это связано со сложным социально-экономическим положением афроамериканцев в США, из-за чего они реже обращаются за медицинской помощью, и, в связи с чем, в базе данных искусственного интеллекта количество информации об их здоровье непропорционально меньше, по сравнению с представителями европеоидной расы [8] [9].

Для предотвращения перечисленных ошибок, а также регулирования использования технологии искусственного интеллекта в здравоохранении в целом, предполагается необходимость **валидации** программных продуктов – подтверждения их эффективности и безопасности. Существующие процедуры не гарантируют то, что заключения модели будут обладать высокой достоверностью, так как у компаний-разработчиков нет рыночных стимулов для совершенствования алгоритмов, даже напротив – может оказаться выгоднее отказаться от доработки программы. Нынешние рекомендации

по валидации со стороны регулирующих органов весьма размыты и неконкретны, не ограничены по срокам, организациям не предлагаются инструменты оценки моделей и отсутствует практика наложения ограничений за невыполнение рекомендаций [10]. Количество проводимых рандомизированных исследований не коррелирует с количеством продуктов на основе искусственного интеллекта [11]. Этот факт приводит к тому, что значительная часть продуктов используется медицинскими организациями «вслепую» – без четкого понимания о безопасности, эффективности, точности, этичности моделей и т. д.

Заключение

В данной статье мы привели лишь ряд терминов и понятий, касающихся искусственного интеллекта в контексте здравоохранения. Привести исчерпывающий перечень же – задача куда большего масштаба и требует коллаборации специалистов разных профилей. В первую очередь, мы считаем, что для врачей и всех работников в здравоохранении важно понимать саму суть технологии искусственного интеллекта – ее ограничения в спектре выполняемых задач, особенности архитектуры и, в связи с этим, назначение в зависимости от устройства. Развитие базовой грамотности необходимо

для соблюдения принципов «не навреди» (так как компетентное использование технологий является необходимым условием безопасности), информированного согласия и использования инновационных инструментов искусственного интеллекта с целью увеличения эффективности лечебно-диагностических процедур. С другой стороны, применение искусственного интеллекта в здравоохранении растет уже сейчас, причем в самых разных сферах – диагностике, лечении, распределении пациентов, коммуникации и т. д. В связи с этим, практикующим специалистам в здравоохранении необходимо понимать проблемы, связанные с искусственным интеллектом, возникающие не в отдельных случаях (например, при ошибке со стороны компании-разработчика), а систематически, из-за особенностей функционирования и устройства технологии.

Глобальное же решение проблемы формирования базовой грамотности в сфере искусственного интеллекта у специалистов в здравоохранении требует более обстоятельного и скрупулезного подхода, с фокусом на работу с как можно более широким кругом работников и подготовку специалистов, обладающих как медицинскими, так и техническими компетенциями.

ИСТОЧНИКИ/REFERENCES

1. *Murphy Kevin P.* Machine learning: a probabilistic perspective. MIT press, 2012.
2. *Martins T.G.D.S., Schor P.* Unpacking the black box. Einstein (Sao Paulo). 2020 Dec 21; 19:eED6037. DOI: 10.31744/einstein_journal/2021ED6037. PMID: 33338193; PMCID: PMC7793127.
3. *Amann J., Blasimme A., Vayena E., Frey D., Madai V.I., Precise4Q consortium.* Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective. BMC Med Inform Decis Mak. 2020 Nov 30; 20(1): 310. DOI: 10.1186/s12911-020-01332-6. PMID: 33256715; PMCID: PMC7706019.
4. *Gunning D., Stefik M., Choi J., Miller T., Stumpf S., Yang G.Z.* XAI-Explainable artificial intelligence. Sci Robot. 2019 Dec 18; 4(37): eaay7120. DOI: 10.1126/scirobotics.aay7120. PMID: 33137719.
5. *Roberts M., Driggs D., Thorpe M., Gilbey J., Yeung M., Ursprung S.* et al. Common pitfalls and recommendations for using machine learning to detect and prognosticate for COVID-19 using chest Radiographs and CT scans. Nat Mach Intell 2021; 3: 199–217. DOI: 10.1038/s42256-021-00307-0.
6. *Zech J.R., Badgeley M.A., Liu M., Costa A.B., Titano J.J., Oermann E.K.* Variable generalization performance of a deep learning model to detect pneumonia in chest Radiographs: A cross-sectional study. PLoS Med 2018; 15(): e1002683. DOI: 10.1371/journal.pmed.1002683.
7. *Gichoya J.W., Thomas K., Celi L.A., Safdar N., Banerjee I., Banja J.D., Seyyed-Kalantari L., Trivedi H., Purkayastha S.* AI pitfalls and what not to do: mitigating bias in AI. Br J Radiol. 2023 Oct; 96(1150): 20230023. DOI: 10.1259/bjr.20230023. Epub 2023 Sep 12. PMID: 37698583; PMCID: PMC10546443.
8. *Obermeyer Z., Powers B., Vogeli C., Mullainathan S.* Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. Science. 2019 Oct 25;366(6464):447-453. DOI: 10.1126/science.aax2342. PMID: 31649194. [Moss E, Metcalf J. High tech, high risk: Tech ethics lessons for the COVID-19 pandemic response. Patterns. 2020;1(7): 100102.
9. *Wawira Gichoya J., McCoy L.G., Celi L.A., Ghassemi M.* Equity in essence: a call for Operationalising fairness in machine learning for Healthcare. BMJ Health Care Inform 2021; 28(): e100289. DOI: 10.1136/bmjhci-2020-100289.
10. *Plana D., Shung D.L., Grimshaw A.A., Saraf A., Sung J.J.Y., Kann B.H.* Randomized clinical trials of machine learning interventions in health care: A systematic review. JAMA Netw Open 2022; 5(): e2233946. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2022.33946.

УДК 614.2

О.Ю. ХАБАРОВА¹, канд. мед. наук, старший преподаватель
1 кафедры терапии усовершенствования врачей, habolga@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2069-3812>

Т.В. ЕЛИСЕЕВА¹, канд. мед. наук, преподаватель 1 кафедры
терапии усовершенствования врачей

И.Г. КУРЕНКОВА¹, д-р мед. наук, профессор, aref.kurenkova@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3745-8587>

Клинико-функциональные аспекты нарушения функции легких у пациентов с ожирением

¹ Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны РФ, 194044, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6. Federal State Budgetary Military Educational Institution of Higher Education "Military Medical Academy named after S.M. Kirov" of the Ministry of Defense of the Russian Federation, 6 Akademika Lebedeva str., St. Petersburg, 194044, Russian Federation.

Ключевые слова: ожирение, адипокины, функция внешнего дыхания, синдром альвеолярной гиповентиляции, газовый состав крови, парадокс ожирения, изменения кардиореспираторной системы при ожирении, синдром Пиквика, рестриктивный тип нарушения вентиляции

Для цитирования: Хабарова О.Ю., Елисеева Т.В., Куренкова И.Г. Клинико-функциональные аспекты нарушения функции легких у пациентов с ожирением // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 54–59.

For citation: Khabarova O.Yu., Eliseeva T.V., Kurenkova I.G. Clinical and functional aspects of lung dysfunction in obese patients // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 54–59.

Khabarova O.Yu., Eliseeva T.V., Kurenkova I.G.

Clinical and functional aspects of lung dysfunction in obese patients

Obesity is a global social and medical problem. Epidemiological studies indicate a steady increase in the incidence of obesity worldwide. Adipose tissue is a metabolically active endocrine organ that produces active substances – adipokines (adipocytokines). Adipose tissue affects the function and structure of the lungs. The study of the function of external respiration reveals a predominantly restrictive nature of ventilation disorders. With severe obesity, alveolar hypoventilation syndrome, arterial hypoxemia, and hypercapnia occur. Pronounced changes in the cardio-respiratory system are described in the literature under the name Pickwick syndrome. With obesity, there is an increased risk of chronic obstructive pulmonary disease and bronchial asthma. The article presents a review of the literature and the authors' own observations on the problem of the relationship between obesity and lung function: both the inflammatory and mechanical effects of overweight can lead to pulmonary dysfunction. A study of the function of external respiration and the gas composition of the blood of 65 obese patients revealed a predominantly restrictive type of ventilation disorder, a decrease in tension and saturation of hemoglobin with arterial blood oxygen, an increase in the alveolar-arterial oxygen partial pressure gradient.

Keywords: obesity, adipokines, respiratory function, alveolar hypoventilation syndrome, blood gas composition, obesity paradox, changes in the cardiorespiratory system in obesity, Pickwick syndrome, restrictive type of ventilation disorder

Проблема ожирения – общемировая социальная и медицинская проблема. Эпидемиологические исследования свидетельствуют о неуклонном росте заболеваемости ожирением во всем мире. Ожирение на сегодняшний день является глобальной проблемой здравоохранения. Жировая ткань – метаболически активный эндокринный орган, продуцирующий активные вещества – адипокины (адипоцитокины). Жировая ткань влияет на функцию и структуру легких. Исследование функции внешнего дыхания выявляет преимущественно рестриктивный характер нарушений вентиляции. При выраженном ожирении возникает синдром альвеолярной гиповентиляции, артериальная гипоксемия, гиперкапния. Выраженные изменения кардио-респираторной системы описаны в литературе под названием синдрома Пиквика. При ожирении возникает повышенный риск возникновения хронической обструктивной болезни легких и бронхиальной астмы.

В статье представлен обзор литературы и собственные наблюдения авторов по проблеме, посвященной взаимосвязи между ожирением и функцией легких: как воспалительные и механические последствия избыточной массы тела могут приводить к легочной дисфункции. Авторами проведено исследование функции внешнего дыхания и газового состава крови 65 больных ожирением, которое выявило преимущественно рестриктивный тип нарушения вентиляции, снижение напряжения и насыщения гемоглобина кислородом артериальной крови, повышение альвеоло-артериального градиента парциального давления кислорода.

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ожирение – «ненормальное или чрезмерное скопление жира, которое может негативно влиять на здоровье» [1]. При ожирении страдает сердечно-сосудистая система, развиваются сахарный диабет второго типа, нарушаются функции опорно-двигательного аппарата, репродуктивной системы, возникает синдром гиповентиляции и др. [2, 3, 4].

Повсеместно отмечено прогрессирующее увеличение числа больных ожирением. Ежегодно в мире от ожирения и его осложнений умирает около 2,8 млн человек [5, 6, 7].

Для диагностики ожирения и определения его степени рассчитывается индекс массы тела (ИМТ) – отношение массы тела в килограммах к квадрату роста в метрах. ИМТ в диапазоне 18,5–24,9 кг/м² считается нормальным, ИМТ ≥ 25 кг/м² трактуется как наличие избыточной массы тела, ИМТ ≥ 30 кг/м² – ожирение. При ИМТ ≥ 35 кг/м² и наличии серьезных осложнений ожирение расценивается как морбидное («болезненное»). Морбидным также считается ожирение с ИМТ ≥ 40 кг/м² вне зависимости от осложнений. Дефицит массы тела определяется при ИМТ менее 18,5 кг/м² [1].

Жировая ткань рассматривается как метаболически активный эндокринный орган, вырабатывающий ряд высокоактивных веществ – адипокинов (адипоцитокинов), обладающих различными свойствами [8, 9, 10].

Гормоны жировой ткани: лептин, адипонектин, висфатин, резистин и др. активно участвуют в нарушении и нормализации функции и структуры аппарата дыхания. Лептин стимулирует образование провоспалительных цитокинов: фактора некроза опухоли- α (TNF- α), интерлейкина-1 β (IL1 β), интерлейкина-6 (IL6) и др. [11, 12].

Провоспалительными свойствами обладают также гормоны жировой ткани висфатин и резистин. Адипоцитокин висфатин проявляет и иммуномодулирующие свойства, стимулируя активность лейкоцитов и продукцию провоспалительных цитокинов (IL-1, IL-6 и TNF- α) [13].

В отличие от лептина, адипонектин ингибирует продукцию цитокинов (TNF- α), IL6 и в то же время индуцирует выработку противовоспалительных субстанций – интерлейкина-1 и интерлейкина-10.

Лептин и адипонектин модулируют бронхиальную гиперреактивность. В экспериментах на животных показано, что экзогенный лептин повышает гиперреактивность дыхательных путей и сывороточный IgE [14, 15].

С участием лептина осуществляется адекватная реакция вентиляции на повышенную работу дыхания, свойственную тяжелым формам ожирения. Недостаток лептина приводит к альвеолярной гиповентиляции с усугублением расстройств дыхания.

Гиперсекреция простагландинов E₂, F_{2 α} , вызываемая лептином, способствует излишнему образованию слизи, бронхоконстрикции, увеличению полнокровия сосудов и проницаемости стенки бронхов [16].

Лептин устраняет обструкцию верхних дыхательных путей при апноэ и гипопноэ сна; эффект реализуется через гипоталамус [17].

Низкий уровень адипонектина при ожирении способствует развитию воспалительных заболеваний, провоцирует аллергические реакции, воспаление, ремоделирование легочных сосудов.

Метаболический синдром рассматривается как независимый фактор риска нарушений функции легких и развития легочной гипертензии [18]. Гипергликемия, гиперинсулинемия способствуют повреждению эпителия и пролиферации гладкомышечных клеток бронхов, моделируя их гиперреактивность [19].

Ожирение способствует повышению тромбогенного потенциала крови: активации факторов свертывания крови на фоне максимального напряжения фибринолиза. Отмечается снижение МНО (международного нормализованного отношения, укорочение АЧТВ (активированного частичного тромбопластинового времени), гиперфибриногенемия, повышение активности VII, VIII и IX факторов свертываемости, увеличение концентрации D-димера, снижение активности антитромбина III) [20].

Ожирение считается одним из факторов риска тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА). Риск развития ТЭЛА и тромбоза глубоких вен у пациентов с ожирением в два раза выше, чем у пациентов без ожирения [21].

Нарушения функции внешнего дыхания при ожирении объясняют прежде всего влиянием механических факторов. Избыточное отложение жира в грудной клетке, брюшной полости, верхних дыхательных путях, повышенное кровенаполнение легочных сосудов со снижением эластичности легочной ткани препятствуют расправлению легких на вдохе и спадению их на выдохе. Создаются условия для неравномерности вентиляции и вентиляционно-перфузионного разобщения – основной причины артериальной гипоксемии. Жировые отложения приводят к сужению и закрытию дистальных отделов воздухопроводящей системы с эффектом «воздушной ловушки» [22, 23, 24].

Излишнее отложение жира в брюшной полости, повышение внутрибрюшного давления приводят к дисфункции диафрагмы (главной дыхательной мышцы) с ограничением ее экскурсии. Кроме того, нарушается иннервация диафрагмы вследствие хронической гипоксической нейропатии диафрагмального нерва [12, 25].

Возрастание энергетической стоимости вентиляции и истощение дыхательной мускулатуры приводят к возникновению дыхательного дискомфорта, чувства затрудненного дыхания, нехватки воздуха, то есть комплекса ощущений, входящих в понятие одышки [22, 23, 24].

Абдоминальное ожирение, свойственное мужчинам, в большей степени влияет на функцию легких [26].

При спирометрическом исследовании больных ожирением отмечено снижение легочных объемов, прежде всего резервного объема выдоха (Р_{овд}), функциональной остаточной емкости (Ф_{ОЕ}), форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ), объема форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁). Эти показатели экспоненциально уменьшаются с нарастанием индекса массы тела. В наибольшей степени страдает резервный объем выдоха [22, 27].

Снижение указанных объемов, а также жизненной емкости легких (ЖЕЛ) обусловлено недостаточным расправлением легких вследствие ригидности грудной клетки, ограничения экскурсий диафрагмы и брюшной стенки. Снижение ЖЕЛ приводит к уменьшению общей емкости легких (ОЕЛ), что является достоверным критерием рестриктивных нарушений вентиляции.

При морбидном ожирении (ИМТ > 40 кг/м²), как правило, наблюдается умеренное снижение остаточного объема и общей емкости легких, а значение Ф_{ОЕ} приближается к величине остаточного объема [22]. Уменьшение функциональной остаточной емкости (Ф_{ОЕ}) приводит к нарушению процессов внутриальвеолярного смешивания газов [28].

Наиболее изученными у больных ожирением являются такие показатели, как объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁), форсированная жизненная емкость легких (ФЖЕЛ), отношение ОФВ₁ к ЖЕЛ (индекс Тиффно), ОФВ₁ к ФЖЕЛ (индекс Генслера), пиковая скорость выдоха (ПСВ). В большинстве исследований выявлено снижение ФЖЕЛ и ОФВ₁ и отрицательная корреляционная связь этих показателей со степенью ожирения [29, 30, 31].

Объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁) считается наиболее воспроизводимым и информативным показателем вентиляционной функции легких. При любых нарушениях вентиляции ОФВ₁ уменьшается: при обструктивных – за счет замедления форсированного выдоха, а при рестриктивных – за счет уменьшения всех легочных объемов. Дифференциальной диагностике рестриктивных и обструктивных нарушений помогает определение индексов Тиффно и Генслера [24].

Нормальные значения индексов Тиффно и Генслера или их увеличение, выявляемые большинством исследователей, свидетельствуют о рестриктивном типе нарушений вентиляции при ожирении.

Как правило, у больных ожирением наблюдается преимущественно легкая степень нарушений вентиляции рестриктивного типа. Рестриктивные нарушения принимают клинически значимый характер

при значительном снижении ОЕЛ (менее 85% должной величины) [24, 32].

Преимущественно рестриктивный характер нарушений функции внешнего дыхания при ожирении не исключает присоединения обструктивного компонента [33, 34].

Снижение резервного объема выдоха ($PO_{\text{выд}}$) и функциональной остаточной емкости (ФОЕ), наблюдаемое у больных ожирением, ухудшает проходимость дистальных отделов бронхов. Кроме того, структура бронхов может быть remodelирована воздействием провоспалительных адипокинов или отложением липидов. Таким образом, уменьшение ОФВ, может быть связано не только со снижением легочных объемов, но и с нарушениями бронхиальной проходимости [28].

Обструктивные расстройства могут возникать и вследствие липоматоза средостения, отложения жировой ткани по ходу верхних дыхательных путей с их смещением и компрессией.

Таким образом, при ожирении сочетаются два варианта нарушений вентиляции: рестрикция и обструкция (с преобладанием рестрикции) [24, 33, 34].

Функция легких в большей степени страдает при андронидной модели отложения жира. Это объясняет различия спирометрических показателей мужчин и женщин с одинаковым индексом массы тела, поскольку у женщин преобладает гиноидный паттерн (тип) ожирения [35].

У больных ожирением значительно увеличена работа дыхания. При морбидном ожирении работа дыхания может в три раза превышать норму [36].

Результаты исследования диффузионной способности легких (трансфер-фактора) пациентов с ожирением, представленные многими авторами, противоречивы. С одной стороны, имеются сведения об увеличении трансфер-фактора, с другой – о его уменьшении или нормальных значениях.

Как известно, диффузионная способность легких зависит от площади газообмена, толщины и свойств альвеолярно-капиллярной мембраны, однако имеют значение и другие факторы, прежде всего, кровотока в легких [28].

Жировые отложения в грудной клетке вызывают повышенную васкуляризацию этой области, что и объясняет высокие значения трансфер-фактора. С другой стороны, рестриктивные нарушения вентиляции препятствуют расправлению и увеличению площади альвеолярно-капиллярной мембраны, уменьшая поверхность газообмена, что и приводит к снижению диффузионной способности легких. Величина трансфер-фактора определяется соотношением тех или иных компонентов диспропорции: площади газообмена и кровенаполнения легких. Повышенная диффузионная способность легких чаще встречается у лиц с наибольшим накоплением жира в грудной области [12, 37].

Наиболее важным показателем легочной вентиляции является альвеолярная вентиляция, характеризующая активность дыхания в целом. При умеренно выраженном ожирении газовый состав альвеолярного воздуха и артериальной крови существенно не меняется. С увеличением массы тела перестраивается механика дыхания с нарушениями альвеолярной вентиляции, неравномерностью вентиляции и соответствующими изменениями газового состава крови [24, 28, 38].

Наиболее выраженные нарушения альвеолярной вентиляции и газового состава крови определяются при морбидном ожирении, особенно при ИМТ более $45 \text{ кг/м}^2 - 50 \text{ кг/м}^2$ [39].

Альвеолярная гиповентиляция приводит к снижению парциального давления кислорода ($P_{A_{O_2}}$) и повышению парциального давления двуокиси углерода ($P_{A_{CO_2}}$) в альвеолярном воздухе (альвеолярная гипоксия и альвеолярная гиперкапния). При морбидном ожирении создаются все условия для развития гиповентиляции: снижение эластичности легочной ткани; морфологические изменения грудной клетки с ограничением ее подвижности; повышение внутрибрюшного давления с ограничением экскурсии диафрагмы; слабость дыхательной мускулатуры («мышечная неэффективность») и др. Обструкция верхних дыхательных путей вследствие их сдавления жировыми отложениями также может приводить к альвеолярной гиповентиляции.

Кроме того, развитие у больных морбидным ожирением паттерна частого, поверхностного дыхания увеличивает вентиляцию анатомического мертвого пространства, способствуя усугублению альвеолярной гиповентиляции [12, 40].

