ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 5 (2026)

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



ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА – 75 ЛЕТ РАБОТАЕМ НА БЛАГО ЛЮДЕЙ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ – КЛЮЧЕВОЙ КОМПОНЕНТ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ПОДГОТОВКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КАДРОВ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

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

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

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

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

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

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

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».

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Учредитель

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

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

+7-903-792-76-81
+7-967-161-34-35
vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

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
КОТОВА Евгения Григорьевна	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
ШЕШКО Елена Леонидовна	канд. мед. наук, доцент, 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
АЛЕКСАНДРОВ Борис Александрович	генеральный директор 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 18.09.2026 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 385628
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

Редакционная коллегия

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., заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии им. академика Б.Е. Вотчала 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 «НЦЭСМП» 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 К1 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 К1, 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 К1 – 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

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА | №5, 2026

ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА – 75 ЛЕТ РАБОТАЕМ НА БЛАГО ЛЮДЕЙ

ПОЗДРАВЛЕНИЯ ко дню 75-летия ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора 6

ИВАНОВ И.В.
ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора: 75 лет экспертной и испытательной деятельности 12

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ – КЛЮЧЕВОЙ КОМПОНЕНТ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

САМОЙЛОВА А.В.
Роль медицинских изделий в достижении национальных целей 18

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИВАНОВ И.В., ТРОШИНА О.С.
Роль инспектирования в обеспечении качества медицинских изделий отечественного производства 33

КОЛСАНОВ А.В., ЗОЛОТОВСКАЯ И.А., ЧАПЛЫГИН С.С., КОЛСАНОВА А.В.
Модель взаимодействия университета и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора при экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинского изделия на этапах его создания 37

ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АРСЮТОВ Д.Г., БОРЩУК Е.Л., ЛОСИЦКИЙ А.О., БОЯРСКАЯ Л.А., СТРОЙКО М.С.
Организационно-методологические подходы к трансляции инновационных медицинских технологий в региональное здравоохранение 45

БАЗЛОВ В.А., КОРЫТКИН А.А., ЕФИМЕНКО М.В., РАЧКОВ А.Р., ПАВЛОВ В.В.
Лечение глубокой парапротезной инфекции с применением индивидуального ферма-имплантата с кальций-фосфатным покрытием, обогащенным ионами цинка 51

ИВАНОВ И.В., ГОРЕЛОВ М.В., ПУШКАРЬ Д.Ю., ГАБАЙ П.Г.
Мониторинг медицинских изделий в урологии: первые результаты и перспективы работы 59

МАКАРОВА Е.А., КАФТАНОВ А.Н., ГУСЕВ А.В., ИВАНОВ И.В., МАТВИЕНКО А.В.
Валидация больших языковых моделей в медицине: обзор подходов, метрик и методологических вызовов 65

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КАПЛАНОВА М.Т., САГАЙДАК О.В., ЕФРЕМОВА Е.Е., ХАРКЧИНОВ А.Ю., БЕЛЕНИКИН М.С., ТАУТ Д.Ф., ИВАНОВ И.В., ФИЛАТОВ В.Б.
Опыт управления качеством неинвазивного пренатального тестирования 69

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

САМОЙЛОВА А.В., КУПЕЕВА И.А., ВОВК Е.Г., ЯГУДИНА Р.И., СЕРПИК В.Г., ГАВРИЛИНА Н.И.
Основные параметры льготного лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации: федеральный уровень, итоги 2025 года 76

ПОДГОТОВКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КАДРОВ

КАРАВАЕВА Д.В., ФОТЕЕВА А.В., РОСТОВА Н.Б.
Подход к оценке рисков при подборе персонала в организации-разработчике воспроизведенных лекарственных препаратов 85

FGBU «VNIIIMT» OF ROSZDRAVNADZOR – WORKING FOR THE BENEFIT OF PEOPLE FOR 75 YEARS

CONGRATULATIONS on the 75th Anniversary of the Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering of Roszdravnadzor 6

IVANOV I.V.
Federal State Budget Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor: 75 years of expert and testing activities 12

MEDICAL DEVICES – A KEY COMPONENT OF THE HEALTHCARE SYSTEM

SAMOYLOVA A.V.
The role of medical devices in achieving national goals 18

CONTROL OVER THE CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

IVANOV I.V., TROSHINA O.S.
The role of inspections in ensuring the quality of domestically produced medical devices 33

KOLSANOV A.V., ZOLOTOVSKAYA I.A., CHAPLYGIN S.S., KOLSANOVA A.V.
A model of interaction between the university and the FGBU "VNIIIMT" of Roszdravnadzor in the examination of the quality, effectiveness, and safety of a medical device at all stages of its development 37