Вследствие альвеолярной гиповентиляции возникает дыхательная недостаточность (гиперкапническая, вентиляционная), причинами которой наряду с морбидным ожирением могут быть выраженная деформация грудной клетки, нейромышечные заболевания, депрессия дыхательного центра [41].

Если нет существенных нарушений диффузионной способности легких, идентичные изменения наблюдаются и в артериальной крови (артериальная гипоксемия и артериальная гиперкапния). При нарушениях диффузии нарастает гипоксемия, уменьшается напряжение кислорода в артериальной крови (P_{aO_2}). Напряжение двуокиси углерода в артериальной крови (P_{aCO_2}) остается аналогичным парциальному давлению CO_2 в альвеолярном воздухе, поскольку даже значительные изменения альвеолярно-капиллярной мембраны не препятствуют диффузии этого газа [28].

Артериальная гипоксемия у больных с выраженным ожирением усугубляется вследствие вентиляционно-перфузионного разобщения, которое имеет место у больных морбидным ожирением при сосуществовании повышенного кровенаполнения и микроателектазов. Значительное увеличение альвеоло-артериальных градиентов парциального давления O_2 и CO_2 свидетельствует о неравномерности альвеолярной вентиляции и изменении отношения вентиляция/кровоток в легких [24].

При альвеолярной гипоксии, артериальной гипоксемии возникает легочная вазоконстрикция и повышение давления в малом круге кровообращения. Артериальная гипоксемия и гипоксия тканей увеличивают объем циркуляции легких, что также способствует повышению легочного сосудистого сопротивления и прогрессированию легочной гипертензии с развитием легочного сердца [42, 43].

Значительные изменения кардиореспираторной системы при ожирении описаны в литературе под названием синдрома

Пиквика (синдром ожирения – гиповентиляции) [44, 45, 46].

Согласно эпидемиологическим исследованиям, при ожирении повышается риск развития хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и бронхиальной астмы (БА). Распространенность ХОБЛ при ожирении достигает 50% [47].

Значительное число публикаций посвящено так называемому «парадоксу ожирения». Этот феномен заключается в следующем: наличие ожирения не ухудшает прогноз у пациентов с хронической кардио-васкулярной, легочной и другой патологией [48, 49, 50].

Так, при тяжелой пневмонии наиболее высокая смертность была среди больных с недостаточной массой тела (14%) по сравнению с больными с избыточной массой тела и ожирением (соответственно 9% и 4%) [51].

Выявлена зависимость смертности больных хронической обструктивной болезнью легких от индекса массы тела. Самая высокая смертность отмечена у худых больных, более низкая – при избыточной массе тела и ожирении [47, 52].

Таким образом, многие исследования и клинические наблюдения, посвященные патологии легких, свидетельствуют о благоприятном влиянии избыточной массы тела и ожирения легкой степени на течение заболевания, в то время как морбидное ожирение отягощает прогноз. Но есть и противоположные сведения. Так, у больных с легочной гипертензией самая низкая смертность наблюдалась при выраженном ожирении [51].

Многие вопросы «парадокса ожирения» пока не получили должного обоснования и требуют дальнейшего изучения.

Спирографические показатели и газовый состав альвеолярного воздуха и артериальной крови изучены у 65 больных ожирением (26 мужчин, 39 женщин в возрасте от 20 до 63 лет. Средний возраст больных составил 40,2 года. Масса тела по степеням ожирения (кг): I степень $84,2 \pm 4,6$; II степень $94,5 \pm 2,8$; III степень $102,8 \pm 3,6$; IV степень $122,8 \pm 6,4$. Контрольная группа состояла из 20 здоровых лиц, сопоставимых по полу и возрасту с больными ожирением. Результаты исследования представлены в *таблице 1*.

Таблица 1. Показатели вентиляции и газового состава крови больных ожирением

Показатели	Здоровые лица I группа	Больные ожирением			
		I ст. II гр.	II ст. III гр.	III ст. IV гр.	IV ст. V гр.
ЖЕЛ, % Д	97,4±8,9	91,2±7,4	80,3±4,2	78,2±3,6	70,4±5,6
PI-IV гр. < 0,05; PI-V гр. < 0,05; PII-V гр. < 0,05					
ОФВ ₁ , % ЖЕЛ	80,6±3,4	80,3±2,4	78,2±2,0	80,2±3,2	78,3±3,5
МВЛ, % Д	99,2±9,3	97,2±9,6	96,3±7,5	92,3±7,8	84,2±10,4
РАО ₂ , мм рт. ст.	100,3±1,1	98,6±2,6	99,3±2,0	98,4±2,4	101,1±2,6
РаО ₂ , мм рт. ст.	86,3±2,4	85,9±2,2	80,3±2,4	81,2±3,6	74,3±4,2
PI-V гр. < 0,05; PII-V гр. < 0,05					
РАСО ₂ , мм рт. ст.	34,2±2,1	35,1±2,4	35,7±1,3	34,6±2,3	37,2±2,8
РаСО ₂ , мм рт. ст.	38,6±3,4	39,3±2,2	38,7±3,5	38,5±3,4	39,0±2,7
A/a PO ₂	14, 4±1,2	13,4±3,4	17,4±2,6	18,2±4,3	25,6±3,7
PI-V гр. < 0,05; PII-V гр. < 0,05					
A/a PCO ₂	3,3±1,3	4,2±0,8	4,8±0,6	4,2±0,8	1,8±0,9
PPIII-V гр. < 0,05					
HbO ₂ , %	95,5±1,2	94,5±1,5	95,2±1,2	94,3±4,2	89,0±2,1
PI-V гр. < 0,01; PII-V гр. < 0,05; PPIII-V гр. < 0,05					

Примечание. Отмечены только достоверные различия.

ЖЕЛ – жизненная емкость легких; ОФВ₁ – объем форсированного выдоха за первую секунду; МВЛ – максимальная вентиляция легких; РАО₂ – парциальное давление кислорода в альвеолярном воздухе; РаО₂ – напряжение (парциальное давление) кислорода в артериальной крови; РАСО₂ – парциальное давление двуокиси углерода в альвеолярном воздухе; РаСО₂ – парциальное давление двуокиси углерода в артериальной крови; A/aPO₂ – альвеолярно-артериальный градиент парциального давления кислорода; A/aPCO₂ – альвеолярно-артериальный градиент парциального давления двуокиси углерода; HbO₂ – насыщение гемоглобина кислородом.

По мере нарастания массы тела отмечено снижение жизненной емкости легких (ЖЕЛ) с существенными различиями между здоровыми лицами и больными ожирением III и IV степени. Снижение ЖЕЛ происходило за счет уменьшения резервного объема выдоха (PO_{выд}).

Индекс Тиффно (отношение ОФВ₁ к ЖЕЛ) не выходил за пределы нормы, что свидетельствовало об отсутствии обструктивных нарушений и наличии небольших изменений рестриктивного характера, более выраженных при IV степени ожирения.

Нарастание массы тела приводило к постепенному снижению максимальной вентиляции легких (МВЛ), что в значительной мере было обусловлено ослаблением дыхательных мышц с их дисфункцией и тугоподвижностью грудной клетки.

Изучение показателей газообмена выявило статистически значимое снижение насыщения гемоглобина кислородом (HbO₂) и напряжения кислорода в артериальной крови (РаО₂) по сравнению с лицами с нормальной массой тела и ожирением I и II степени. Высокой достоверностью (P < 0,01) характеризовались различия HbO₂ больных ожирением IV степени и группы контроля.

Парциальное давление двуокиси углерода в альвеолярном воздухе (РАСО₂) и напряжение СО₂ в артериальной крови (РаСО₂) не выходили за пределы нормы и не различались в зависимости от степени ожирения.

Значительное повышение альвеолярно-артериального градиента парциального давления кислорода (A/aPO₂) свидетельствовало о неравномерности альвеолярной вентиляции и нарушении соотношения вентиляции и кровотока в легких – главной причины артериальной гипоксемии.

При сопоставлении показателей газообмена кислорода выявлена корреляционная зависимость от степени ожирения РаО₂, HbO₂ и A/aPO₂ (коэффициенты корреляции соответственно: - 0,50; - 0,36; 0,40).

При исследовании центральной гемодинамики больных ожирением выявлено увеличение объема циркулирующей крови, показателей сердечного выброса

при уменьшении этих параметров по отношению к единице массы тела, повышение системного давления и тенденция к повышению среднего давления в легочной артерии.

Выводы

1. У больных ожирением наблюдается преимущественно рестриктивный тип вентиляции.
2. Выраженное ожирение приводит к нарушению газообмена кислорода – снижению напряжения кислорода и насыщения гемоглобина кислородом артериальной крови, повышению альвеоло-артериального градиента парциального давления кислорода.
3. Основные причины артериальной гипоксемии у больных выраженным ожирением – неравномерность легочной вентиляции и нарушение соотношения вентиляции и кровотока в легких*.

ИСТОЧНИКИ

- World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. 1997. Geneva: WHO.
- Дедов И.И., Мокрышева Н.Г., Мельниченко Г.А. [и др.] Ожирение. Клинические рекомендации // Consilium medicum. 2021. Т 23, №4. С. 311–325.
- Аметов А.С., Рубцов Ю.Е., Салухов В.В. [и др.] Устранение дисфункции жировой ткани как главный фактор снижения кардиометаболических рисков при ожирении // Терапия. 2019. № 6. С. 66–74. DOI: 10.18565/therapy.2019.6.66-74
- Obesity and cardiovascular disease: a scientific statement from the American Heart Association // Circulation. 2021. Vol. 143. P. 984–1010. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000973.
- Мировая статистика здравоохранения 2014 г. Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2014. С. 21–24.
- Мокрышева Н.Г. Борьба с ожирением как фокус развития национального здравоохранения // Ожирение и метаболизм. 2022. Т. 19. № 1. С. 4–6.
- Драпкина О.М., Самородская И.В., Старинская М.А. [и др.] Ожирение: оценка и тактика ведения пациентов. Москва : ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России; ООО «Силиция-Полиграф», 2021.
- Михайлов А.А., Халимов Ю.Ш., Гайдук С.В. [и др.] Роль адипокинов в развитии дисфункции жировой ткани и других метаболических нарушений // Вестник Российской Военно-медицинской академии. 2022. Т. 24, № 1. С. 209–218.
- Танянский Д.А., Денисенко А.Д. Влияние адипонектина на обмен углеводов, липидов и липопротеинов: анализ сигнальных механизмов // Ожирение и метаболизм. 2021. Т. 18, № 2. С. 103–111.
- Costa R., Toster K., Neves K. [et al.] Perivascular adipose tissue as a relevant fat depot for cardiovascular risk in obesity // Front Physiol. 2018. Vol. 9. ID 253.
- Каштанова Е.В., Полонская Я.В., Щербаклова Л.В., Стахнева Е.М., Шрамко В.С., Мустафина С.В., Худякова А.Д., Рагино Ю.И. Ассоциации уровней адипоцитокинов и метаболических гормонов у молодых людей 25–44 лет с сахарным диабетом 2 типа и абдоминальным ожирением // Ожирение и метаболизм. 2024; 21(1): 14–23. DOI: 10.14341/omet12974.
- Mafort T.T., Rufino R., Costa C.H. Obesity: systemic and pulmonary complications, biochemical abnormalities, and impairment of lung function // Multidisciplinary Respiratory Medicine. 2016. Vol. 28, № 11. DOI: 10.1186/s40248-016-0066-z.
- Chen H., Zhang J.P., Huang H. [et al.] Leptin promotes fetal lung maturity and upregulates SP-A expression in pulmonary alveoli type-II epithelial cells involving TTF-1 activation. PloS One. 2013; 8 (7).
- Lugogo N.L., Kraft M., Dixon A.E. Does obesity produce a distinct asthma phenotype? // J. Appl. Physiol. 2010. Vol. 108. P. 729–734.
- Jung S.H., Park H.S., Kim K.S. [et al.] Effect of weight loss on some serum cytokines in human obesity: increase in IL10 after weight loss // J. Nutr. Biochem. 2008. Vol. 19. P. 371–375.
- Присупа Л.Н., Фадеева А.А. Механизмы взаимосвязи бронхиальной астмы и ожирения // Пульмонология. 2012. №3. С. 97–103.
- Yao Q., Pho H., Kirkness J. [et al.] Localizing effects of leptin on upper airway and respiratory control during sleep // Sleep. 2016. Vol. 39. № 5. P. 1097–1106.
- Samson S.L., Garber A.J. Metabolic syndrome // Endocrinol Metab Clin North Am. 2014. Vol. 43. P.1–23.
- Agrawal A., Mabalirajan U., Ahmad T. [et al.] Emerging interface between metabolic syndrome and asthma // Am. J. Respir. Cell. Mol. Biol. 2011. Vol. 44. № 3. P. 270–275.
- Воротынцева С.И., Тарабрин О.А. Влияние эпидуральной анальгезии на гемостатический потенциал после абдоминальных операций у пациентов с ожирением // Клінічна анестезіологія та інтенсивна терапія. 2018. Т.11. № 1. С. 5–13.
- Баранов В.Л., Куренкова И.Г., Николаев А.В. Тромбоземболия легочной артерии / Под ред. С.Б. Шустова. СПб. : ЭЛБИ-СПб., 2007.
- Brazzale D.J., Pretto J.J., Schachter L.M. Optimizing respiratory function assessments to elucidate the impact of obesity on respiratory health // Respirology. 2015. Vol. 20. № 5. P. 715–721. DOI: 10.1111/resp.12563.
- Pellegrino R., Gobbi A., Antonelli A. [et al.] Ventilation heterogeneity in obesity // J. Appl. Physiol. 2014. Vol. 116. № 9. P. 1175–1181. DOI: 10.1152/jappphysiol.01339.2013.
- Шурыгин Д.Я., Уваров Б.С., Левшанков А.И. [и др.] Оценка функции внешнего дыхания и газообмена у больных ожирением // Клиническая медицина. 1980. № 8. С. 64–68.
- Бойков В.А., Кобякова О.С., Деев И.А. [и др.] Клинико-функциональные особенности и характеристика контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких при избыточной массе тела // Бюллетень сибирской медицины. 2015. Т. 14. № 4. С. 5–11.
- Травникова Н.Ю., Рагина Ю.И., Ковалькова Н.А. [и др.] Абдоминальное ожирение, метаболический синдром и нарушение функции внешнего дыхания // Сибирский научный медицинский журнал. 2015. Т. 35. № 5. С. 41–46.
- Littleton S.W., Tulaimat A. The effects of obesity on lung volumes and oxygenation // Respir. Med. 2017. Vol. 124. P. 15–20. DOI: 10.1016/j.rmed.2017.01.004.
- Практическая пульмонология: руководство для врачей / под ред. В.В. Салухова и М.А. Харитоновна. Раздел 3.2. Москва : ГЭОТАР-Медиа. 2017.
- Abramson M.J., Kaushik S., Benke G.P. [et al.] Symptoms and lung function decline in a middle-aged cohort of males and females in Australia // Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis. 2016. Vol. 11. P. 1097–1103. DOI: 10.2147/COPD.S103817.
- Do J.G., Park C.H., Lee Y.T. [et al.] Association between underweight and pulmonary function in 282,135 healthy adults: A cross-sectional study in Korean population // Sci. Rep. 2019. Vol. 9. № 1. P. 143–148. DOI: 10.1038/s41598-019-50488-3.
- Gabrielsen A.M., Lund M.B., Kongerund J. [et al.] The relationship between anthropometric measures, blood gases, and lung function in morbidly obese white subjects // Obes. Surg. 2011. Vol. 21. № 4. P. 485–491.
- Шамшева Д.С., Голубева А.А. Дыхательные расстройства у пациентов с ожирением. Доктор.Ру. 2013. Т. 86, № 8. С. 57–61.
- Пушеннова В.С., Ежова И.С., Кхур Бек М. [и др.] Состояние респираторной системы при ожирении // Российский медицинский журнал. 2012. № 4. С. 6–11.
- Salome C.M., King G.G., Berend N. Physiology of obesity and effects on lung function // J Appl Physiol. 2010. Vol. 108. P. 206–211.
- Steele R.M., Finucane F.M., Griffin S.J. [et al.] Obesity is associated with altered lung function independently of physical activity and fitness // Obesity. 2009. Vol. 17. P. 578–584.
- Sharp J.T., Henry J.P., Sweany S.K. [et al.] The total work of breathing in normal and obese men // J. Clin. Invest. 1964. Vol. 43. № 4. P. 728–739.
- Saydain G., Beck K.C., Decker P.A. [et al.] Clinical significance of elevated diffusion capacity. Chest. 2004. Vol. 125. P. 446–452.
- Rivas E., Arismendi E., Agustí A. [et al.] Ventilation/perfusion distribution abnormalities in morbidly obese subjects before and after bariatric surgery // Chest. 2015. Vol. 147. P. 1127–1134.

39. Assmann G., Guerra R., Fox G. [et al.] Harmonizing the definition of the metabolic syndrome: comparison of the criteria of the Adult Treatment Panel III and the International Diabetes Federation in United States American and European populations // *Am. J. Cardiol.* 2007. Vol. 99. P. 541–548.
40. Littleton S.W., Tulaimat A. The effects of obesity on lung volumes and oxygenation // *Respir. Med.* 2017. Vol. 124. P. 15–20. DOI: 10.1016/j.rmed.2017.01.004.
41. Респираторная медицина: руководство: в 3 т. / под ред. А.Г. Чучалина. 2-е изд., перераб. и доп. Москва: Литтерра. 2017. Т. 3.
42. Яковлев В.А., Куренкова И.Г. Легочное сердце. СПб.: Медицинское информационное агентство, 1996.
43. Волох М.А., Халимов Ю.Ш., Кадин С.В. [и др.] Состояние липидного профиля, системной и легочной гемодинамики после хирургического лечения ожирения // *Креативная хирургия и онкология.* 2010. № 4. С. 83–90.
44. Burwell C.S., Robin E.D., Whaley R.D. [et al.] Extreme obesity associated with alveolar hypoventilation – a Pickwickian syndrome. 1956 // *Obes. Res.* 1994. Vol. 2, 4. P. 390–397.
45. Струева Н.В., Савельева Л.В., Мельниченко Г.А. [и др.] Персонализированное лечение ожирения, осложненного синдромом обструктивного апноэ сна // *Ожирение и метаболизм.* 2014. № 1. С. 48–52.
46. Сайфутдинов Р.Г., Мухаметшина Г.А., Мухитова Э.И. Пиквикский синдром // *Вестник современной клинической медицины.* 2012. Т. 5. № 3. С. 63–65.
47. Овсянников Е.С., Авдеев С.Н., Будневский А.В. Ожирение у больных хронической обструктивной болезнью легких: предпосылки к выделению отдельного фенотипа // *Пульмонология.* 2020. Т. 30. № 3. С. 312–319.
48. Шпагина О.В., Бондаренко И.З. «Парадокс ожирения» – еще один взгляд на проблему сердечно-сосудистых заболеваний // *Ожирение и метаболизм.* 2013. № 4. С. 3–9.
49. Andersen K.K., Olsen T.S. The obesity paradox in stroke: Lower mortality and lower risk of readmission for recurrent stroke in obese stroke patients // *Int. J. Stroke.* 2015. Vol. 10. № 1. P. 99–104. DOI:10.1111/ijvs.12016.
50. Angrisani L., Santonicola A., Iovino P. [et al.] IFSO Worldwide Survey 2016: Primary, Endoluminal, and Revisional Procedures // *Obes Surg.* 2018. Vol. 28. № 12. P. 3783–3794. DOI: 10.1007/s11695-018-3450-2.
51. Носков С., Шерина Т., Пряничникова А. О положительной роли ожирения в клинике внутренних болезней. *Врач.* 2013. № 4. С. 13–16.
52. Cecere L.M., Littman A.J., Slatore C.G. [et al.] Obesity and COPD: associated symptoms, health-related quality of life, and medication use // *COPD.* 2011. Vol. 8. № 4. P. 275–284.

REFERENCES

1. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. 1997. Geneva: WHO.
2. Dedov I.I., Mokrysheva N.G., Mel'nichenko G.A. et. al. Obesity. Clinical guidelines. // *Consilium Medicum.* 2021; 23 (4): 311–325. (In Russian).
3. Ametov A.S., Rubtsov Yu.E., Saluhov V.V. et. al. Elimination of adipose tissue dysfunction as a major factor in reducing cardiometabolic risks in obesity // *Therapy.* 2019. № 6. P. 66–74. DOI: 10.18565/therapy.2019.6.66-74 (In Russian).
4. Obesity and cardiovascular disease: a scientific statement from the American Heart Association // *Circulation.* 2021. Vol. 143. P. 984–1010. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000973.
5. World health statistics 2014 World Health Organization. Geneva. 2014. P. 21–24.
6. Mokrysheva N.G. Fighting obesity as a direction of national health care development // *Obesity and metabolism.* 2022; 19(1): 4–6. (In Russian).
7. Drapkina O.M., Samorodskaya I.V., Starinskaya M.A. et. al. Obesity: assessment and patient management tactics. Moscow: FGBU "NMIC TPM" of the Ministry of Health of Russia; LLC "Silitseya-Polygraph", 2021. (In Russian).
8. Mikhailov A.A., Khalimov Yu.S., Gaiduk S.V. et. al. The role of adipokines in the development of adipose tissue dysfunction and other metabolic disorders // *Vestnik Rossijskoj Voenno-meditsinskoj akademii (Bulletin of the Russian Military Medical Academy).* 2022. Vol. 24, № 1. P. 209–218. (In Russian).
9. Tanyanskiy D.A., Denisenko A.D. The influence of adiponectin on carbohydrates, lipids, and lipoproteins metabolism: analysis of signaling mechanisms. // *Obesity and metabolism.* 2021;18(2):103-111. (In Russian).
10. Costa R., Toster R., Neves K. [et al.] Perivascular adipose tissue as a relevant fat depot for cardiovascular risk in obesity // *Front Physiol.* 2018. Vol. 9. ID 253.
11. Kashtanova E.V., Polonskaya Ya.V., Shcherbakova L.V., Stakhneva E.M., Shramko V.S., Mustafina S.V., Khudyakova A.D., Ragino Yu.I. Associations of adipocytokine and metabolite hormone level in young people aged 25–44 years with type 2 diabetes mellitus and abdominal obesity // *Obesity and metabolism.* 2024; 21(1): 14–23. DOI: 10.14341/omet12974. (In Russian).
12. Majfort T.T., Rufino R., Costa C.H. Obesity: systemic and pulmonary complications, biochemical abnormalities, and impairment of lung function // *Multidisciplinary Respiratory Medicine.* 2016. Vol. 28, № 11. DOI: 10.1186/s40248-016-0066-z.
13. Chen H., Zhang J.P., Huang H. [et al.] Leptin promotes fetal lung maturity and upregulates SP-A expression in pulmonary alveoli type-II epithelial cells involving TTF-1 activation. *PloS One.* 2013; 8 (7).
14. Lugogo N.L., Kraft M., Dixon A.E. Does obesity produce a distinct asthma phenotype? // *J. Appl. Physiol.* 2010. Vol. 108. P. 729–734.
15. Jung S.H., Park H.S., Kim K.S. [et al.] Effect of weight loss on some serum cytokines in human obesity: increase in IL10 after weight loss // *J. Nutr. Biochem.* 2008. Vol. 19. P. 371–375.
16. Pristupa L.N., Fadeeva A.A. Relationships of asthma and obesity // *Pulmonologiya.* 2012; (3): 97–103. (In Russian).
17. Yao Q., Pho H., Kirkness J. [et al.] Localizing effects of leptin on upper airway and respiratory control during sleep // *Sleep.* 2016. Vol. 39. № 5. P. 1097–1106.
18. Samson S.L., Garber A.J. Metabolic syndrome // *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2014. Vol. 43. P. 1–23.
19. Agrawal A., Mabalirajan U., Ahmad T. [et al.] Emerging interface between metabolic syndrome and asthma // *Am. J. Respir. Cell. Mol. Biol.* 2011. Vol. 44. № 3. P. 270–275.
20. Vorotyntsev S.I., Tarabrin O.O. The influence of epidural analgesia on hemostatic potential after abdominal operations in patients with obesity // *Clinical anesthesiology and intensive care.* 2018. Vol.11. № 1. P. 5–13.

21. *Baranov V.L., Kurenkova I.G., Nikolaev A.V.* Pulmonary embolism / Ed. by S.B. Shustov. SPb. : ELBI-SPb., 2007. (In Russian).
22. *Brazzale D.J., Pretto J.J., Schachter L.M.* Optimizing respiratory function assessments to elucidate the impact of obesity on respiratory health // *Respirology*. 2015. Vol. 20. № 5. P. 715–721. DOI: 10.1111/resp.12563.
23. *Pellegrino R., Gobbi A., Antonelli A.* [et al.] Ventilation heterogeneity in obesity // *J. Appl. Physiol.* 2014. Vol. 116. № 9. P. 1175–1181. DOI: 10.1152/jappphysiol.01339.2013.
24. *Shurygin D.Ya., Uvarov B.S., Levshankov A.I.* [et al.] Evaluation of the function of external respiration and gas exchange in patients with obesity // *Klinicheskaya medicina (Clinical medicine)*. 1980. № 8. P. 64–68. (In Russian).
25. *Boykov V.A., Kobyakova O.S., Deyev I.A.* et. al. Clinical and functional features and characteristics of the control of asthma and chronic obstructive pulmonary disease in overweight // *Byulleten` sibirskoj mediciny` (Bulletin of Siberian Medicine)*. 2015. Vol. 14. № 4. P. 5–11. (In Russian).
26. *Travnikova N.Yu., Ragino Yu.I., Kovalkova N.A.* et. al. Abdominal obesity, metabolic syndrome and respiratory function disturbance // *Sibirskij nauchnyj medicinskij zhurnal (The Siberian scientific medical journal)*. 2015. Vol. 35. № 5. P. 41–46. (In Russian).
27. *Littleton S.W., Tulaimat A.* The effects of obesity on lung volumes and oxygenation // *Respir. Med.* 2017. Vol. 124. P. 15–20. DOI: 10.1016/j.rmed.2017.01.004.
28. *Practical pulmonology: a guide for doctors / ed. V.V. Salukhov and M.A. Kharitonov.* Section 3.2. Moscow: GEOTAR-Media. 2017. (In Russian).
29. *Abramson M.J., Kaushik S., Benke G.P.* [et al.] Symptoms and lung function decline in a middle-aged cohort of males and females in Australia // *Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis.* 2016. Vol. 11. P. 1097–1103. DOI: 10.2147/COPD.S103817.
30. *Do J.G., Park C.H., Lee Y.T.* [et al.] Association between underweight and pulmonary function in 282,135 healthy adults: A cross-sectional study in Korean population // *Sci. Rep.* 2019. Vol. 9. № 1. P. 143–148. DOI: 10.1038/s41598-019-50488-3.
31. *Gabrielsen A.M., Lund M.B., Kongerud J.* [et al.] The relationship between anthropometric measures, blood gases, and lung function in morbidly obese white subjects // *Obes. Surg.* 2011. Vol. 21. № 4. P. 485–491.
32. *Shamsheva D.S., Golubeva A.A.* Respiratory disorders in obese patients. *Doctor.ru*. 2013. Vol. 86, № 8. P. 57–61. (In Russian).
33. *Pshennova V.S., Yejova I.S., Khir B.M.* et. al. The respiratory system condition under obesity // *Rossijskij medicinskij zhurnal (Russian medicine)*. 2012. № 4. P. 6–11. (In Russian).
34. *Salome C.M., King G.G., Berend N.* Physiology of obesity and effects on lung function // *J Appl Physiol*. 2010. Vol. 108. P. 206–211.
35. *Steele R.M., Finucane F.M., Griffin S.J.* [et al.] Obesity is associated with altered lung function independently of physical activity and fitness // *Obesity*. 2009. Vol. 17. P. 578–584.
36. *Sharp J.T., Henry J.P., Sweany S.K.* [et al.] The total work of breathing in normal and obese men // *J. Clin. Invest.* 1964. Vol. 43. № 4. P. 728–739.
37. *Saydain G., Beck K.C., Decker P.A.* [et al.] Clinical significance of elevated diffusion capacity. *Chest*. 2004. Vol. 125. P. 446–452.
38. *Rivas E., Arismendi E., Agustí A.* [et al.] Ventilation/perfusion distribution abnormalities in morbidly obese subjects before and after bariatric surgery // *Chest*. 2015. Vol. 147. P. 1127–1134.
39. *Assmann G., Guerra R., Fox G.* [et al.] Harmonizing the definition of the metabolic syndrome: comparison of the criteria of the Adult Treatment Panel III and the International Diabetes Federation in United States American and European populations // *Am. J. Cardiol.* 2007. Vol. 99. P. 541–548.
40. *Littleton S.W., Tulaimat A.* The effects of obesity on lung volumes and oxygenation // *Respir. Med.* 2017. Vol. 124. P. 15–20. DOI: 10.1016/j.rmed.2017.01.004.
41. *Respiratory medicine: a manual: in 3 volumes / edited by A.G. Chuchalin.* 2nd ed., revised and enlarged. Moscow: Litterra. 2017. Vol. 3. (In Russian).
42. *Yakovlev V.A., Kurenkova I.G.* Pulmonary heart. St. Petersburg: Medical Information Agency, 1996. (In Russian).
43. *Volokh M.A., Kurenkova I.G., Khalimov Yu.Sh.* et. al. Status of lipid profile, of the system and pulmonary hemodynamics after obesity surgery // *Kreativnaya xirurgiya i onkologiya (Creative surgery and oncology)*. 2010. № 4. P. 83–90. (In Russian).
44. *Burwell C.S., Robin E.D., Whaley R.D.* [et al.] Extreme obesity associated with alveolar hypoventilation – a Pickwickian syndrome. 1956 // *Obes. Res.* 1994. Vol. 2, 4. P. 390–397.
45. *Strueva N.V., Saveleva L.V., Melnichenko G.A.* et. al. Personalized treatment of obesity complicated with obstructive sleep apnea syndrome // *Ozhirenie i metabolizm (Obesity and metabolism)*. 2014. № 1. P. 48–52. (In Russian).
46. *Saifutdinov R.G., Mukhametshina G.A., Mukhitova E.I.* Pickwickian syndrome // *Vestnik sovremennoj klinicheskoy mediciny` (The bulletin of contemporary clinical medicine)*. 2012. Vol. 5. № 3. P. 63–65. (In Russian).
47. *Ovsyannikov E.S., Avdeev S.N., Budnevskiy A.V.* Obesity in patients with chronic obstructive pulmonary disease: prerequisites for the isolation of a separate phenotype // *Pulmonologiya*. 2020. Vol. 30. № 3. P. 312–319. (In Russian).
48. *Shpagina O.V., Bondarenko I.Z.* «Obesity paradox» – another look at the problem of cardiovascular disease // *Ozhirenie i metabolizm (Obesity and metabolism)*. 2013. № 4. P. 3–9. (In Russian).
49. *Andersen K.K., Olsen T.S.* The obesity paradox in stroke: Lower mortality and lower risk of readmission for recurrent stroke in obese stroke patients // *Int. J. Stroke*. 2015. Vol. 10. № 1. P. 99 – 104. DOI:10.1111/ijvs.12016.
50. *Angrisan L., Santonicola A., Iovino P.* [et al.] IFSO Worldwide Survey 2016: Primary, Endoluminal, and Revisional Procedures // *Obes Surg*. 2018. Vol. 28. № 12. P. 3783–3794. DOI: 10.1007/s11695-018-3450-2.
51. *Noskov S., Sherina T., Pryanichnikova A.* The positive role of obesity in the clinical presentation of visceral diseases // *Vrach*. 2013. № 4. P. 13–16. (In Russian).
52. *Cecere L.M., Littman A.J., Slatore C.G.* [et al.] Obesity and COPD: associated symptoms, health-related quality of life, and medication use // *COPD*. 2011. Vol. 8. № 4. P. 275–284.

УДК 614.2:616-051

Т.В. ГОЛОЛОБОВА¹, д-р мед. наук, доцент
1915544@mail.ru

О.О. КИЗЛИК¹, kizlikolga@mail.ru

М.В. БОЧАРОВА¹, mvbocharova@inbox.ru

М.Л. МАКСИМОВ¹, д-р медицинских наук, профессор
maksim_maksimov@mail.ru

А.В. МАТВЕЕВ¹, канд. мед. наук, доцент
matveevav@rmapo.ru

Актуальные вопросы нормативного правового обеспечения организации дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «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, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: повышение квалификации медицинских работников, дополнительное профессиональное образование в сфере здравоохранения, совершенствование профессиональных компетенций медицинских работников, постдипломное образование медицинских кадров, нормативное правовое обеспечение организации дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения

Для цитирования: Гололобова Т.В., Кизлик О.О., Боcharова М.В., Максимов М.Л., Матвеев А.В. Актуальные вопросы нормативного правового обеспечения организации дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – №6. – С. 60–66.

For citation: Gololobova T.V., Kizlik O.O., Bocharova M.V., Maksimov M.L., Matveev A.V. Major aspects of regulatory legal support for the organization of advanced professional education in the field of healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 60–66.

Gololobova T.V., Kizlik O.O., Bocharova M.V., Maksimov M.L., Matveev A.V.

Major aspects of regulatory legal support for the organization of advanced professional education in the field of healthcare

Improving the professional competencies of healthcare professionals throughout their careers determines the quality of medical care.

Regular professional development for medical workers has always been a necessary part of their professional activities. Currently, the system of advanced professional education occupies a priority position, characterized by a high level of training of specialists.

The authors present an analysis of the regulatory framework for advanced professional education and study of the trends in the formation of principles for organizing additional professional education for medical workers.

Keywords: advanced training of medical workers, advanced professional education in the field of healthcare, improving the professional competencies of medical workers, postgraduate education of medical personnel, regulatory legal support for the organization of advanced professional education in the field of healthcare

Совершенствование профессиональных компетенций специалистов сферы здравоохранения в течение всей трудовой деятельности определяет качество оказания медицинской помощи. Регулярное повышение квалификации медицинских работников всегда являлось необходимой частью профессиональной деятельности. В настоящее время система дополнительного профессионального образования занимает приоритетные позиции, характеризующиеся высоким уровнем подготовки специалистов.

Авторами представлен анализ нормативного правового обеспечения дополнительного профессионального образования и изучены тенденции в формировании принципов организации дополнительного профессионального образования медицинских работников.

До принятия Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» первоочередным документом, обязывающим все медицинские организации создавать условия для периодического повышения квалификации специалистов с медицинским образованием, был Закон СССР от 19.12.1969 № 4589-VII (ред. от 22.05.1990) «Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении». Данный документ разработан на основании постановления Центрального комитета КПСС и Совета Министров Союза ССР от 05.07.1968 № 517 «О мерах по дальнейшему улучшению здравоохранения и развитию медицинской науки в стране», в котором была определена задача необходимости совершенствования подготовки медицинских кадров с целью дальнейшего улучшения качества медицинской помощи и охраны здоровья населения.

Традицией последипломного образования в нашей стране долгое время являлась специализация и усовершенствование профессиональных знаний медицинскими специалистами.

В соответствии с Законом СССР от 19.12.1969 № 4589-VII (ред. от 22.05.1990) «Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении», основным документом, регламентирующим порядок последипломного образования, был определен приказ Министерства здравоохранения СССР от 11.11.1971 № 810 «Об улучшении организации и качества специализации и совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников с высшим образованием в институтах усовершенствования врачей и других соответствующих учреждениях здравоохранения», которым определено, что «в нашей стране для специализации и совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников с высшим образованием создана единая государственная система подготовки в институтах усовершенствования врачей, на факультетах усовершенствования

и специализации врачей (провизоров) при медицинских (фармацевтических) высших учебных заведениях и университетах, а также на курсах усовершенствования и специализации при медицинских (фармацевтических) высших учебных заведениях и научно-исследовательских учреждениях и крупных учреждениях здравоохранения».

Подготовка врачей и провизоров в институтах и на факультетах усовершенствования осуществлялась по двум направлениям: комплексной многопрофильной подготовки, именуемой «цикл» и однопрофильной подготовки – в виде курсов с информационно-осведомительной целью: стажировки, конференции, семинары, симпозиумы.

Такая практика прочно вошла в работу образовательных организаций. В том же документе приводится подробное определение понятия «специализация» и «усовершенствование», а также в качестве приложений приведены перечень дисциплин и средние сроки освоения.

Целью «специализации» являлось приобретение высокого уровня знаний, умений и навыков, требуемых для работы в должности специалиста. Специализация реализовывалась только в виде комплексной подготовки на циклах, включающих помимо теоретических вопросов и практических навыков по специальности, вопросы философии медицины, медицинской службы гражданской обороны, а также вопросы военно-медицинской деятельности.

Сроки циклов специализации в среднем составляли от трех до пяти месяцев, допускались к обучению только специалисты, отработавшие не менее одного года в профильном специализированном отделении, заканчивался цикл экзаменом с проверкой теоретических знаний и практических навыков.

Повышение квалификации специалистов осуществлялось в виде комплексной подготовки – усовершенствования, целью которой являлось совершенствование теоретических знаний и практических навыков для поддержания высокого уровня подготовки медицинских кадров. Простая подготовка представляла собой

информационные курсы или стажировку. Информационные курсы организовывались для узких специалистов по определенным темам.

В свою очередь, циклы усовершенствования также были представлены двумя видами: общее усовершенствование – для специалистов сельского районного звена; тематическое усовершенствование – для медицинских работников краевых, областных и городских учреждений здравоохранения.

Сроки обучения на циклах общего усовершенствования составляли от двух до четырех месяцев, на циклах тематического усовершенствования – в среднем до двух месяцев, но не менее одного месяца.

Циклы усовершенствования заканчивались сдачей экзамена, в состав которого входила оценка полученных теоретических и практических знаний.

Сроки прохождения информационных курсов и курсов-стажировок также были регламентированы и должны были длиться не менее 10 дней. По окончании курсанты сдавали зачет.

Такая модель последипломной подготовки носила плановый характер и формировалась на основании потребности специалистов в совершенствовании профессиональных компетенций. Учебные планы и программы циклов специализации и усовершенствования утверждались Министерством здравоохранения СССР, а утверждение программ информационных курсов и курсов-стажировок допускалось в министерствах союзных республик.

С принятием Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а вслед за ним – Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», устоявшиеся за долгие годы понятия «специализация» и «усовершенствование» были упразднены. На смену общепринятым терминам пришли «профессиональная переподготовка» и «повышение квалификации». Но изменения коснулись не только терминологии, преобразование прошла вся

концепция постдипломного образования медицинских кадров.

Впервые понятие «дополнительное профессиональное образование» было охарактеризовано как образование специалистов, направленное на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей в соответствии с меняющимися условиями профессиональной деятельности.

Действовавший ранее Закон Российской Федерации от 10.07.1992 № 3266-1 «Об образовании» дает определение, кардинально отличающееся по своему смысловому наполнению: так, в ст. 26 сформулирована основная задача дополнительного образования – непрерывное повышение квалификации специалиста в связи с постоянным совершенствованием федеральных государственных образовательных стандартов.

Если сопоставить формулировки действовавшего ранее и нынешнего федеральных законов, становится наглядным фундаментальное различие и произошедшие изменения в понимании смыслов процесса совершенствования профессиональных компетенций медицинских работников. Формируется главный ориентир, составляющий базис дополнительного профессионального образования – это стремительно изменяющиеся условия профессиональной деятельности специалистов, связанные как с технологическим прогрессом, так и с изменениями, касающимися всей сферы здравоохранения. Принимая во внимание темпы развития, становится невозможным совершенствование профессиональных навыков специалистов в прежнем формате. Именно фокус на потребность совершенствовать профессиональные компетенции в соответствии с постоянно преобразующимися условиями трудовой деятельности лег в основу последующей разработки и внедрения концепции непрерывного профессионального образования.

Несмотря на приказ, регламентирующий требования к содержанию дополнительных профессиональных программ Министерства общего и профессионального образования Российской Федерации от 18.06.1997 № 1221 «Об утверждении требований к содержанию дополнительных

профессиональных образовательных программ», неизбежно потребовалось внесение изменений, что повлекло за собой издание нового регламентирующего акта.

Одновременное вступление в силу Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» и приказа Министерства образования и науки от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» закрепило регламент разработки и реализации программ дополнительного профессионального образования. С 1 сентября 2013 года образовательные организации, реализующие программы дополнительного профессионального образования, руководствуются данным приказом. В документе четко закреплены правила организации и осуществления образовательной деятельности. Утверждены сроки подготовки специалистов, а также контингент, имеющих право осваивать программы дополнительного профессионального образования, определена структура дополнительных профессиональных программ.

Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» ввел понятия «программы профессиональной переподготовки» и «программы повышения квалификации» как видов программ дополнительного профессионального образования. В ст. 76 закона установлены следующие определения: «Программа профессиональной переподготовки направлена на получение профессиональных компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, получение новой профессиональной квалификации. Программы повышения квалификации направлены на совершенствование профессиональных компетенций или получение новых, но в рамках имеющейся квалификации».

Исходя из приведенных формулировок, можно провести аналогию с принятыми ранее терминами «специализация» и «усовершенствование».

Наряду с изменившейся терминологией, новый федеральный закон представлен

рядом существенных преобразований в части организации дополнительного профессионального образования.

Так, имеется принципиальное отличие в праве получения новых и совершенствования имеющихся профессиональных компетенций. Это ставшее возможным освоение дополнительных профессиональных программ параллельно с освоением основных образовательных программ высшего и среднего профессионального образования. Расширение контингента обучающихся по дополнительным профессиональным программам имеет важное прикладное значение. Подобным образом нивелируется утечка медицинских кадров при вероятности преобразования профессиональных интересов на этапе обучения по основным профессиональным программам подготовки специалистов среднего звена или высшего образования. Кроме этого, появилась возможность академической мобильности специалистов при планировании мероприятий в кадровой политике медицинских организаций.

Изменения также коснулись организации разработки образовательных программ профессиональной переподготовки и повышения квалификации. Исключительным правом на разработку и утверждение дополнительных образовательных программ, согласно федеральному закону, обладает образовательная организация, осуществляющая образовательную деятельность. Исключение составляют только некоторые отрасли, которые при разработке программ обязаны придерживаться типовых форм, утвержденных соответствующими ведомствами. В ст. 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» закреплена область деятельности по соответствующим ведомствам. Это область международных автомобильных перевозок, кадастровой деятельности, промышленной безопасности опасных производственных объектов, противодействия коррупции, соответствия контрольно-кассовой техники и технических средств оператора фискальных данных (соискателя разрешения на обработку фискальных данных)

предъявляемым к ним требованиям в области сбора, транспортирования, обработки, утилизации, обезвреживания, размещения отходов I–IV классов опасности, в области государственной национальной политики Российской Федерации (для государственных и муниципальных служащих), пожарной безопасности; мобилизационной подготовки и мобилизации (для руководителей, заместителей руководителей органов государственной власти Российской Федерации, иных государственных органов и организаций, работников мобилизационных органов).