INNOVATIVE MEDICAL TECHNOLOGY

ARSYUTOV D.G., BORSHCHUK E.L., LOSICKIJ A.O., BOYARSKAYA L.A., STROYKO M.S.
Organizational-methodological approaches to the translation of innovative medical technologies into regional healthcare . . . 45

BAZLOV V.A., KORYTKIN A.A., EFIMENKO M.V., RACHKOV A.R., PAVLOV V.V.
Treatment of deep paraprosthetic infection using an individual ferro-implant with a calcium-phosphate coating enriched with zinc ions 51

IVANOV I.V., GORELOV M.V., PUSHKAR D.Yu., GABAY P.G.
Monitoring of medical devices in urology: initial results and future prospects 59

MAKAROVA E.A., KAFTANOV A.N., GUSEV A.V., IVANOV I.V., MATVIENKO A.V.
Validation of Large Language Models in Medicine: A Review of Approaches, Metrics and Methodological Challenges. . . 65

QUALITY MANAGEMENT OF MEDICAL ACTIVITIES

KAPLANOVA M.T., SAGAIDAK O.V., EFREMOVA E.E., KHARKCHINOV A.Yu., BELENIKIN M.S., TAUT D.F., IVANOV I.V., FILATOV V.B.
Experience in quality management of non-invasive prenatal testing 69

DRUG PROVISION

SAMOYLOVA A.V., KUPEEVA I.A., VOVK E.G., YAGUDINA R.I., SERPIK V.G., GAVRILINA N.I.
Key parameters of preferential provision of medicines in the constituent entities of the Russian Federation: federal level, 2025 results. 76

TRAINING OF PHARMACEUTICAL PERSONNEL

KARAVAEVA D.V., FOTEEVA A.V., ROSTOVA N.B.
Approach to risk assessment in personnel selection at an organization developing generic medicinal products 85

Дорогие друзья!

От имени Министерства здравоохранения Российской Федерации сердечно поздравляю коллектив Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники с 75-летием со дня основания.

Ваш институт по праву относится к числу старейших отечественных учреждений, чья история неразрывно связана с развитием хирургии, реаниматологии, лучевой диагностики, медицинского приборостроения и метрологии.

Медицинская техника ежедневно позволяет проводить диагностику, лечение и реабилитацию миллионов граждан, и в последние годы Россия демонстрирует здесь значительные успехи: отечественная продукция уверенно занимает новые позиции на рынке. За этим стоит в том числе и ваша экспертиза – испытания, оценка соответствия, государственная регистрация, которые формируют доверие к российской медтехнике и стимулируют развитие всей отрасли.

Работа Института обеспечивает качество и безопасность медицинских изделий, развивает компетенции в области метрологического обеспечения, мониторинга безопасности, оценки изделий для диагностики in vitro, а также проводит комплексные испытания медтехники на основе искусственного интеллекта. Это направление во многом определяет будущее отечественной медицины и позволяет активно внедрять современные технологии в клиническую практику.

Сегодня Институт сочетает функции научно-исследовательского, экспертного и испытательного учреждения. Он оказывает экспертную поддержку Росздравнадзору при мониторинге безопасности применения медицинских изделий, реализует важный проект «Одно окно», запущенный для обеспечения разработчиков единого маршрута: от подготовки документации и организации необходимых испытаний до вывода продукции на рынок. За 4 года его работы получено более тысячи регистрационных удостоверений.

Уверен, что высокий профессионализм, научная принципиальность и преданность делу коллектива Института и впредь будут служить залогом успешного развития отечественного здравоохранения.

Дорогие друзья! Благодарю вас за многолетний труд, высокий профессионализм и эффективное сотрудничество. Желаю новых достижений, успешной реализации всех намеченных планов и, конечно, крепкого здоровья.

С юбилеем!

Министр здравоохранения
Российской Федерации
М.А. Мурашко

Уважаемые коллеги, дорогие друзья!

От имени Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарта) и от себя лично поздравляю руководство и коллектив Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники Росздравнадзора с 75-летием со дня основания.

Юбилей Института – значимое событие для всей системы здравоохранения и отечественной медицинской промышленности. Ведь от того, насколько надежна и безопасна медицинская продукция, насколько она соответствует стандартам и иным нормативным требованиям, насколько обеспечена точность измерений медицинских изделий напрямую зависят качество жизни и здоровье людей. Роль объективных испытаний, стандартизации, метрологии в здравоохранении и медицине постоянно возрастает, и не могу не отметить достигнутые ВНИИИМТ результаты в этих сферах.