Особенности реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования установлены в ст. 82 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации». В сфере здравоохранения примерные дополнительные профессиональные программы утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В настоящее время количество утвержденных примерных дополнительных профессиональных программ недостаточно велико.

Основными специальностями, для которых разработаны и утверждены примерные программы профессиональной переподготовки и повышения квалификации, являются «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Психиатрия», «Психотерапия», «Рентгенология», «Остеопатия», «Гериатрия», «Психиатрия-наркология», а также программы повышения квалификации по вопросам санитарно-авиационной эвакуации, производства лекарственных средств и средств медицинского применения и для специалистов промышленной фармации.

Следует отметить, что в перечне примерных дополнительных профессиональных программ вовсе отсутствуют отдельные программы для специалистов со средним профессиональным образованием.

Учитывая недостаточное количество утвержденных примерных образовательных программ профессиональной

переподготовки и повышения квалификации в сфере здравоохранения, образовательные организации, осуществляющие подготовку медицинских кадров, обладают широкими возможностями разработки и утверждения дополнительных профессиональных программ самостоятельно.

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам закреплен в приказе Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 № 499.

В сравнении с приказом Министерства здравоохранения СССР от 11.11.1971 № 810 «Об улучшении организации и качества специализации и совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников с высшим образованием в институтах усовершенствования врачей и других соответствующих учреждениях здравоохранения», новый документ, с одной стороны, также точно определяет структуру образовательной программы, но вместе с тем, дает весьма ощутимую свободу при определении трудоемкости образовательных программ. В отличие от вступившего в силу, действовавший ранее приказ четко регламентировал направления подготовки и предельные сроки реализации.

В соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 № 499 «Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» трудоемкость для программ профессиональной переподготовки составляет не менее 250 академических часов, для программ повышения квалификации – не менее 16 академических часов.

Изменившаяся парадигма дополнительного профессионального образования рождает новые принципы конструирования образовательных программ.

В основу разработки программ профессиональной переподготовки в части освоения профессиональных компетенций ложатся квалификационные требования к специалистам и профессиональные стандарты. Сама программа выстраивается на основе имеющихся федеральных государственных образовательных стандартов.

Содержание программы повышения квалификации и совершенствуемые либо приобретаемые компетенции в рамках имеющейся профессиональной квалификации формируются на основании изменений в сфере здравоохранения, запросов работодателя, профессионального сообщества, вызовов времени и др.

Таким образом, специалист с высшим или средним профессиональным образованием имеет возможность совершенствовать свои профессиональные компетенции по конкретным темам или наиболее актуальным проблемам.

Возможность повышать квалификацию путем освоения программ в короткие сроки явилась важнейшей предпосылкой к разработке концепции непрерывного профессионального образования специалиста.

Необходимость в постоянном непрерывном совершенствовании профессиональных знаний и навыков специалистов с медицинским образованием наблюдалась и ранее.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.11.1997 № 1387 «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации» была утверждена Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации. В данной концепции наиболее важным представлялось повышение уровня квалификации медицинских работников и совершенствование системы их подготовки, переподготовки, совершенствование медицинского образования и кадровой политики. Справедливо предлагалось решать кадровые вопросы в зависимости от изменений, происходящих во всех сферах здравоохранения. По вопросам подготовки медицинских кадров предусматривалось изменение структуры подготовки, совершенствование системы планирования, прогнозирования и мониторинга подготовки специалистов в сфере здравоохранения. Основная цель, которая должна быть достигнута после реализации всех мер совершенствования медицинского образования, – повышение качества медицинской помощи и улучшение здоровья населения.

Поставленные задачи не теряют своей актуальности в настоящее время.

Закономерным синтезом созданных предпосылок к формированию фундаментальной системы непрерывного профессионального образования на протяжении всей трудовой деятельности медицинских работников явилась разработка и утверждение в 2017 г. Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в Российской Федерации. Концепция разработана в соответствии с Федеральным законом от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Федеральным законом 21.11.2011 № 323-ФЗ от «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации». Также в основу документа легли нормативные правовые акты, регламентирующие социально-экономическое развитие Российской Федерации.

Согласно паспорту Концепции, заявленной целью является подготовка высококвалифицированных специалистов в сфере здравоохранения, совершенствование дополнительного профессионального образования, а также внедрение в образовательный процесс новых технологий. Под новыми технологиями понимаются не только способы реализации дополнительных профессиональных программ с помощью применения дистанционного обучения, но и включение в образовательный процесс различных тренингов, мастер-классов, симуляционных технологий и виртуальных программ.

С принятием к реализации Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования дополнительное профессиональное образование за последние годы вышло на качественно новый уровень. Образовательные программы становятся практико-ориентированными, позволяющими в утвержденные программой сроки максимально полно приобретать или совершенствовать профессиональные компетенции.

С появлением большого разнообразия контента образовательных программ, объема освоения и способов реализации, специалист сферы здравоохранения имеет

возможность самостоятельно формировать индивидуальную образовательную траекторию своего профессионального образования.

Становятся доступны к освоению не только образовательные программы в образовательных организациях (формальное образование). Специалисты имеют возможность совершенствовать профессиональные компетенции, принимая участие в образовательных мероприятиях, организуемых профессиональными сообществами (неформальное образование), а также осуществляя индивидуальную познавательную деятельность (самообразование).

Повсеместно используется реализация образовательных программ с применением дистанционных технологий и электронного обучения.

Несмотря на почти 20-летнюю историю применения дистанционного обучения при реализации дополнительных профессиональных программ, дистанционные технологии и электронное обучение сравнительно недавно прочно заняло соответствующую нишу, доказав на практике в период пандемии COVID-19 право на использование опосредованного взаимодействия преподавателя и слушателя без ущерба качества предоставляемой образовательной услуги.

Анализируя нормативную правовую базу, регламентирующую применение дистанционного обучения в образовательном процессе, можно отметить поэтапное совершенствование и расширение полномочий образовательных организаций в реализации программ профессиональной переподготовки и повышения квалификации.

Обобщающим документом, утверждающим Правила применения образовательной деятельности, является постановление Правительства Российской Федерации от 11.10.2023 № 1678 «Об утверждении Правил применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ».

В заключение необходимо отметить, что дополнительное профессиональное образование специалистов в области здравоохранения с высшим и средним профессиональным образованием в настоящее время обретает новый смысл.

Первопричиной для разработки и реализации программ дополнительного профессионального образования становится динамически развивающаяся профессиональная деятельность медицинских кадров и всей сферы здравоохранения.

В арсенале образовательных организаций имеется множество современных технологий, применение которых в образовательном процессе привело к реализации программ на качественно новом уровне.

Популяризация реализации образовательных программ с применением дистанционных технологий позволяет расширить географию охвата образовательной услуги, давая возможность медицинским кадрам из самых удаленных уголков нашей страны приобретать или совершенствовать профессиональные компетенции в ведущих образовательных организациях. Кроме этого, медицинскому работнику представляется право не ограничиваться одной организацией, имея выбор получать знания и опыт от выдающихся профессоров-педагогов передовых образовательных организаций, реализующих программы дополнительного профессионального образования, руководствуясь в выборе тематик собственными профессиональными интересами.

Траектория развития нормативно-правового обеспечения современной системы дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения отвечает сформированной системе непрерывного совершенствования профессиональных компетенций специалистов и выстраивается для специалистов с высшим и средним профессиональным образованием в соответствии с обязательством государства перед населением в обеспечении граждан качественной медицинской помощью.

УДК 614.2

Н.В. БИРЮКОВА¹, канд. пед. наук, директор Института профильного образования «Импульс», n.v.birukova@mail.ru
ORCID: 0000-0001-9560-2802

Р.А. ХАЛЬФИН¹, д-р мед. наук, профессор, директор Института лидерства и управления здравоохранением, khalfin_r_a@staff.sechenov.ru
ORCID: http://orcid.org/0000-0001-7406-9826

В.В. МАДЬЯНОВА¹, д-р мед. наук, профессор, заместитель директора Института лидерства и управления здравоохранением
madyanova_v_v@staff.sechenov.ru
ORCID: http://orcid.org/0000-0003-2328-2939

Исследование по оценке формирования ответственного отношения подростков к личному здоровью: актуальность и дизайн

¹ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)», 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Professional Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)”, 8 Trubetskaya str., building 2, Moscow, 119048, Russian Federation.

Ключевые слова: уровень грамотности подростков в области здоровья, формирование культуры здоровья у подростков, формирование ответственного отношения подростков к личному здоровью, протокол исследования HBSC, интегративная оценка, предпрофессиональное медицинское образование

Для цитирования: Бирюкова Н.В., Хальфин Р.А., Мадьянова В.В. Исследование по оценке формирования ответственного отношения подростков к личному здоровью: актуальность и дизайн // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 67–77.

For citation: Biryukova N.V., Khalfin R.A., Madyanova V.V. A study to assess the formation of a responsible attitude of adolescents to personal health: relevance and design // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 67–77.

Biryukova N.V., Khalfin R.A., Madyanova V.V.

A study to assess the formation of a responsible attitude of adolescents to personal health: relevance and design

The article presents the results of a cross-sectional population study of the level of health literacy among adolescents aged 15–18 years receiving pre-professional medical education. The study was conducted based on the international standard of the Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) study. The survey participants were adolescents aged 15–18 years ($n=930$, average age – 16.29 ± 0.88 years). The validity of the questionnaire was assessed by calculating the test-retest reliability of the Pearson correlation coefficient. Internal consistency and reliability were assessed. Data were analyzed using Pearson's χ^2 test with Yates' correction.

The results obtained using the HBSC study protocols increase the reliability and value of assessing the formation of a health culture in adolescents at the stage of pre-professional medical education, which plays a major role in predicting and planning medical and social measures to form a responsible attitude of adolescents to personal health. The obtained data can also become the basis for developing medical and social programs for correcting behavior in relation to one's own health, aimed at preserving health and preventing health problems in the future.

Keywords: the level of health literacy among adolescents, formation of a health culture in adolescents, formation of a responsible attitude of adolescents to personal health, HBSC study protocols, integrative assessment, pre-professional medical education

В статье представлены результаты одномоментного популяционного исследования уровня грамотности в области здоровья среди подростков в возрасте 15–18 лет, получающих предпрофессиональное медицинское образование. Исследование проведено на основе международного стандарта исследования «Поведение детей школьного возраста в отношении здоровья» (HBSC). Участники опроса – подростки в возрасте 15–18 лет ($n=930$, средний возраст – $16,29 \pm 0,88$ лет). Валидность опросника была оценена путем расчета ретестовой надежности коэффициента корреляции Пирсона. Проведена оценка внутренней согласованности и надежности. Данные анализировались с использованием критерия χ^2 Пирсона с поправкой Йейтса.

Результаты, полученные с применением протоколов исследования HBSC, повышают достоверность и ценность оценки формирования культуры здоровья у подростков, находящихся на этапе предпрофессионального медицинского образования, что играет большую роль при прогнозировании и планировании медико-социальных мероприятий по формированию ответственного отношения подростков к личному здоровью. Также полученные данные могут стать основой для разработки медико-социальных программ коррекции поведения в отношении собственного здоровья, направленных на здоровьесбережение и на предотвращение проблем со здоровьем в будущем.

Введение

В контексте сохраняющейся тенденции к увеличению частоты заболеваний среди всех слоев населения состояние здоровья подростков и молодых людей становится предметом особой озабоченности. Это подчеркивает необходимость углубленного изучения и объективного контроля за состоянием здоровья данной группы, учитывая их потенциальный вклад в будущее общества.

Необходимо подчеркнуть, что формирование у людей осознанного стремления к заботе о собственном здоровье представляет собой одну из наиболее значительных и сложных задач. Эта проблематика напрямую связана с необходимостью преодоления устоявшихся психологических установок в общественном сознании, сформировавшихся на протяжении многих десятилетий под влиянием идеи о всеобъемлющей ответственности государства за здоровье граждан. Модель, когда государство полностью берет на себя заботу о здоровье граждан, предоставляя бесплатное медицинское обслуживание всем слоям населения, хотя и обеспечивает широкий доступ к медицинским услугам, но в определенной степени уменьшает личную ответственность и активность индивидов в сфере поддержания и укрепления собственного здоровья. В результате у населения возникает ложное понимание, что уход за здоровьем – это прерогатива исключительно медицинских учреждений, а не самих людей.

Исследования показывают, что подростки демонстрируют специфическую модель поведения по отношению к своему здоровью. Они проявляют меньшую заинтересованность и склонность рассматривать здоровье как приоритет по сравнению с респондентами более младшего и старшего возраста [1].

Как следствие, недостаток вовлеченности в вопросы здоровья коррелирует с худшими показателями состояния здоровья у подростков. Это подтверждает выводы исследователей, указывающие на специфические психофизиологические процессы, характерные для периода полового созревания, при этом указывая, что наряду с тем, что переходный период от детства к взрослости в настоящее время более продолжительный, усилилось влияние социальных аспектов, включая маркетинг и цифровизацию, на здоровье и благополучие на протяжении всего этого периода [2, 3, 4].

Глубокое изучение этих закономерностей позволит разработать более эффективные программы по укреплению здоровья молодежи и улучшению качества медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями в переходный период от педиатрической к взрослой системе здравоохранения.

Проект по изучению поведения в отношении здоровья у детей школьного возраста (HBSC) является примером крупнейшего международного исследования, реализуемого сетью HBSC в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) с 1983 года. Традиционно осуществляется опрос подростков в возрасте 11-ти, 13-ти и 15-ти лет на основе стандартных протоколов, содержащих полную информацию о методологии HBSC, и лишь незначительная часть зарубежных и отечественных исследований затрагивают подростков в возрасте 16–18 лет. При этом зачастую данные исследования рассматривают отдельные вопросы поведения в отношении здоровья. Например, имеются обобщенные данные по исследованию HBSC 2017–2018 годов, охватывающие выборки подростков в возрасте

10–17 лет и показывающие наличие связи между социально-экономическим условиями и избыточным весом или ожирением [5]. Представлены данные по изучению распространенности курения среди венгерских подростков 13–17 лет [6]. Имеются данные по проведенному в Великобритании общенациональному школьному опросу молодежи 11–16 лет в связи изучением у них эмоциональных проблем, оцененных в динамике за 2013, 2017, 2019 годы [7]. Элементы опросника HBSC использованы при изучении состояния психического здоровья среди подростков в возрасте от 11 до 19 лет, проживающих в Северной Италии, в связи с пандемией COVID-19 [8]. Среди отечественной научной литературы можно отметить работу С.В. Санькова и соавт. по изучению распространенности поведенческих факторов риска для здоровья среди московских школьников 10–11 классов [9]. Также Н.А. Бронских и соавт. при изучении анализа факторов образа жизни юношей и девушек в возрасте от 16 до 20 лет были использованы элементы опросника HBSC [10].

Таким образом можно констатировать, что значительная часть подростков в возрастном диапазоне 15–18 лет остается за рамками комплексного исследования поведения в отношении здоровья, что и обуславливает актуальность адаптации международного опросника HBSC к данной категории молодежи с целью использования его инструментария при разработке интегрированной системы оценки, направленной на измерение уровня осведомленности и компетенций среди подростков в возрасте 15–18 в процессе формирования ответственного отношения подростков к личному здоровью.

Цель исследования

Провести анализ уровня ответственного отношения подростков возрастной категории 15–18 лет к здоровью как компонента интегративной методики оценки сформированности культуры здоровья.

Материалы и методы

На основе международного стандарта исследования «Поведение детей школьного возраста в отношении здоровья» (HBSC) [11] было проведено одномоментное популяционное исследование, направленное на измерение уровня знаний и навыков подростков по тематике культуры здоровья. При разработке дизайна исследования основное внимание было сосредоточено на ключевых факторах, связанных со здоровым поведением:

- социальное поведение (в рамках семьи, сверстников и школы);
- поведение, способствующее здоровью (с учетом деятельности, которая с большой долей вероятности может оказать положительное влияние на здоровье);
- поведение, связанное с риском для здоровья (с учетом деятельности, которая реально может оказать отрицательное влияние на здоровье).

Процесс сбора данных, их анализа и оценки был выстроен поэтапно с учетом исключения этических нарушений и влияния на результат посторонних факторов. Дизайн исследования включал в себя четыре ключевых этапа: первый этап – подготовка опросника с предварительным тестированием и внесением, при необходимости, изменений с целью соответствия его культурным и социально-экономическим особенностям исследуемой российской популяции подростков; второй этап – формирование выборки, адекватной целям и задачам исследования, с целью обеспечения репрезентативности данных для дальнейшего анализа; третий этап – проведение популяционного опросного исследования, посвященного сбору данных о грамотности в области культуры здоровья среди подростков 15–18 лет; четвертый этап – анализ полученных данных для выявления поведения подростков в отношении к личному здоровью.

Исследование проведено в 2022–2023 учебном году в шести общеобразовательных учреждениях, осуществляющих образовательную деятельность

по медицинским предпрофессиональным программам, и одобрено решением ЛЭК ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)» (протокол № 16-24 от 20.06.2024). База исследования – Ресурсный центр «Медицинский Сеченовский Предуниверсарий» ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (г. Москва) и филиалы: Государственное автономное общеобразовательное учреждение «Медицинский Сеченовский Предуниверсарий Брянской области» (г. Брянск); МАОУ «Лицей № 14 им. А.К. Болдырева» Сеченовский Предуниверсарий Магаданская обл., (г. Магадан); Ресурсный центр «Сеченовский Предуниверсарий» (г. Калуга Калужской области); МАОУ «Средняя школа №33 с углубленным изучением отдельных предметов» «Медицинский предуниверсарий им. И.М. Сеченова Камчатского края» (г. Петропавловск-Камчатский); «Коми республиканский лицей при Сыктывкарском государственном университете» Медицинский Сеченовский Предуниверсарий (г. Сыктывкар).

Анкета была апробирована в фокус-группе с участием подростков, обучающихся в 10–11 классах (по 10–12 представителей

из каждого учебного заведения) по программам предпрофильного образования медицинской направленности. Данное тестирование позволило оценить и учесть языковые и культурные особенности школьников в зависимости от места проживания (город), после чего была создана окончательная версия опросника. В целом, при апробации первоначальной версии опросника, у подростков не отмечены сложности в понимании вопросов.

Для исследования валидности опросника была оценена его ретестовая надежность. В случайной выборке подростков 10–11 классов, обучающихся в Предуниверсарии (г. Москва, средний возраст $16,29 \pm 0,88$; $n = 200$), опрос был проведен среди одних и тех же учащихся дважды с интервалом в две недели. Расчет коэффициента корреляции Пирсона ($r = 0,836$) подтвердил хорошую надежность теста.

Оценка внутренней согласованности и надежности вопросника была проведена с использованием коэффициента альфа Кронбаха, что показало высокий показатель надежности: $\alpha = 0,8282$. Это свидетельствует о высоком уровне согласованности между вопросами и подтверждает корректность адаптации использования методологии.

Формирование выборки основывалось на данных численности школьников в возрасте от 15 до 18 лет (261 705 чел.) (форма федерального статистического наблюдения № 00-1¹), с учетом общей численности обучающихся по программам медицинского предпрофессионального обучения в образовательных учреждениях-участниках исследования (1271 чел.). Объем выборки рассчитывался исходя из главного признака генеральной совокупности – общность обучения в предуниверсариях медицинского профиля, что обеспечивало сопоставимость групп исследования по уровню учебной нагрузки и объединяло общей профессиональной направленностью на связь будущего с медицинской деятельностью.

Таблица 1. Структура выборки (n = 930)

Показатели	Значения
Пол (женский), абс. (%)	682 (73,3)
Пол (мужской), абс. (%)	248 (26,3)
Возраст, годы (n = 930)	$16,29 \pm 0,88$
Место учебы (n = 930)	5–25
г. Москва	713 (76,7)
г. Брянск	69 (7,4)
г. Магадан	33 (3,5)
г. Сыктывкар	27 (2,9)
г. Петропавловск-Камчатский	59 (6,3)
г. Калуга	29 (3,1)
Состав семьи (полный), абс. (%), (n = 930)	780 (83,9)

¹ URL: <https://docs.edu.gov.ru/document/70ecc3b178e0b8397d234697c42e0ad8/>.

Расчеты показали, что с учетом 5%-ной ошибки, 95% доверительного уровня и заданной мощности критерия 85% в исследование необходимо было включить результаты анкетирования не менее 576 респондентов [12], окончательная выборка составила 930 человек (таблица 1).

Анкетирование было добровольным, все участники были проинформированы о том, что они могут отказаться от участия в нем на любом этапе, а также не отвечать на вопросы, которые могут нарушить их права, как личности и гражданина. По школам-участникам исследования было разослано 1270 приглашений с формами индивидуальных согласий для родителей (законных представителей) и школьников. Начали и завершили анкетирование 1000 школьников. Анализу подвергли данные 930 респондентов, так как 70 анкет содержали некорректные ответы или были оформлены с нарушением требований.

Для математических и статистических расчетов использовался пакет прикладных программ Microsoft Excel 2019 (Microsoft Corporation, USA), онлайн-программы StatTech v.3.1.8 (ООО «Статтех», Россия, 2023 год). Анализ данных проводился с использованием критерия χ^2 Пирсона с поправкой Йейтса. Уровень значимости был установлен как $p < 0,05$. Цифровые данные представлены с указанием абсолютных и относительных значений, а также в формате $M \pm \sigma$, где M – среднее арифметическое, σ – стандартное отклонение среднего арифметического.

Результаты

Важным аспектом формирования крепкого здоровья у человека является соблюдение режима и принципов сбалансированного и разумного питания в период полового созревания. Установлено, что все не завтракают, вне зависимости от пола, 10% (93 чел.); завтракают ежедневно – 13,4% (125 чел.); 61% – завтракают не ежедневно, обычно завтракают только в один из выходных дней – 8,4% (71 чел.); каждый день по будням – 32,3% (300 чел.).

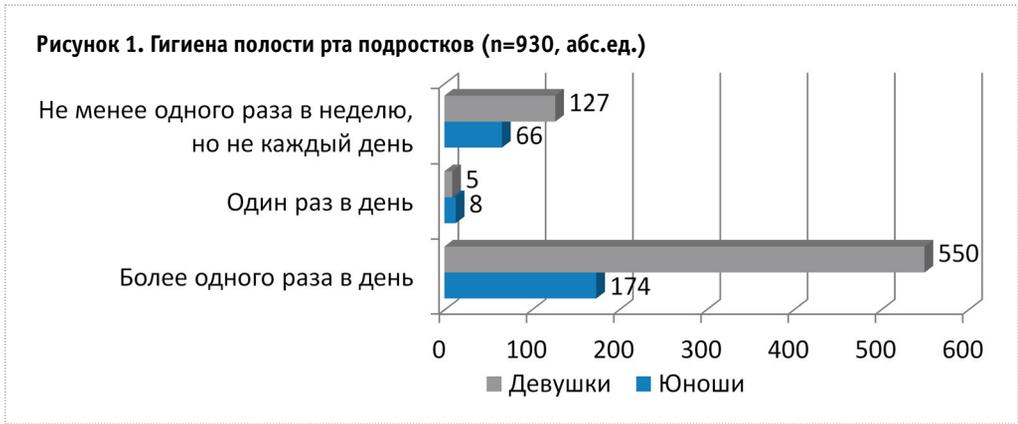
Выявлено, что несмотря на то, что отмечено отсутствие школьников, вообще не употребляющих фрукты и овощи, в целом, подростки употребляют недостаточное количество фруктов и овощей. Доля девушек, употребляющих фрукты по крайней мере ежедневно, составила 58,7% (400 чел.) ($\chi^2 = 202,797$, $p < 0,01$), а юношей – 35,5% (88). Чаще одного раза в день употребляют фрукты 50% (341 чел.) ($\chi^2 = 34,962$, $p < 0,01$) девушек и 28,2% (70 чел.) юношей соответственно.

Количество девушек, употребляющих овощи ежедневно, составило 350 человек (51,3%) ($\chi^2 = 26,583$, $p < 0,01$), а юношей – 80 человек (32,3%), чаще одного раза в день – 300 человек (44,0%): девушек ($\chi^2 = 35,277$, $p < 0,01$) и 56 человек (22,6%) – юношей.

Имеют в ежедневном рационе овощей менее одного раза в неделю 345 девушек (50,6%), а среди юношей об отсутствии овощей в ежедневном рационе заявили 72,6% (180 чел.) соответственно ($\chi^2 = 35,786$, $p < 0,01$). Больше число юношей (64,5%), по сравнению с девушками (41,1%), имеют в ежедневном рационе фрукты менее одного раза в неделю ($\chi^2 = 40,155$, $p < 0,01$).

При этом отмечено значительное число девушек и юношей, злоупотребляющих сладостями и газированными напитками, содержащими сахар: ежедневно 458 подростков (49,2%) употребляют сладости, и 238 человек (25,6%) – безалкогольные газированные напитки. Доля респондентов, никогда не употребляющих сладкое и газированные напитки, содержащие сахар, составила – 55 человек (5,9%). При этом никто из подростков не считает, что ему необходимо прибавить в весе. Число девушек, находящихся на диете в момент опроса, составил 4,4% (30 чел.), среди юношей таковых не оказалось. Считают, что им следует немного похудеть 54,3% (370) девушек и 2,8% (7 чел.) юношей ($\chi^2 = 199,563$, $p < 0,01$).

Мясные продукты включаются ежедневно в рацион 82,3% (765 чел.) обучающихся (из которых 32,4% (248 чел.) мальчиков ($\chi^2 = 72,941$, $p < 0,01$), молочные – 39,2% (365 чел.).



Принимают пищу в кругу семьи в течении 3–4 дней в неделю и более 56,3% (524 чел.) опрошенных, остальные подростки – 1–2 дня в неделю и менее – 36,6% (340 чел.).

Заболевания полости рта, включая кариес, относятся к числу самых распространенных хронических инфекционных заболеваний, вызывая дискомфорт, а в запущенных случаях и боль, приводят к снижению качества жизни. При ответе на вопрос о том, как часто они чистят зубы, 80,6% девушек и 70,2% юношей отметили, что ежедневно и чаще, чем раз в день, остальные указали, что один раз в день

(1,4%), не каждый день, но не менее одного раза в неделю – 20,8% (рисунок 1).

Серьезной проблемой общественного здравоохранения является снижение физической активности подростков. При анкетировании вопрос об уровне физической активности предварительно пояснялся, что подразумевается под понятием физической активности [13] с приведением соответствующих примеров.

Занимаются физической активностью от умеренной до высокой интенсивности ежедневно не менее часа в день 7,3% девушек и 13,3% юношей ($\chi^2 = 10,516, p < 0,01$). Аналогичная физическая активность

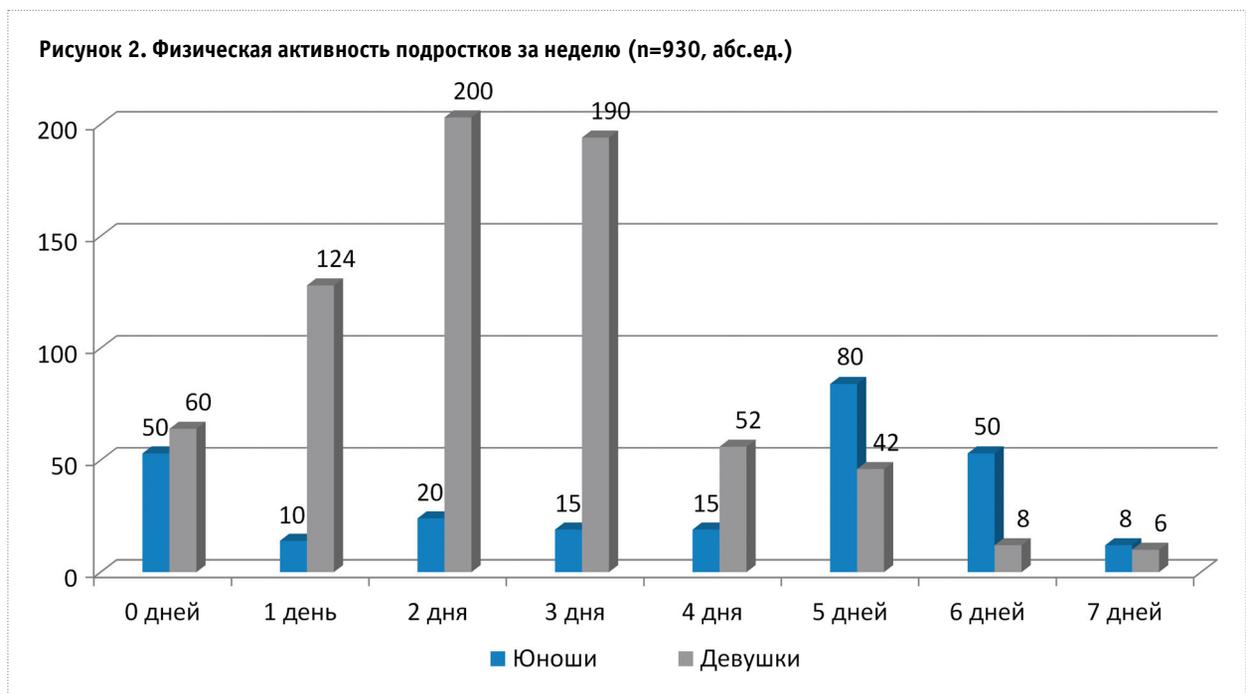
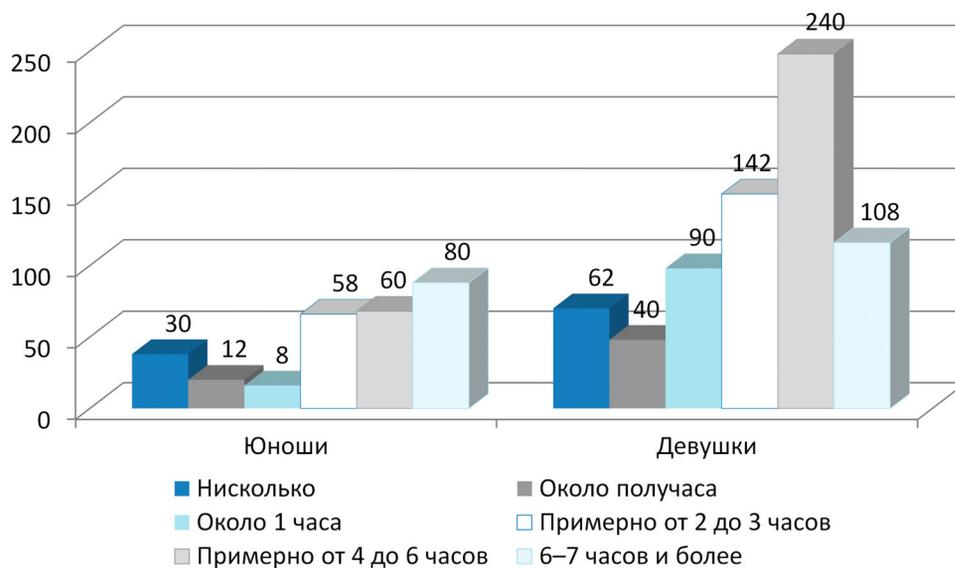


Рисунок 3. Повышенная физическая активность подростков за неделю (n=930, абс. ед.)



в течение 6 дней отмечена у 6,2% подростков, 5 дней – 13,1%, от 1 до 4 дней – 48,8% (рисунок 2).

Выполняют различные физические упражнения так, чтобы запыхаться или вспотеть в свое свободное от занятий время 7 часов и более в течение недели 20,2% респондентов, около 1 часа – 10,5%, от 2 до 6 часов – 53,8%, не проявляют активности совсем – 9,9% (рисунок 3).

Посчитали у себя достаточным объемом знаний в области физической культуры 63,4% подростков, нехватку знаний отметили 28,5%, много знаний у 7,0%.

Установлено, что 26,9% подростков занимаются физическими упражнениями в свое свободное время в оздоровительных центрах или в фитнес-клубах, 20,4% – в общеобразовательной школе, в которой учатся. Одновременно в секциях и в школе занимаются 4,8% подростков, членами спортивной команды являются 8,6%, при этом они не занимаются физическими упражнениями в школе, 12,4% юношей и девушек нигде не занимаются физическими упражнениями и 3,2% занимаются в секции лечебной гимнастики.

При анализе ответов о причинах и значимости занятий физическими упражнениями установлено, что абсолютное

большинство респондентов (89,1%) отметили особую важность занятий физическими упражнениями для укрепления здоровья. При этом 48,4% девушек отметили, что очень важно заниматься физическими упражнениями, чтобы иметь красивую фигуру, против 18,1% юношей, выбравших аналогичный ответ ($\chi^2 = 69,122, p < 0,01$). Важными для контроля веса занятия физическими упражнениями считают 23,8% респондентов, 90,4% отметили, что не важно заниматься физическими упражнениями для того, чтобы угодить родителям.

Друзья создают особую среду, в которой подростки учатся взаимодействовать друг с другом, понимать и соблюдать социальные нормы, развивать навыки коммуникации и эмпатии. Выявлено, что 80,4% респондентов отметили первостепенную важность для них общения с друзьями в свободное время, просмотр развлекательных программ наиболее важен для 7,0% подростков, прогулки на улице – для 15,9% опрошенных.

На втором месте по важности у 14,9% подростков также оказалось общение с друзьями, общение с членами семьи (12,4%), прогулки на улице (29,5%) и чтение литературы (12,4%). Совсем не важным

при проведении свободного времени для большинства респондентов оказалось хождение по магазинам (78,0%), среди подростков оказались такие, кто не видит необходимости посещать в свободное время театр, кинотеатр, музеи (8,1%) и совершать загородные поездки (6,2%).

Пользуются компьютером для общения в Интернете или выполнения домашних заданий в свое свободное время в течение двух или более часов каждый будний день 59,3% юношей и 69,1% девушек ($\chi^2 = 7,815$, $p < 0,01$). Доля респондентов, тратящих два часа или более каждый будний день на компьютерные игры или игры на других электронных носителях, составила в общем 16,1%, из которых 61,3% – юноши, а играющих и в выходные дни два часа и более – чуть больше: 17,3%.

Мобильный телефон используют ежедневно для социального общения 98,5% подростков, из которых 63,8% – более двух часов в день, 81,2% используют его при выполнении домашнего задания, из которых 25,0% – более двух часов в день. Играют с использованием мобильного телефона 14,5% подростков.

Известно, что по мере взросления подростков риск травматизации снижается. Установлено, что число подростков, которые в течение года получили одну травму, составляет у мальчиков 8,9%, у девочек 4,1% ($\chi^2 = 8,118$, $p < 0,01$), при этом для двух юношей и одной девушки потребовалась профессиональная медицинская помощь. Все травмы получены вне школы.

Никто из респондентов в последние 12 месяцев не участвовал в драках. Большинство старшеклассников (84,7%) не причиняли обид сверстникам и сами не подвергались буллингу (81,7%) (таблица 2).

Среди респондентов пробовали курить хотя бы один раз в жизни 44,9%, из них 18,8% (56 чел.) девушек и 32,5% (39 чел.) юношей впервые делали это в возрасте 13 лет и меньше. На момент опроса указали, что курят 11,3% (105 чел.) школьников, из которых 77,1% (81 чел.) – юноши. Доля курящих более раза в неделю – 68,6% (из них 15,3% девушек), а 31,4% (33 чел.) из общего числа курящих выкуривают по пять и более сигарет в день без достоверной разницы между полами.

Установлено, что 68,8% (180 юношей и 460 девушек) подростков пробовали хоть раз в своей жизни спиртосодержащие напитки, при этом 25,2% из них (161 чел.) впервые употребили алкоголь в возрасте 13 или ранее, при этом 6,2% (10 чел.) из них при этом опьянели. На момент опроса не менее одного раза в неделю употребляют пиво 1,4% (9 чел.), слабоалкогольные напитки – 2,3% (15 чел.), вино – 1,3% (8 чел.), абсолютное большинство – 81,3% (520 чел.) отметили, что никогда не употребляют крепкие алкогольные напитки. В состоянии опьянения два раза или более находились 15,3% (98 чел.) респондентов. Исследование не выявило достоверной разницы между полами.

Число подростков, которые указали, что у них есть опыт сексуальных отношений составляет 38,1%, из которых 57,9% (205 чел.) мальчиков ($\chi^2 = 285,297$, $p < 0,01$). Из них за последний месяц дважды и более вступали в половую связь 41,0% (145 чел.) подростков и однократный опыт был у 59,0%. При этом в 52,3% случаев

Таблица 2. Анализ школьных социальных аспектов, влияющих на здоровье и благополучие подростков (n = 930)

Пункты опросника	Юноши (n = 248), абс. ед. (%)	Девушки (n = 682), абс. ед. (%)
Позитивное отношение к школе (мне очень нравится)	190 (76,6)	513 (75,2)
Я не участвовал(а) в оскорблении/унижении других учащихся в школе на протяжении последних двух месяцев	210 (84,7)	578 (84,8)
Меня не оскорбляли в течение последних двух месяцев	201 (81,0)	559 (82,0)
Меня оскорбляли в течение последних двух месяцев с использованием социальных сетей	3 (1,2)	9 (1,3)
Отсутствие драк в последние 12 месяцев	0 (100)	0 (100)
Уверенность в помощи друзей, если что-то пойдет не так	194 (78,2)	512 (75,1)
Наличие чувства некоторого напряжения при выполнении заданий	160 (64,5)	480 (70,4)
Мнение, что другие учащиеся воспринимают меня таким(ой), какой(ая) я есть	180 (72,6)	513 (75,2)
Уверенность, что одноклассникам нравится быть вместе	120 (48,4)*	382 (56,0)
Мнение, что учителя воспринимают меня таким(ой), какой(ая) я есть	212 (85,5)*	539 (79,0)

Примечание: * статистически значимые гендерные различия ($p < 0,05$).

подростки не использовали методы контрацепции (презерватив или другие методы предохранения) во время последнего полового акта.

Обсуждение

Изучение двух ключевых поведенческих аспекта – питания и физической активности – в период подросткового становления может дать ценную информацию о факторах, определяющих проблемы со здоровьем во взрослом возрасте, имеющих корни в детстве [14]. Полученные данные могут стать основой для разработки медико-социальных программ коррекции поведения в отношении собственного здоровья, направленных на здоровьесбережение и на предотвращение проблем со здоровьем в будущем. Результаты исследования показали, что нарушение режима питания, выражающееся в отсутствии регулярных завтраков и ежедневного употребления овощей и фруктов, характерно для значительного числа подростков, участвовавших в исследовании ($56,97 \pm 11,6$), что подтверждается и исследованиями коллег, также выявившими у современной молодежи (15–20 лет) несоответствия рационов питания нормам [15].

Наряду с этим вызывает определенную тревогу тенденция к повышению употребления сахаросодержащих продуктов питания подростками. Выявлено, что лишь незначительная часть – менее 6% опрошенных, не употребляет сладкое и газированные напитки. Об чрезмерном употреблении сахаросодержащих продуктов заявляют как отечественные [16], так и зарубежные исследователи, указывая, что хотя сахар можно безопасно употреблять в небольших количествах, как часть здорового питания, но лишь немногие могут употреблять его на безопасном уровне, что делает его значимой проблемой общественного здравоохранения [17].

Наряду с данным фактом, в среде девушек распространено желание похудеть. Так, более 56% девушек заявляет о желании похудеть, при этом никто из подростков

не считает, что ему необходимо прибавить в весе. Об имеющейся тенденции неудовлетворенности образом тела приводит к увеличению склонности к снижению веса девушек во многих странах. Так, исследование в Китае показало, что более 70% девушек предпринимают действия по снижению веса, при том, что около 30% из них уже имеют недостаточный вес [18]. Многие авторы высказывают обеспокоенность по поводу онлайн-сообществ, которые пропагандируют расстройства пищевого поведения, поощряющих «идеал худобы» [19].

Питание в семейном кругу полезно для здоровья, как с позиции рациона – получается более сбалансированным и качественным, так и с социальной – удовлетворяет потребность во взаимодействии и укрепляет связи [20]. Исследования доказывают, что совместное питание также является фактором, способствующим профилактике заболеваний, связанных с питанием [21].

Принимают пищу в кругу семьи в течении 3–4 дней в неделю и более 56,3% (524 чел.) опрошенных; 1–2 дня в неделю и менее – 36,6% (340 чел.).

Физическая активность играет существенную роль в поддержании здоровья, но вызывает беспокойство низкий уровень ее распространенности среди подростков.

Физическая активность играет существенную роль в поддержании здоровья, но вызывает беспокойство низкий уровень ее распространенности среди подростков. Согласно данным, в среднем по миру лишь 20% подростков демонстрируют достаточный уровень физической активности [22]. Что, в целом, согласуется и с нашими данными – более 80% юношей и девушек так или иначе проявляют двигательную активность, однако лишь чуть более 20% – ежедневно, при этом почти 10% не проявляют активности совсем.

При этом более 89% подростков осознают особую важность занятий физическими упражнениями для укрепления здоровья, а более 90% утверждают, что не стоит заниматься физическими упражнениями для того, чтобы угодить родителям.

Исследования показывают, что влияние различных источников социальной поддержки уникально и подчеркивают роль поддержки семьи и друзей для психического здоровья [23], что доказываются и нашими исследованиями: более 80% подростков отметили первостепенную важность для них общения с друзьями в свободное время.

Современный цифровой мир оказывает существенное ежедневное воздействие на жизнь молодых людей. С раннего детства современные подростки окружены цифровыми технологиями, охватывающими не только Интернет, но и такие устройства, как планшеты, компьютеры и смарт-часы, которые также могут значительно влиять на их образ жизни. При этом, согласно исследованиям, практическое знакомство с цифровыми технологиями начинается с все более раннего возраста. Как утверждают исследователи, более 20% детей до двух лет уже умеют пользоваться гаджетами [24].

Исследование показало, что более 70% подростков используют компьютеры, планшеты или мобильные телефоны ежедневно с целью выполнения домашнего задания, общения и игр.

Некоторыми авторами показано, что цифровые технологии сами по себе не оказывают негативного влияния, но другие факторы могут играть роль при их использовании в случае проблем с опорно-двигательным аппаратом [25].

Увеличение доли школьников, зависящих от смартфонов, планшетов и других аналогичных устройств, исследователи связывают с прошедшей пандемией COVID-19: в результате изоляции многие подростки стали использовать мобильные устройства, которые были нужны для учебы, в повседневной жизни [26, 27].

Школа играет ключевую роль в процессе социализации и самореализации

подростков. Для полноценного развития ребенок-ученик нуждается не только в наставничестве взрослых, но и во взаимодействии со сверстниками. Такое общение способствует социально-эмоциональному росту подростка. При этом важно, чтобы школьная среда была для учащихся позитивной и безопасной. Это означает, что подростки должны чувствовать себя комфортно в кругу одноклассников, ощущать свою принадлежность к группе и сталкиваться с минимальным количеством конфликтов в классе [28]. Полученные нами результаты (у более 75% позитивное отношение к школе, более 80% школьников не участвуют и не подвергались буллингу, более 50% школьников выражают уверенность в том, что одноклассникам нравится быть вместе, более 78% уверены, что учителя и сверстники воспринимают их такими какие они есть) показывают, что условия обучения в школах-участниках исследования отвечают основным условиям позитивного восприятия школьной среды, что несомненно, как доказывают исследования [29], скажется как на учебных аспектах, так и на психосоциальном здоровье.

Авторы указывают на то, что употребление табака среди несовершеннолетних рассматривается как элемент социально-интегративных процессов, способствующий установлению межличностных связей со сверстниками [30]. При этом почти половина подростков пробовали курить хотя бы один раз в жизни и впервые делали это в 13 лет, что согласуется общемировой тенденцией [31], а на момент опроса в курении признались менее 12% респондентов, что существенно ниже, данных полученных коллегами, указываемыми на 23% курящих подростков 9–11 классов [32].

Потребление алкоголя сопряжено со значительными рисками и приводит к негативным психологическим, социальным и физиологическим последствиям [33].

Установлено, что более 68% подростков пробовали хоть раз в своей жизни спирто-содержащие напитки, а на момент опроса

не более 5%, что отражает ясное понимание подростков, обучающихся по программам медицинского предпрофильного образования, вреда алкоголя.

Тема связи между ранним началом половой жизни и возможными рисками, как краткосрочными, так и долгосрочными активно исследуется, что отражается в значительном числе публикаций. Исследования показали, что распространенность раннего начала половой жизни в европейских странах снижается [34].

Однако полученные данные о том, что более половины сексуально активных (более 38%) подростков не используют методы контрацепции, говорят о необходимости усиления мер в сексуальном просвещении посредством консультаций с врачами. О необходимости привлекать к данному вопросу профессиональных медицинских работников свидетельствуют данные опроса Всероссийского центра изучения общественного мнения (ВЦИОМ), показывающие, что 69% россиян считают, что о методах контрацепции в школах должны рассказывать врачи и медицинские работники [35].

На основе проведенного анализа нами выявлены два ключевых индикатора, характеризующих уровень культуры здоровья подростков 15–18 лет: поведение в отношении здоровья (питание и диета, гигиена полости рта, уровень физической активности) и поведение, сопряженное с риском для здоровья (табакокурение, употребление спиртосодержащих напитков, сексуальные отношения, участие в драках, буллинг).

Для того, чтобы оценить степень развития культуры здоровья обучающихся по программам предпрофильного медицинского образования, данные показатели были включены в разработанную интегративную методику оценки уровня знаний и навыков в области культуры здоровья среди подростков возрастной категории 15–18 лет [36]. Это позволило нам провести комплексную оценку и выявить уровень вовлеченности и степень реализованности

потенциала учащихся в процессы формирования и поддержания культуры здоровья на индивидуальном и коллективном уровнях.

Заключение

Анализ показал, что здоровье подростков сегодня находится под серьезным давлением из-за ряда факторов. Быстрые социальные изменения, а также глобальный социокультурный перелом, основным проявлением которого становится снижение значимости и девальвация ранее устоявшихся традиционных ценностей, моральных норм и правил образа жизни, в значительной степени способствуют снижению уровня культуры здоровья. Возрастной период 15–18 лет характеризуется глубокими психофизиологическими трансформациями, которые не только определяют содержание здоровья данного периода, но и закладывают фундамент для его состояния на протяжении всей последующей жизни, при этом часто остается за рамками исследований, посвященных изучению культуры здоровья и поведения в отношении личного здоровья.

Ведущими, наиболее характерными для большинства подростков факторами риска здоровью стали: увеличение времени ежедневного использования электронных цифровых устройств; низкая интенсивность физической нагрузки; повышенное употребление сахаросодержащих продуктов; пренебрежение средствами контрацепции сексуально активными подростками.

Включение результатов, полученных с использованием протоколов исследования HBSC, обогащают оценку формирования культуры здоровья у подростков в возрасте 15–18 лет, находящихся на этапе предпрофессионального медицинского образования, что играет большую роль при прогнозировании и планировании медико-социальных мероприятий по формированию ответственного отношения подростков к личному здоровью*.

ИСТОЧНИКИ

- Goddings Anne-Lise, David R. James, Dougal S. Hargreaves. Distinct patterns of health engagement in adolescents and young adults: implications for health services. *The Lancet*. 2012; 380: S41. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60397-9.
- Susan M. Sawyer, Peter S. Azzopardi, Dakshitha Wickremarathne, George C. Patton. The age of adolescence. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2018;2(3): 223–228. DOI: 10.1016/S2352-4642(18)30022-1.
- Лишаев С.А. От детства к зрелости (феномен пролонгации молодости и современность). Вестник Самарской гуманитарной академии. Серия: Философия. Филология. 2016; 2(20): 110–132. EDN XHTSXJ.
- Рудковская Е.Э., Рудковская К.А. Проблема отложенного взросления молодежи. Наука – образованию, производству, экономике : Материалы 76-й Региональной научно-практической конференции преподавателей, научных сотрудников и аспирантов. (Витебск, 01 марта 2024 года). – Витебск: Витебский государственный университет им. П.М. Машерова. 2024: 151–153. EDN PGARFJ.
- Gallego A., López-Gil J.F. The role of individual and contextual economic factors in obesity among adolescents: A cross-sectional study including 143 160 participants from 41 countries. *J Glob Health*. 2024 Feb 23; 14: 04035. DOI: 10.7189/jogh.14.04035.
- Joó T., Foley K., Brys Z. et al. Impact of regulatory tightening of the Hungarian tobacco retail market on availability, access and cigarette smoking prevalence of adolescents. *Tobacco Control*. 2024 Feb 5: tc-2023-058232. DOI: 10.1136/tc-2023-058232.
- Anthony R., Moore G., Page N. et al. Trends in adolescent emotional problems in Wales between 2013 and 2019: the contribution of peer relationships. *J Child Psychol Psychiatr*. 2024 65: 887–898. DOI: 10.1111/jcpp.13924.
- Barbieri V., Piccoliori G., Mahlkecht A. et al. Adolescent Mental Health during the COVID-19 Pandemic: The Interplay of Age, Gender, and Mental Health Outcomes in Two Consecutive Cross-Sectional Surveys in Northern Italy. *Behav. Sci.* 2023; 13: 643. DOI: 10.3390/bs13080643
- Саньков С.В., Тикашкина О.В. Изучение распространенности поведенческих факторов риска здоровью у старшекласников. Здоровье населения и среда обитания – ЗНиСО. 2020; 11(332): 49–54. DOI: 10.35627/2219-5238/2020-332-11-49-54.
- Бронских Н.А., Шаренко Е.М., Попова О.С., Насыбулина Г.М. Гигиеническая характеристика факторов образа жизни учащихся колледжей. Российский вестник гигиены. 2022; (4): 19–25. DOI: 10.24075/rbh.2022.057.
- HBSC International Coordinating Centre (n.d.) Youth Engagement. URL: hbsc.org/youth-engagement/ (As at 02.08.2024).
- Петри А., Сэбин К. Наглядная статистика в медицине. М.: ГЭОТАР-МЕД. 2003. – 144 с.
- Strong W.B., Malina R.M., Blimkie C.J. et al. Evidence based physical activity for school-age youth. *J Pediatr*. 2005 Jun; 146(6): 732–7. DOI: 10.1016/j.jpeds.2005.01.055. PMID: 15973308.
- Angela M. Craigie, Amelia A. Lake, Sarah A. Kelly et al. Tracking of obesity-related behaviours from childhood to adulthood: A systematic review, *Maturitas*. 2011; 70(3): 266–284. DOI: 10.1016/j.maturitas.2011.08.005.
- Сетко Н.П., Ступина М.Ю., Сетко А.Г., Бейлина Е.Б. Гигиеническая характеристика питания обучающихся в средних профессиональных училищах. Здоровье населения и среда обитания. – ЗНиСО. 2018; 10(307): 28–31. DOI 10.35627/2219-5238/2018-307-10-28-31.
- Никишина С.С., Зубцов Ю.Н., Бубликова Л.И. Состояние фактического питания подростков Орловской области в современных условиях. Вестник ОрелГИЭТ. 2021; 2(56): 147–153. DOI 10.36683/2076-5347-2021-2-56-147-153.
- Vos M.B., Kaar J.L., Welsh J.A. et al. American Heart Association Nutrition Committee of the Council on Lifestyle and Cardiometabolic Health; Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular Disease in the Young; Council on Cardiovascular and Stroke Nursing; Council on Epidemiology and Prevention; Council on Functional Genomics and Translational Biology; and Council on Hypertension. Added Sugars and Cardiovascular Disease Risk in Children: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2017 May 9; 135(19): e1017-e1034. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000439.
- Zhang L., Qian H., Fu H. To be thin but not healthy – The body-image dilemma may affect health among female university students in China. *PLoS ONE*. 2018; 13(10): e0205282. DOI: 10.1371/journal.pone.0205282.
- Cavazos-Rehg P.A., Krauss M.J., Costello S.J. et al. “I just want to be skinny.”: A content analysis of tweets expressing eating disorder symptoms. *PLoS ONE*. 2019; 14(1): e0207506. DOI: 10.1371/journal.pone.0207506.
- Jeffery Sobal, Mary K. Nelson. Commensal eating patterns: a community study. *Appetite*. 2003; 41(2): 181–190. DOI: 10.1016/S0195-6663(03)00078-3.
- Sandri E., Pérez-Bermejo M., Cabo A., Cerdá-Olmedo G. Living Alone: Associations with Diet and Health in the Spanish Young Adult Population. *Nutrients*. 2023 May 29; 15(11): 2516. DOI: 10.3390/nu15112516.
- Global status report on physical activity 2022. World Health Organization; 2022. URL: <https://www.who.int/teams/health-promotion/physical-activity/global-status-report-on-physical-activity-2022>.
- Yanhui Xiang, Yuhang Zhou, Xiaojun Li, The role of perceived social support from family, friends and significant others in the association between childhood maltreatment on sleep quality in adolescents: Evidence from a weekly diary study, *Child Abuse & Neglect*. 2024; 151: 106715. DOI: 10.1016/j.chiabu.2024.106715.
- Kılıç A.O., Sari E., Yucel H. et al. Exposure to and use of mobile devices in children aged 1–60 months. *Eur. J. Pediatr*. 2019; 178: 221–227. DOI: 10.1007/s00431-018-3284-x.
- Mohammed Rajik Khan, Tejaswi Ambati. Musculoskeletal pain symptoms in users performing smartphone texting: A preliminary study on institute environment, *International Journal of Industrial Ergonomics*. 2022; 90: 103325. DOI: 10.1016/j.ergon.2022.103325.
- Sharan D., Mohandoss M., Ranganathan R. et al. Musculoskeletal Disorders of the Upper Extremities Due to Extensive Usage of Hand Held Devices. *Annals of Occupational and Environmental Medicine* 2014; 26: 22–22. DOI: 10.1186/s40557-014-0022-3.
- Bitto Urbanova L., Madarasova Geckova A., Dankulincova Veselska Z. et al. “I could do almost nothing without digital technology”: a qualitative exploration of adolescents’ perception of the risks and challenges of digital technology. *Front. Psychol*. 2023; 14: 1237452. DOI: 10.3389/fpsyg.2023.1237452.
- Hrbackova K. and Hrnčirikova Z. The Perception of School Life From the Perspective of Popular and Rejected Students. *Front. Psychol*. 2022; 13: 801611. DOI: 10.3389/fpsyg.2022.801611.
- Demir M. and Leyendecker B. School-Related Social Support Is Associated With School Engagement, Self-Competence and Health-Related Quality of Life (HRQoL) in Turkish Immigrant Students. *Front. Educ*. 2018; 3: 83. DOI: 10.3389/educ.2018.00083.
- Наумова Н.А., Васильева Т.П., Олендарь Н.В., Мушников Д.Л. Научное обоснование направлений совершенствования профилактики табакокурения среди подростков. Электронный научно-образовательный вестник «Здоровье и образование в XXI веке». 2018; 20(7): 84–89. EDN XVVFZB.

31. *Larsen Helle, Kong Grace, Becker Daniela et al.* Implicit Motivational Processes Underlying Smoking in American and Dutch Adolescents. *Frontiers in Psychiatry*. 2014; 5: 1–9. DOI:10.3389/fpsy.2014.00051.
32. *Еремичева Л.И., Новичкова Н.М.* Профилактика табакокурения среди подростков: региональный аспект. *Вестник психологии и педагогики Алтайского государственного университета*. 2024; 6(1): 21–30. URL: <http://bppsasu.ru/article/view/14905>.
33. *Sjödén Lars, Jonas Raninen, Peter Larm.* Early Drinking Onset and Subsequent Alcohol Use in Late Adolescence: a Longitudinal Study of Drinking Patterns. *Journal of Adolescent Health*. 2024 Jun; 74(6): 1225–1230. DOI: 10.1016/j.jadohealth.2024.02.014.
34. *José Antonio Zafra-Agea, Estel·la Ramírez-Baraldes, Cristina García-Salido, Daniel García-Gutiérrez & Mireia Vilafranca-Cartagena.* Affective–Sexual Behaviors in Youth: Analysis of a Public Health Survey in the School Setting. *Healthcare*. 2024; 12(17): 1762. DOI: 10.1080/00224499.2023.2297906.
35. Сексуальное просвещение молодежи: как, когда и зачем? URL: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/seksualnoe-prosveshhenie-molodezhi-kak-kogda-i-zachem?ysclid=m1uxch6bwp689358802>.
36. *Брюкова Н.В., Хальфин Р.А., Мадьянова В.В.* Распространенность факторов риска заболеваний среди подростков. *Вопросы современной педиатрии*. 2024; 5(3): 4–19. DOI: 10.47619/2713-2617.zm.

REFERENCES

1. *Goddings Anne-Lise, David R. James, Dougal S. Hargreaves.* Distinct patterns of health engagement in adolescents and young adults: implications for health services. *The Lancet*. 2012; 380: S41. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60397-9.
2. *Susan M., Sawyer Peter S. Azzopardi, Dakshitha Wickremarathne, George C. Patton.* The age of adolescence. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2018; 2(3): 223–228. DOI: 10.1016/S2352-4642(18)30022-1.
3. *Lishaev S.A.* From childhood to maturity (the phenomenon of prolongation of youth and modernity). *Bulletin of the Samara Humanitarian Academy. Series: Philosophy. Philology*. 2016; 2(20): 110–132. EDN XHTSXJ. (In Russian).
4. *Rudkovskaya E.E., Rudkovskaya K.A.* Problem of deferred growing of youth. *Science for Education, Production, Economics: Materials of the 76th Regional Scientific and Practical Conference of Teachers, Researchers and Graduate Students, Vitebsk, March 01, 2024.* – Vitebsk: Vitebsk State University named after P.M. Masherov. 2024: 151–153. EDN PGARFJ. (In Russian).
5. *Gallego A., López-Gil J.F.* The role of individual and contextual economic factors in obesity among adolescents: A cross-sectional study including 143 160 participants from 41 countries. *J Glob Health*. 2024 Feb 23; 14: 04035. DOI: 10.7189/jogh.14.04035.
6. *Joó T., Foley K., Brys Z. et al.* Impact of regulatory tightening of the Hungarian tobacco retail market on availability, access and cigarette smoking prevalence of adolescents. *Tobacco Control*. 2024 Feb 5; tc-2023-058232. DOI: 10.1136/tc-2023-058232.
7. *Anthony R., Moore G., Page N. et al.* Trends in adolescent emotional problems in Wales between 2013 and 2019: the contribution of peer relationships. *J Child Psychol Psychiatr*. 2024 65: 887–898. DOI: 10.1111/jcpp.13924.
8. *Barbieri V., Piccoliori G., Mahlkecht A. et al.* Adolescent Mental Health during the COVID-19 Pandemic: The Interplay of Age, Gender, and Mental Health Outcomes in Two Consecutive Cross-Sectional Surveys in Northern Italy. *Behav. Sci*. 2023; 13: 643. DOI: 10.3390/bs13080643.
9. *Sankov S.V., Tikashkina O.V.* Studying the prevalence of behavioral health risk factors in high school students. *Public health and habitat – ZNiSO*. 2020;11(332):49–54. DOI 10.35627/2219-5238/2020-332-11-49-54. – EDN GWWSXM. (In Russian).
10. *Bronskikh N.A., Sharenko E.M., Popova O.S., Nasybullina G.M.* Hygienic characteristics of lifestyle factors of college students. *Russian Bulletin of Hygiene*. 2022; (4): 19–25. DOI: 10.24075/rbh.2022.057. (In Russian).
11. HBSC International Coordinating Centre (n.d.) Youth Engagement. hbsc.org/youth-engagement/ (As at 02.08.2024).
12. *Petri A., Sabin K.* Visual statistics in medicine. *M. GEOTAR-MED*. 2003. 144 p. (In Russian).
13. *Strong W.B., Malina R.M., Blimkie C.J. et al.* Evidence based physical activity for school-age youth. *J Pediatr*. 2005 Jun; 146(6): 732–7. DOI: 10.1016/j.jpeds.2005.01.055. PMID: 15973308.
14. *Angela M. Craigie, Amelia A. Lake, Sarah A. Kelly et al.* Tracking of obesity-related behaviours from childhood to adulthood: A systematic review. *Maturitas*. 2011; 70(3): 266–284. DOI: 10.1016/j.maturitas.2011.08.005.
15. *Setko N.P., Stupina M.Yu., Setko A.G., Beilina E.B.* Hygienic Characteristics of Nutrition of Students in Secondary Vocational Schools. *Public Health and Environment – PH&E*. 2018; 10(307): 28–31. DOI 10.35627/2219-5238/2018-307-10-28-31. EDN YLSVXV. (In Russian).
16. *Nikishina S.S., Zubtsov Yu.N., Bublikova L.I.* State of actual nutrition of adolescents of the Oryol region in modern conditions. *Vestnik OrelGIET*. 2021; 2(56): 147–153. DOI 10.36683/2076-5347-2021-2-56-147-153. – EDN LTAOWN. (In Russian).
17. *Vos M.B., Kaar J.L., Welsh J.A. et al.* American Heart Association Nutrition Committee of the Council on Lifestyle and Cardiometabolic Health; Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular Disease in the Young; Council on Cardiovascular and Stroke Nursing; Council on Epidemiology and Prevention; Council on Functional Genomics and Translational Biology; and Council on Hypertension. Added Sugars and Cardiovascular Disease Risk in Children: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2017 May 9; 135(19): e1017–e1034. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000439.
18. *Zhang L., Qian H., Fu H.* To be thin but not healthy – The body-image dilemma may affect health among female university students in China. *PLoS ONE*. 2018; 13(10): e0205282. DOI: 10.1371/journal.pone.0205282.
19. *Cavazos-Rehg P.A., Krauss M.J., Costello S.J. et al.* “I just want to be skinny.”: A content analysis of tweets expressing eating disorder symptoms. *PLoS ONE*. 2019; 14(1): e0207506. DOI: 10.1371/journal.pone.0207506.
20. *Jeffery Sobal, Mary K. Nelson.* Commensal eating patterns: a community study. *Appetite*. 2003;41(2):181–190. DOI: 10.1016/S0195-6663(03)00078-3.
21. *Sandri E., Pérez-Bermejo M., Cabo A., Cerdá-Olmedo G.* Living Alone: Associations with Diet and Health in the Spanish Young Adult Population. *Nutrients*. 2023 May 29; 15(11): 2516. DOI: 10.3390/nu15112516. PMID: 37299479; PMCID: PMC10255804.
22. Global status report on physical activity 2022. *World Health Organization*; 2022. <https://www.who.int/teams/health-promotion/physical-activity/global-status-report-on-physical-activity-2022>.

23. *Yanhui Xiang, Yuhan Zhou, Xiaojun Li.* The role of perceived social support from family, friends and significant others in the association between childhood maltreatment on sleep quality in adolescents: Evidence from a weekly diary study, *Child Abuse & Neglect.* 2024; 151: 106715. DOI: 10.1016/j.chiabu.2024.106715.
24. *Kılıç A.O., Sari E., Yucel H.* et al. Exposure to and use of mobile devices in children aged 1–60 months. *Eur. J. Pediatr.* 2019; 178: 221–227. DOI: 10.1007/s00431-018-3284-x.
25. *Mohammed Rajik Khan, Tejaswi Ambati.* Musculoskeletal pain symptoms in users performing smartphone texting: A preliminary study on institute environment, *International Journal of Industrial Ergonomics.* 2022; 90: 103325. DOI: 10.1016/j.ergon.2022.103325.
26. *Sharan D., Mohandoss M., Ranganathan R.* et al. Musculoskeletal Disorders of the Upper Extremities Due to Extensive Usage of Hand Held Devices. *Annals of Occupational and Environmental Medicine* 2014; 26: 22–22. DOI: 10.1186/s40557-014-0022-3.
27. *Bitto Urbanova L., Madarasova Geckova A., Dankulinova Veselska Z.* et al. "I could do almost nothing without digital technology": a qualitative exploration of adolescents' perception of the risks and challenges of digital technology. *Front. Psychol.* 2023; 14: 1237452. DOI: 10.3389/fpsyg.2023.1237452.
28. *Hrbackova K. and Hrnčirikova Z.* The Perception of School Life From the Perspective of Popular and Rejected Students. *Front. Psychol.* 2022; 13: 801611. DOI: 10.3389/fpsyg.2022.801611.
29. *Demir M. and Leyendecker B.* School-Related Social Support Is Associated With School Engagement, Self-Competence and Health-Related Quality of Life (HRQoL) in Turkish Immigrant Students. *Front. Educ.* 2018; 3: 83. DOI: 10.3389/educ.2018.00083.
30. *Naumova N.A., Vasilyeva T.P., Olendar N.V., Mushnikov D.L.* Scientific substantiation of the directions of improving the prevention of tobacco smoking among adolescents. *Electronic Scientific and Educational Bulletin Health and Education in the XXI Century.* 2018; 20(7): 84–89. EDN XVVFZB. (In Russian).
31. *Larsen Helle, Kong Grace, Becker Daniela* et al. Implicit Motivational Processes Underlying Smoking in American and Dutch Adolescents. *Frontiers in Psychiatry.* 2014; 5: 1–9. DOI=10.3389/fpsyg.2014.00051.
32. *Eremina L.L., Novichkova N.M.* Prevention of tobacco smoking among adolescents: regional aspect. *Bulletin of Psychology and Pedagogy of Altai State University.* 2024; 6(1): 21–30. URL: <http://bppsasu.ru/article/view/14905>. (In Russian).
33. *Sjödin Lars, Jonas Raninen, Peter Larm.* Early Drinking Onset and Subsequent Alcohol Use in Late Adolescence: a Longitudinal Study of Drinking Patterns. *Journal of Adolescent Health.* 2024 Jun; 74(6): 1225–1230. DOI: 10.1016/j.jadohealth.2024.02.014.
34. *José Antonio Zafra-Agea, Estel-la Ramírez-Baraldes, Cristina García-Salido, Daniel García-Gutiérrez & Mireia Vilafranca-Cartagena.* Affective–Sexual Behaviors in Youth: Analysis of a Public Health Survey in the School Setting. *Healthcare.* 2024; 12(17); 1762. DOI: 10.1080/00224499.2023.2297906.
35. Sexual education of youth: how, when and why? URL: <https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/seksualnoe-prosveshhenie-molodezhi-kak-kogda-i-zachem?ysclid=m1uxch6bwp689358802>. (In Russian).
36. *Biryukova N.V., Khalfin R.A., Madyanova V.V.* Prevalence of risk factors for diseases among adolescents. *Issues of modern pediatrics.* 2024; 5(3): 4–19. DOI: 10.47619/2713-2617.zm. (In Russian).

УДК 57.084.1

М.Ю. МАРКЕЛОВ¹, д-р биол. наук, директор Курского филиала, markelovmy@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>

Б.М. ТАГИРМИРЗОЕВ¹, канд. ветеринар. наук, руководитель фармакологической лаборатории Курского филиала, tagirmirzoevb@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4980-7177>

Д.Е. АКУЛЬШИНА¹, канд. ветеринар. наук, фармаколог фармакологической лаборатории Курского филиала, akulshina.d@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5322-3203>

Мониторинг здоровья лабораторных животных и выявление рисков для исключения нежелательных эффектов, влияющих на результаты проведения биологических методов исследования

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

Ключевые слова: мониторинг здоровья лабораторных животных, риски, иммунизация, статус здоровья, ветеринарно-санитарный план, благополучие поголовья, биологические методы исследования, перечень патогенов, инфекционные агенты, физиологические параметры

Для цитирования: Маркелов М.Ю., Тагирмирзоев Б.М., Акульшина Д.Е. Мониторинг здоровья лабораторных животных и выявление рисков для исключения нежелательных эффектов, влияющих на результаты проведения биологических методов исследования // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 78–82.

For citation: Markelov M.Yu., Tagirmirzoev B.M., Akulshina D.E. Monitoring the health of laboratory animals and identifying risks to exclude undesirable effects affecting the results of biological research methods // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 78–82.

Markelov M.Yu., Tagirmirzoev B.M., Akulshina D.E.

Monitoring the health of laboratory animals and identifying risks to exclude undesirable effects affecting the results of biological research methods

The article describes possible risks associated with the health status of laboratory animals, potentially leading to a distortion of the reliability of the results of biological research methods in the pharmacological laboratory. Fundamental factors in the selection of healthy animals are considered: monitoring the welfare of animals in the nursery before delivery to the pharmacological laboratory; creating conditions for maintaining the health of animals, carrying out veterinary and sanitary measures and risk management in the vivarium conditions of the testing laboratory.

Keywords: health monitoring of laboratory animals, risks, immunization, health status, veterinary and sanitary plan, livestock welfare, biological research methods, list of pathogens, infectious agents, physiological parameters

В статье описаны возможные риски, связанные со статусом здоровья лабораторных животных, потенциально ведущие к искажению достоверности результатов биологических методов исследований в условиях фармакологической лаборатории. Рассмотрены основополагающие факторы подбора здоровых животных: контроль благополучия животных в условиях питомника до поставки в фармакологическую лабораторию; создание условий для сохранения здоровья животных, проведение ветеринарно-санитарных мероприятий и управление рисками в условиях вивария испытательной лаборатории.

Введение

Здоровье лабораторных животных («биологических тест-систем») является одним из важнейших критериев качества проводимых исследований. Инфекционные агенты или патологические изменения влекут за собой отклонения от нормы, которые могут быть приняты за результат влияния исследуемых веществ или процессов. [6]. Многие инфекции протекают сначала бессимптомно, либо клинические проявления болезней минимальны, что делает затруднительным

быструю диагностику состояния здоровья лабораторных животных. Только продольные исследования, правильная и адекватная организация мониторинга благополучия поголовья, поддержание благоприятных условий содержания являются залогом успеха проводимых в условиях фармакологической лаборатории испытаний. Регулярное проведение мониторинга, анализ и управление рисками, связанными со статусом здоровья лабораторных животных, ведет к достоверности и достижимости ожидаемых результатов исследований. [4].

Цель работы

Осветить ключевые параметры, на которые обращают внимание ветеринарные врачи при выборе поголовья лабораторных животных и качества поставщика; рассмотреть риски и нюансы, с которыми сталкиваются фармакологи испытательных лабораторий; разобрать возможные отклонения и заболевания; описать критерии и признаки, по которым отбираются или исключаются (выбраковываются) животные для экспертизы.

Материалы и методы

Далеко не последним фактором на пути охраны статуса здоровья лабораторных животных (биологических тест-систем) является предохранение от целого ряда болезней, присущих каждому виду животных. Список инфекционных болезней довольно значителен, вот некоторые из них: 1) вирусные болезни – геморрагическая болезнь; инфекции, вызванные рота-, корона- и реовирусами; инфекционный стоматит, Ауески, миксоматоз и др.; 2) бактериальные: бруцеллез, инфекционный ринит, колибактериоз, листериоз, пастереллез, сальмонеллез, стафилококкоз, стрептококкоз; 3) грибковые (микозы): актиномикоз, стригущий лишай, фавус (парша). Лабораторные животные могут болеть также инвазионными и незаразными болезнями [8]. При работе с животными важно знать, понимать природу заболеваний, чтобы своевременно реагировать на отклонения, идентифицировать и управлять рисками для оптимизации работ.

На протяжении девяти лет работы в Курском филиале Росздравнадзора специалистами

фармакологической лаборатории регулярно производится набор и пополнение поголовья лабораторных животных вивария (мыши, кролики) для проведения испытаний на токсичность, пирогенность, биологическую активность субстанций и готовых препаратов медицинского и ветеринарного назначения. Ведутся продольные исследования (наблюдения) групп животных с целью определения зависимости влияния поведения персонала на благополучие лабораторных животных.

Четкая последовательная методика по отбору и подготовке лабораторных животных для проведения теста на аномальную токсичность и пирогенность дана в соответствующих статьях действующей Фармакопеи РФ (ОФС.1.2.4.0005.15 и ОФС.1.2.4.0004.15) и несет в себе ряд предметных, неукоснительных к исполнению требований касаясь физиологического состояния, масти, пола, веса животных. Например, для теста «Аномальная токсичность» отбираются здоровые белые нелинейные мыши обоего пола массой 19–21 грамм, ранее не использовавшиеся в эксперименте; для испытания лекарственных средств на пирогенность среди важных требований, предъявляемых к отбору животных, – здоровые кролики одного пола, не альбиносы, с массой тела от 2,0 до 3,5 кг, которые не теряли в массе в течение предыдущей недели содержания.

Таким образом, ветеринарный врач фармакологической лаборатории обязан брать во внимание два основополагающих фактора подбора благополучных здоровых животных: внимательный и ответственный подход при выборе поставщика лабораторных животных (чтобы выбирать из заведомо здорового поголовья питомника) и создание и сохранение благоприятных условий жизнедеятельности в фармакологической лаборатории (при поступлении в виварий).

Поддержание здоровья поголовья и контроль благополучия животных в условиях питомника до поставки в фармакологическую лабораторию

Производя отбор животных для последующего использования в виварии фармакологической лаборатории сотрудники филиала выбирают из заведомо здорового поголовья.

Местность благополучна по заразным болезням животных. Персонал фармакологической лаборатории Курского филиала совместно с ветеринарной службой питомника-поставщика работает в тесном взаимодействии, чтобы сделать сотрудничество прозрачным, открытым и доверительным, решать возникающие организационные вопросы поставки поголовья оперативно, эффективно и безотлагательно. По просьбе специалистов нашей лаборатории питомник предоставляет все документы, подтверждающие статус здоровья животных, среди которых – справка об эпизоотическом благополучии по заразным и особо опасным болезням животных, результаты лабораторных исследований, ветеринарные справки и свидетельства. Контроль ветеринарно-санитарного состояния питомника осуществляет государственная ветеринарная служба. Раз в год проводится ветеринарно-санитарное обследование с выдачей ветеринарного удостоверения, подтверждающего право содержания, разведения и реализации лабораторных животных и передачи их в лаборатории и научные организации.

На текущий год питомником-поставщиком разрабатывается и согласовывается с государственной ветеринарной службой график диагностических и лечебно-профилактических мероприятий. Проводится комплекс мер по дератизации помещений, все животные обрабатываются против экзо- и эндопаразитов, производится люминесцентное просвещение волосяного покрова для диагностики микроспории. Поголовье кроликов проходит дегельминтизацию, вакцинацию и ревакцинацию от геморрагической болезни кроликов (ВГБК), обработку от миксоматоза. Иммунизация животных решает сразу два важных вопроса: сокращение перечня патогенов и защита животных от инфекционных агентов. Микробиологический статус здоровья животных – один из ключевых компонентов качества биологических тест-систем [3].

Экспертиза животных в питомнике-поставщике проводится по следующим показателям: гельминтозы – 1 раз в 15 дней, сальмонеллез – 1 в месяц, кокцидиоз (эймериоз) – 1 раз в месяц. Также персоналом питомника проводится периодический мониторинг

кормов по показателям качества, безопасности и питательности, мониторинговое исследование питьевой воды.

При отборе животных в питомнике в обязанности ветеринарного специалиста фармакологической лаборатории входит проведение визуального ветеринарного осмотра. Врач обращает внимание на видимые признаки здорового животного: двигательная активность, кожные и шерстные покровы, ушные раковины, глаза, конечности. Также сотрудники нашей фармакологической лаборатории при проведении осмотра учитывают внешние факторы – явные маркеры и признаки боли у животных (изменение в расположении усов, носа, ушей, щек, прищур), опираясь на так называемую «Шкалу боли» (Langford D.J. и Keating S.C.J.), «единицы поведения» которой указывают на изменение выражения морды у мышей и кроликов по мере увеличения интенсивности боли. Например, по расположению ушей (уши заворачиваются и принимают форму цилиндра или уши отворачиваются от источника звука в сторону спины животного, или уши могут лежать на спине или по бокам головы животного), а также носа животного (носовые щели формируют вид «V», а не «U» или кончик носа направлен вниз к подбородку) можно судить о наличии боли от ее отсутствия до явной, выраженной боли, соответственно.

Создание условий для сохранения здоровья животных и проведение ветеринарно-санитарных мероприятий для поддержания благополучия животных и управления рисками в условиях фармакологической лаборатории

Фармакопея как базовый, основополагающий источник в работе фармакологической лаборатории дает четкий алгоритм действий для специалистов при отборе животных перед испытанием: «Перед испытанием проводят осмотр животных и отбирают здоровых кроликов одного пола, не альбиносов, с массой тела от 2,0 до 3,5 кг, которые не теряли в массе в течение предыдущей недели» (ОФС.1.2.4.0005.15). Каждый ветеринарный специалист понимает, что термин

«здоровый» подразумевает отсутствие отклонений от параметров физиологической нормы. Именно поэтому в обязанность сотрудников фармакологической лаборатории входит обеспечение соответствующих параметров окружающей среды (температура, влажность, освещенность, шум, кратность воздухообмена); контроль вспомогательных материалов (корм, вода, подстил) для комфортного нахождения животных; а также регулирование, корректировка поведения персонала для улучшения благополучия животных [5].

Ежегодно проводится ветеринарно-санитарное обследование вивария фармакологической лаборатории, по результатам которого станцией по борьбе с болезнями животных оформляется ветеринарное удостоверение, подтверждающее право содержания, разведения лабораторных животных.

Факторами, обеспечивающими надежность поставки поголовья надлежащего качества, соответствующего критериям отбора для проведения биологических тестов, проводимых в лабораториях Росздравнадзора, являются ветеринарный осмотр и карантинирование животных при поступлении, а также предотвращение возможности перекрестного заражения и контаминации животных при дальнейшем содержании от вновь поступившего поголовья. Сроки карантинирования: для мышей – 14 дней, для кроликов – 21 день. Уход и наблюдение за животными, находящимися в карантине, осуществляются персоналом в спецодежде с инвентарем, закрепленным за данным отделением. Чистка и мойка кормушек, поилок, клеток, инвентаря из карантинного помещения производится в дезинфекционно-моечном отделении вивария после предварительного обеззараживания. В случае появления в карантинном отделении подозрения на инфекционное заболевание животные подвергаются бактериологическому обследованию. При подтверждении инфекции вся поступившая партия животных уничтожается, проводится необходимый комплекс профилактических мероприятий [7].

В фармакологической лаборатории ведется письменный учет процедур, проводимых с животными. В журнал заносятся записи о ежедневных наблюдениях,

проводимых процедурах и другая текущая информация. Кроме того, в ранних изданиях Фармакопеи описана процедура проведения теста на «реактивность», которая в большей степени гарантировала исключение «неподходящих» для эксперимента животных еще до введения его для анализа лекарственных средств. Суть процедуры такова: животным, впервые предназначенным для испытания лекарственного средства, вводили внутривенно стерильный апиrogenный раствор натрия хлорида, соответствующий требованиям НД. В случае изменения температуры у кроликов более чем на $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$ животных считали непригодными для опыта. Таким образом исключались животные, которые могли давать погрешности в температуре из-за внутренних факторов нездоровья.

В действующем издании Фармакопеи РФ при проведении самого теста на пирогенность существует так называемая «перестраховка» от аномальных расхождений или необъяснимых скачков температуры у животного. А именно, разброс температуры тела у одного и того же животного при начальных измерениях (T1 и T2) не должен составлять более $0,2^{\circ}\text{C}$ (ОФС.1.2.4.0005.15).

Важен постоянный контакт и физическое взаимодействие оператора (фармаколога, ветеринарного врача) с животным. Для того, чтобы физическое взаимодействие не вызвало у кроликов стресса и волнения, которые ведут к изменению физиологических показателей температуры, пульса, дыхания, сердцебиения и др. Животные постепенно, методично приучаются к ручному контакту в период карантинирования еще до перевода в боксы содержания.

Животные, находящиеся в эксперименте, ежедневно, независимо, непредвзято осматриваются ветеринарным врачом и экспериментатором. Все отклонения в состоянии здоровья (поведение и поза, отклонения в потреблении корма и воды, наличие судорог, реакция на тактильные, болевые, звуковые и световые раздражители, состояние кожного и волосяного покрова, видимых слизистых оболочек, частота и характер дефекации и диуреза) фиксируются в листе первичной документации эксперимента в графе «Особые отметки».

Многолетняя практика сотрудников Курского филиала показывает, что неукоснительное соблюдение соответствующих, достойных условий содержания (поддержания постоянных параметров микроклимата, воздухообмена, вентиляции, контроль качества дезинфекции и сточных вод), кормления (наличие Удостоверения о качестве и безопасности комбикорма), поения – делают риски возникновения проблем со здоровьем лабораторных животных ничтожно малыми и сводятся к нулю.

Заключение

Таким образом, проводя многоэтапный, разноуровневый отбор и дифференциацию

поголовья в питомнике и в условиях фармакологической лаборатории, а также придерживаясь комплекса ветеринарно-санитарных мер по мониторингу нежелательных агентов и исключению их влияния на ход испытания, можно с наибольшей гарантией говорить о том, что для биологических исследований отбираются здоровые лабораторные животные, не искажающие результат теста. Реализация ветеринарно-санитарного плана в условиях фармакологической лаборатории способствует достижению достоверных результатов экспериментов, снижению рисков при соблюдении требований действующего законодательства.

ИСТОЧНИКИ

1. Keating S.C.J., Thomas A.A., Flecknell P.A., Leach M.C. (2012) Evaluation of EMLA cream for preventing pain during tattooing of rabbits: Changes in physiological, behavioural and facial expression responses. PLOS ONE 7(9): e44437. DOI:10.1371/journal.pone.0044437.
2. Langford D.J., Bailey A.L., Chanda M.L., Clarke S.E., Drummond T.E., Echols S., Glick S., Ingraio J., Klassen-Ross T., LaCroix-Fralish M.L., Matsumiya L., Sorge R.E., Sotocinal S.G., Tabaka J.M., Wong D., van den Maagdenberg A.M.J.M., Ferrari M.D., Craig K.D., Mogil J.S. 2010. Coding of facial expressions of pain in the laboratory mouse. Nature Methods 7(6): 447–449. doi:10.1038/nmeth.1455.
3. Акимов Д.Ю., Макарова М.Н., Акимова М.А., Бондарева Е.Д., Хан С.О. Риск-ориентированный подход к проведению мониторинга здоровья обезьян // Лабораторные животные для научных исследований. – 2021. – № 2. DOI: 10.29296/2618723X-2021-02-09.
4. Барышев П.М., Шимановский Н.Л., Максимова Л.В. Зоориски в здравоохранении и ветеринарии, безопасность медицинской практики. Качество медицинской и ветеринарной помощи (на модели лептоспироза) // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2013. – № 11–12. – С. 17–21.
5. Зайцева М.А., Потепенко Е.Г., Кашина Т.В., Верведа А.Б. Основные подходы к обеспечению качества биологических тест-систем в исследованиях GLP-статуса // Лабораторные животные для научных исследований. – 2020. – № 2. DOI: 10.29296/2618723X-2020-02-03.
6. Коробейникова Е.П., Комарова Е.Ф. Лабораторные животные – биомодели и тест-системы в фундаментальных и доклинических экспериментах в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики (НЛП/GLP) // Журнал фундаментальной медицины и биологии. – 2016. № 1. С. – 30–6.
7. Университетская комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных. Руководство по работе с лабораторными животными для сотрудников ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России. – URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Vivarium/Ruk_IACUC_RSMU.pdf – Москва, 2015 г.
8. Шевченко А.А. Шевченко Л.В. Болезни и лечение кроликов / А.А. Шевченко, Л. В. Шевченко. – Москва: Аквариум, 2008. – 78 с.

REFERENCES

1. Keating S.C.J., Thomas A.A., Flecknell P.A., Leach M.C. (2012) Evaluation of EMLA cream for preventing pain during tattooing of rabbits: Changes in physiological, behavioral and facial expression responses. PLOS ONE 7(9): e44437. DOI: 10.1371/journal.pone.0044437.
2. Langford D.J., Bailey A.L., Chanda M.L., Clarke S.E., Drummond T.E., Echols S., Glick S., Ingraio J., Klassen-Ross T., LaCroix-Fralish M.L., Matsumiya L., Sorge R.E., Sotocinal S.G., Tabaka J.M., Wong D., van den Maagdenberg A.M.J.M., Ferrari M.D., Craig K.D., Mogil J.S. 2010. Coding of facial expressions of pain in the laboratory mouse. Nature Methods 7(6): 447–449. DOI: 10.1038/nmeth.1455.
3. Akimov D.Yu., Makarova M.N., Akimova M.A., Bondareva E.D., Khan S.O. Risk-based approach to monitoring the health of monkeys // Laboratory animals for scientific research. – 2021. – No. 2. <https://doi.org/10.29296/2618723X-2021-02-09>. (In Russ.)
4. Baryshev P.M., Shimanovsky N.L., Maksimova L.V. Zoorisks in healthcare and veterinary medicine, safety of medical practice. Quality of medical and veterinary care (using the model of leptospirosis) // Problems of standardization in healthcare. – 2013. – No. 11–12. – P. 17–21. (In Russ.)
5. Zaitseva M.A., Potapenko E.G., Kashina T.V., Verveda A.B. Basic approaches to ensuring the quality of biological test systems in GLP status studies. Laboratory animals for scientific research. 2020; 2. DOI: 10.29296/2618723X-2020-02-03. (In Russ.)
6. Korobeynikova E.P., Komarova E.F. Laboratory animals – biomodels and test systems in fundamental and preclinical experiments in accordance with the standards of good laboratory practice (GLP). Journal of Basic Medicine and Biology. 2016. 1: 30-6. (In Russ.)
7. University Commission for Control of the Care and Use of Laboratory Animals. Guide to working with laboratory animals for employees of the State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education Russian National Research Medical University named after. N.I. Pirogov of the Russian Ministry of Health. – URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Vivarium/Ruk_IACUC_RSMU.pdf – Moscow, 2015.
8. Shevchenko A.A. Shevchenko L.V. Diseases and treatment of rabbits / A.A. Shevchenko, L. V. Shevchenko. – Moscow: AQUARIUM, 2008. – 78 p.

УДК 615.076:578.824.11:578.22

Р.Р. ГАЛЕЕВ², директор Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Е.Г. ЛИЛЕЕВА¹, канд. мед. наук, доцент, заведующая базовой кафедрой инновационной фармации, elileeva2006@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6048-8974>

О.А. ПУЗИНА², старший микробиолог лаборатории иммунобиологических препаратов

А.В. ПОДШИВАЛОВА², вирусолог лаборатории иммунобиологических препаратов

А.С. ЛЫСЕНКО², руководитель лаборатории иммунобиологических препаратов

М.С. ЗИМИН^{1,2}, аспирант кафедры фармакологии и клинической фармакологии
maxim.simin2000@mail.ru

А.В. СИДОРОВ¹, д-р мед. наук, доцент, заведующий кафедрой фармакогнозии и фармацевтической технологии, alekssidorov@ya.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1111-2441>

Валидация методики определения титра вируса болезни Ауески на культуре клеток Vero B

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Yaroslavl State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 5, Revolutsionnaya str., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

² Ярославский филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 150030, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 4.
Yaroslavl branch of the Federal State Budgetary Institution "Information and Methodological Center for expertise, accounting and analysis of the circulation of medical products" of the Federal Service for Supervision of Healthcare, 4, 1st Technologicheskaya str., Yaroslavl, 150030, Russian Federation.

Ключевые слова: болезнь Ауески, вирус псевдобешенства, титр вируса, валидация методики, контроль качества

Для цитирования: Галеев Р.Р., Лилеева Е.Г., Пузина О.А., Подшивалова А.В., Лысенко А.С., Зимин М.С., Сидоров А.В. Валидация методики определения титра вируса болезни Ауески на культуре клеток Vero B // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 83–87.

For citation: Galeev R.R., Lileeva E.G., Puzina O.A., Podshivalova A.V., Lysenko A.S., Zimin M.S., Sidorov A.V. Validation of the methodology for determining the titer of the Aujeszky disease virus on Vero B cell culture // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 6. – P. 83–87.

Galeev R.R., Lileeva E.G., Puzina O.A., Podshivalova A.V., Lysenko A.S., Zimin M.S., Sidorov A.V.

Validation of the methodology for determining the titer of the Aujeszky disease virus on Vero B cell culture

A method for determining pseudorabies (Aujeszky's disease) virus *Suid herpesvirus 1 (SHV-1)* titer on Vero B cell culture is presented. The average value of the virus titer ($\pm 95\%$ CI), calculated by the Reed and Metch method in four repetitions, was $7.08 \pm 0.26 \lg TCD_{50}/ml$. As a result of validation, the specificity of the method was confirmed. Precision of the method (repeatability) was no more than 3.26%, while robustness (intralaboratory reproducibility) was no more than 1.65%.

Keywords: Aujeszky's disease, pseudorabies virus, viral titer, method validation, quality control

Введение

Вирус псевдобешенства (болезни Ауески) *Suid herpesvirus 1 (SuHV-1)* относится к виду вирусов рода *Varicellovirus* подсемейства *Alphaherpesvirinae* семейства *Herpesviridae*. Способен вызывать поражение центральной нервной системы и других органов (в т.ч. дыхательных путей) практически у всех млекопитающих,

В статье представлена методика определения титра вируса псевдобешенства (болезни Ауески) *Suid herpesvirus 1 (SHV-1)* на культуре клеток Vero B. Среднее значение титра вируса ($\pm 95\%$ ДИ), вычисленного по методу Рида и Менча в четырех повторях, составило $7,08 \pm 0,26 \lg TCD_{50}/мл$. В результате валидации подтверждена специфичность методики. Прецизионность (повторяемость, сходимость) методики составила не более 3,26 %, устойчивость (внутрилабораторная воспроизводимость) – не более 1,65 %.

кроме людей и бесхвостых обезьян [1, 2]. Однако среди вирусов группы герпеса имеются представители, патогенные и для человека [3].

Методика, направленная на определение титра вируса на культуре клеток, может применяться для осуществления контроля качества лекарственных средств на различных этапах биотехнологического производства, например, при разработке или производстве вакцин, а также в качестве экспериментальной модели по оценке эффективности новых противовирусных препаратов.

Методика, направленная на определение титра вируса на культуре клеток, может применяться для осуществления контроля качества лекарственных средств на различных этапах биотехнологического производства, например, при разработке или производстве вакцин [4]. А также в качестве экспериментальной модели по оценке эффективности новых противовирусных препаратов [5].

Цель исследования

Подтвердить в условиях лаборатории, что методика определения титра вируса псевдобешенства (болезни Ауески) способна обеспечить получение ожидаемых результатов, при этом получаемые результаты воспроизводимы и достоверны.

Материалы и методы

Для проведения исследований были использованы следующие основные материалы:

- вирус болезни Ауески SuHV-1, получен из государственной коллекции штаммов микроорганизмов ФГБУ «ВНИИЗЖ», паспорт № 423, штамм «ВК», пассаж № 7 в КК ЯДК от 26.10.2020, лиофилизат от 16.11.2020;

- клеточная линия Vero B – эпителий почки африканской зеленой мартышки; получена из коллекции лабораторий иммунобиологических препаратов Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;

- питательные среды: среда ДМЕМ, содержащая глюкозу 1 г/л; фетальная бычья сыворотка (FBS); антибиотики: пенициллин-стрептомицин (100 МЕ/мл и 0,1 мкг/мл).

При приготовлении ростовой среды для культивирования клеточной культуры в 450 мл среды ДМЕМ добавляли 45 мл FBS и 4,5 мл раствора пенициллин-стрептомицина (100 МЕ/мл и 0,1 мкг/мл). В качестве поддерживающей среды использовали питательную ДМЕМ без FBS и антибиотиков.

Культивирование клеточной линии осуществляли в CO₂-инкубаторе при температуре (37,0±1,0)°C и содержании углекислого газа (5,0±1,0)%, с влажностью не менее 80%. Клетки пересевали каждые 72–96 часов.

Наработка вирусной суспензии проводилась на клеточной линии Vero B с монослоем 90–100% в поддерживающей среде. Использовали два культуральных флакона: один – для роста вируса (с 0,5 мл вирусной суспензии), второй – в качестве контрольного (с 0,5 мл раствора натрия хлорида 0,9 %) для оценки наличия изменений клеточной линии. После добавления вирусной суспензии на «голый» монослой флаконы инкубировались в CO₂-инкубаторе в течение 10 минут при температуре (37,0±1,0)°C без питательной среды с последующей реинкубацией в поддерживающей питательной среде (7 мл) при температуре (37,0±1,0)°C, содержании углекислого газа (5,0±1,0)% и влажностью не менее 80% в течение 72–96 часов до проявления типичной картины цитопатического действия (ЦПД). После отделения всех клеток от флакона, для наилучшего высвобождения вируса из клеток, проводили лизирование клеток с помощью двукратной заморозки и разморозки с последующим центрифугированием при 10000 об/мин в течение 20 минут. Супернатант вирусной суспензии отбирали, фильтровали через

стерильный шприцевой фильтр с размером пор 0,45 мкм и использовали для дальнейшей наработки вируса в соответствии с методикой, описанной выше.

Процедура испытания. Для определения титра вируса использовали монослой клеточной культуры Vero B, предварительно выращенный в лунках культурального плоскостонного 96-луночного планшета. Для этого по 100 мкл клеточной суспензии с концентрацией $0,1 \times 10^6$ кл/мл помещали в каждую лунку. Планшет инкубировали в CO_2 -инкубаторе при температуре $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ и содержании углекислого газа $(5,0 \pm 1,0)\%$, с влажностью не менее 80% в течение 24–72 часов.

Для определения титра использовали 5-й пассаж вируса. Разведения от 10^{-1} до 10^{-10} готовили в поддерживающей среде с использованием глубоколуночного планшета.

Из планшета с монослоем клеток Vero B отбирали среду. На клетки в соответствующие лунки вносили по 100 мкл приготовленных разведений суспензии вируса; использовали по 4 лунки на каждое разведение. В качестве контроля роста клеточной культуры использовали 16 крайних лунок планшета, в которые вносили по 100 мкл поддерживающей среды. Планшет помещали в CO_2 -инкубатор. По истечении 48 часов инкубации планшеты просматривали в инвертированном микроскопе на наличие ЦПД вируса на клеточную культуру Vero B.

Расчет титра вируса проводили методом Рида и Менча и выражали в $\text{lgTCID}_{50}/\text{мл}$ – десятичном логарифме 50% тканевой цитопатогенной дозы в 1 мл суспензии вируса [6].

Процедура валидации методики. С целью валидации методики определение титра вируса выполнялось двумя испытателями в двух повторах, в один день, на одном и том же пассаже вируса, с использованием одной серии поддерживающей питательной среды.

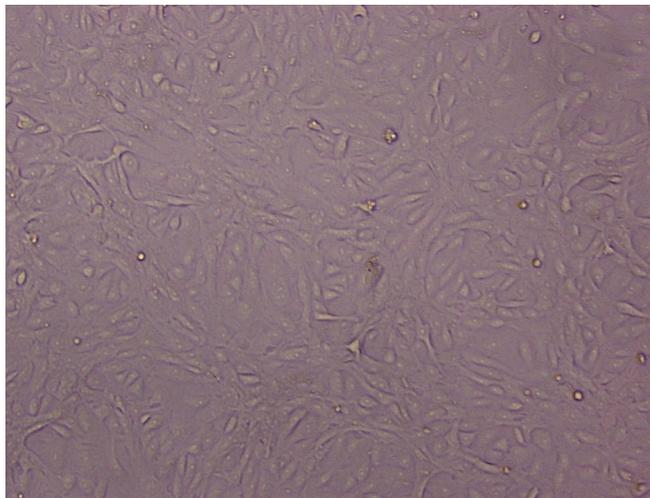
В качестве валидационных характеристик определялись специфичность, прецизионность и устойчивость (робастность) методики [7].

Специфичность методики подтверждается отсутствием характерных цитопатических изменений в лунках с контрольной культурой клеток (без вируса). Дополнительным подтверждением специфичности может служить достаточный уровень прецизионности.

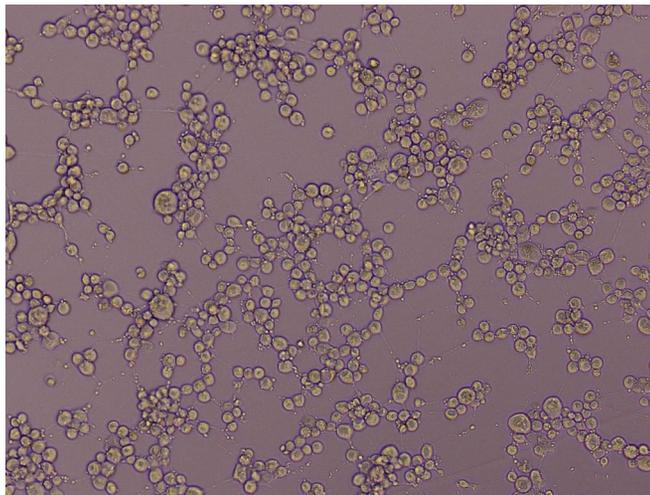
Прецизионность методики – степень разброса отдельных результатов, оценивалась по величине коэффициента вариации результатов (CV,%), полученных

Рисунок 1. Характер ЦПД вируса SuHV-1 в культуре клеток Vero B:
А – контроль роста культуры клеток Vero B;
Б – цитопатическое действие вируса SuHv-1 на культуру клеток Vero B

А



Б



Инвертированная микроскопия (увеличение $\times 40$)

в одинаковых регламентированных условиях для каждого исполнителя.

Устойчивость (робастность) методики – степень внутрिलाбораторной прецизионности или воспроизводимости результатов, оценивалась по коэффициенту вариации

результатов (CV,%), полученных от разных исполнителей.

Статистическую обработку данных проводили с использованием MS Excel.

Результаты и их обсуждение

Определение титра вируса. Характер ЦПД вируса SuHV-1 в культуре клеток Vero B спустя 48 часов после инкубирования представлен полной деструкцией монослоя, формированием клеток округлой формы (рис. 1).

Для расчета ТЦД₅₀ (тканевая цитопатическая доза, вызывающая гибель 50% тест-системы) вируса по методу Рида и Менча применяли расчет процента лунок с проявлением ЦПД для всех разведений вирусной суспензии в каждом повторе (табл. 1).

Метод Рида и Менча подразумевает, что клеточная культура, погибающая при воздействии вируса в данном разведении, погибнет и при более низких разведениях вирусной суспензии. Для расчета титра вируса в lgТЦД₅₀/мл использовалась формула (1):

$$X = \frac{A - 50}{A - B} + P + 1 \quad (1)$$

где:

- X** – титр вируса в lgТЦД₅₀/мл;
- A** – процент лунок с проявлениями ЦПД при ближайшей к ТЦД₅₀ более высокой дозе (ближайшем меньшем разведении);
- B** – процент лунок с проявлениями ЦПД при ближайшей к ТЦД₅₀ более низкой дозе (ближайшем большем разведении);
- P** – показатель степени наибольшего разведения вируса, которое вызывает 100% ЦПД;
- 1** – справочная величина поправки для расчета ТЦД₅₀ в 1 мл с учетом количества вирусосодержащего материала, содержащегося в 0,1 мл, взятом для заражения одной лунки с культурой клеток [4].

Рассчитанные по методу Рида и Менча значения титра вируса SuHV-1 для всех повторов представлены в таблице 2.

Определение валидационных характеристик методики. В лунках с контрольной культурой клеток Vero B отсутствовали

Таблица 1. Доля лунок с проявлением ЦПД вируса для всех разведений вирусной суспензии, %

Разведения вирусной суспензии	Процент лунок с проявлением ЦПД, %			
	Исполнитель 1		Исполнитель 2	
	повтор 1	повтор 2	повтор 1	повтор 2
10 ⁻¹	100	100	100	100
10 ⁻²	100	100	100	100
10 ⁻³	100	100	100	100
10 ⁻⁴	100	100	100	100
10 ⁻⁵	100	100	100	100
10 ⁻⁶	50	75	50	50
10 ⁻⁷	0	0	0	0
10 ⁻⁸	0	0	0	0
10 ⁻⁹	0	0	0	0
10 ⁻¹⁰	0	0	0	0

Таблица 2. Титр вируса SuHV-1, рассчитанный по методу Рида и Менча, lg ТЦД₅₀/мл

Титр вируса	Исполнитель 1		Исполнитель 2	
	повтор 1	повтор 2	повтор 1	повтор 2
		7	7,33	7
Среднее значение	7,08			
Стандартное отклонение	0,17			
95% ДИ	± 0,26			

Таблица 3. Результаты оценки прецизионности (повторяемости) методики

Прецизионность (повторяемость) методики	Исполнитель 1		Исполнитель 1	
	lg ТЦД ₅₀ /мл, метод Рида и Менча			
	Повтор 1	Повтор 2	Повтор 1	Повтор 2
	7,00	7,33	7,00	7,00
Среднее	7,17	7,00	7	7
Стандартное отклонение	0,23	0,00	7	7
CV индивидуальный	3,26	0,00	7	7

проявления ЦПД, что подтверждает специфичность методики.

Результаты оценки прецизионности (повторяемости, сходимости) и устойчивости (внутрилабораторной воспроизводимости) методики представлены соответственно в *таблицах 3 и 4*.

Таким образом, прецизионность (повторяемость, сходимость) валидируемой методики составляет не более 3,26 %, а устойчивость (воспроизводимость) – не более 1,65 %.

Заключение

В результате валидации методики определения титра вируса псевдобешенства (болезни Ауески) на культуре клеток Vero B было установлено, что методика специфична, имеет удовлетворительный уровень

Таблица 4. Результаты оценки устойчивости (воспроизводимости) методики

Устойчивость (воспроизводимость) методики	lg ТЦД50/мл, метод Рида и Менча	
	Исполнитель 1	Исполнитель 2
	7,17	7,00
Среднее	7,08	
Стандартное отклонение	0,12	
CV между исполнителями	1,65	

повторяемости (сходимости) и устойчивости (внутрилабораторной воспроизводимости). Применение методики обеспечивает получение ожидаемых результатов, при этом результаты воспроизводимы и достоверны.

ИСТОЧНИКИ

1. Бурдинская О.Н. Спектр патогенности возбудителя болезни Ауески // Российский ветеринарный журнал. – 2013. – № 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/spektr-patogennosti-vozbuditelya-bolezni-aueski> (дата обращения: 08.06.2024).
2. Сюрин В.Н., Самуйленко А.Я., Соловьев Б.В. Фомина Н.В. Вирусные болезни животных. – Москва: ВНИТИБП. – 928 с.
3. Takashima G., Otsuka H. Pathogenesis of animal herpesviruses to human. Nippon Rinsho. 2000; 58(4): P. 957–961.
4. Иванов А.В., Юсупов Р.Х., Чернов А.Н., Юсупова Г.Р. К вопросу разработки вакцины против болезни Ауески свиней // Ученые записки КГАВМ им. Н.Э. Баумана. – 2015. – № 4. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/k-voprosu-razrabotki-vaktsiny-protiv-bolezni-aueski-sviney> (дата обращения: 08.06.2024).
5. Миронов А.Н. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. / А.Н. Миронов [и др.]. – Москва : Гриф и К, 2012. – 944 с.
6. МУ 3.3.2.1121-02. 3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. Методические указания (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.04.2002). – URL: <https://legalacts.ru/doc/mu-3321121-02-332-meditsinskie-immunobiologicheskie-preparaty-organizatsija/> (дата обращения: 08.06.2024).
7. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд. Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0021.18 «Валидация микробиологических методик» (утверждена и введена в действие приказом Минздрава России от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздрава России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»).

REFERENCES

1. Burdinskaya O.N. Pathogenicity spectrum of the causative agent of Aujeszky disease. Russian Veterinary Journal. 2013; 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/spektr-patogennosti-vozbuditelya-bolezni-aueski> (date of reference: 06/08/2024). (In Russ.).
2. Syurin V.N., Samuilenko A.Ya., Solovyov B.V. Fomina N.V. Viral diseases of animals. – Moscow: VNITIBP. – 928 p. (In Russ.).
3. Takashima G., Otsuka H. Pathogenesis of animal herpesviruses to human. Nippon Rinsho. 2000; 58(4): P. 957–961. (In Russ.).
4. Ivanov A.V., Yusupov R.H., Chernov A.N., Yusupova G.R. On the issue of developing a vaccine against pig Aujeszky disease. Scientific notes of the Bauman KGAVM. 2015; 4. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/k-voprosu-razrabotki-vaktsiny-protiv-bolezni-aueski-sviney> (date of reference: 06/08/2024). (In Russ.).
5. Mironov A.N. Guidelines for conducting preclinical studies of medicines. Part one. / A.N. Mironov [et al.]. – Moscow : Griff i K, 2012. – 944 p. (In Russ.).
6. MI 3.3.2.1121-02. 3.3.2. Medical immunobiological preparations. Organization of control over compliance with the rules of storage and transportation of medical immunobiological preparations. Methodical instructions (approved by the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation 04.04.2002). URL: <https://legalacts.ru/doc/mu-3321121-02-332-meditsinskie-immunobiologicheskie-preparaty-organizatsija/> (date of access: 06/08/2024). (In Russ.).
7. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XIV ed. The General Pharmacopoeia article of the OFS.1.1.0021.18 “Validation of microbiological techniques” (approved and put into effect by Order No. 749 of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 31.10.2018 “On Approval of General Pharmacopoeial Articles and Pharmacopoeial Articles and Invalidation of Certain orders of the Ministry of Health and Medical Industry of the Russian Federation, the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation and the Ministry of Health of the Russian Federation”).



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2025 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 2025 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>