Институт вносит весомый вклад в развитие национальной системы стандартизации. Специалисты Института принимают активное участие в работе всех профильных технических комитетов по стандартизации – «Медицинские приборы, аппараты и оборудование», «Медицинские материалы и процессы их производства», Имплантаты в хирургии», «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро», «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий», «Искусственный интеллект» и многих других. При непосредственном участии Института разработано более 180 стандартов в области медицинских изделий, которые последовательно совершенствуются и актуализируются, обеспечивая развитие нормативной базы отрасли и внедрение современных требований к медицинской продукции.

Значительные достижения отмечаются и в области метрологии. Основная метрологическая задача в сфере здравоохранения – обеспечение измерений с максимально возможной точностью при диагностике, профилактике и лечении заболеваний наших граждан. Ее решение связано с созданием и дальнейшим развитием методов и средств измерений, новых эталонов. Росстандарт высоко ценит профессиональное взаимодействие с ВНИИИМТ Росздравнадзора в области метрологии. Важным этапом развития сотрудничества стало подписанное в 2023 году соглашение между подведомственным Росстандарту Всероссийским научно-исследовательским институтом метрологии имени Дмитрия Ивановича Менделеева и ВНИИИМТ, направленное на создание средств обеспечения метрологической прослеживаемости в лабораторной медицине. Совместная работа предусматривает разработку отечественных контрольных материалов ДНК и РНК инфекционных агентов, необходимых для регистрации и контроля качества диагностических тест-систем, а также проведение высокоточных измерений в интересах развития современной лабораторной диагностики и импортонезависимости российского здравоохранения. Также не могу не отметить наше сотрудничество в метрологическом обеспечении медицинских изделий в непростых условиях работы на территории исторических, воссоединенных регионах России.

Уверен, что высокий научный потенциал, профессионализм коллектива и многолетний опыт Института и впредь будут способствовать развитию отечественной медицинской науки, промышленности, стандартизации, метрологии и системы технического регулирования.

Желаю коллективу Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники» Росздравнадзора крепкого здоровья, благополучия, новых профессиональных достижений, успешной реализации перспективных проектов и дальнейших успехов на благо отечественного здравоохранения.

Руководитель
Федерального агентства по техническому регулированию
и метрологии (Росстандарт)
А.П. Шалаев

Уважаемые коллеги!

Позвольте поздравить вас с 75-летием со дня основания Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники Росздравнадзора.

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза сформирована правовая основа для создания общего рынка медицинских изделий Союза.

Уже сегодня процессы разработки, доклинических и клинических исследований, оценки регистрационных документов, инспектирования систем менеджмента качества производителя и мониторинга безопасности медицинских изделий определяются по единым принципам и правилам, принятым в Союзе.

Самое активное участие в разработке единых правовых механизмов регулирования обращения медицинских изделий принимают сотрудники вашего института, чей профессиональный опыт и экспертные знания позволяют формировать право Союза, соответствующее лучшим мировым практикам.

В этой связи ключевым вопросом скорейшего перехода на общий рынок медицинских изделий является организация эффективного взаимодействия экспертов государств – членов Союза.

Для этих целей на базе Института создано Экспертное сообщество, которое является не только дискуссионной площадкой, но и местом, где проходит выработка согласованных предложений для дальнейшего их обсуждения представителями уполномоченных органов государств – членов Союза и принятия соответствующих решений органами Союза.

Одобренная в 2025 году Концепция развития общего рынка медицинских изделий делает акцент на гармонизацию требований к безопасности и эффективности высокотехнологичных медицинских изделий, в том числе создаваемых с использованием технологии искусственного интеллекта, произведенных на основе новых материалов и аддитивных технологий.

Работы Института в этом направлении задают общий вектор интеграционного взаимодействия государств – членов, что в ближайшем будущем позволит обеспечить общий рынок Союза передовыми медицинскими изделиями.

Желаю коллективу Института дальнейшей успешной и плодотворной работы, позволяющей обеспечивать здравоохранение качественными, безопасными и эффективными медицинскими изделиями для профилактики заболеваний, сохранения и укрепления здоровья населения. Счастья, добра и благополучия каждому из Вас!

Член Коллегии (министр)
по техническому регулированию
А.М. Субботин

Уважаемый Игорь Владимирович, уважаемые коллеги, дорогие друзья!

От имени ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения и от себя лично сердечно поздравляю коллектив ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с выдающейся датой – **75-летием со дня основания учреждения**.

С 1951 года ваша организация является неотъемлемой частью системы здравоохранения страны, последовательно внося значимый вклад в развитие экспертизы, качества и безопасности медицинских изделий. За 75 лет институт прошел большой профессиональный путь, сохранив преемственность научных традиций и одновременно отвечая на новые вызовы, которые ставит перед отраслью стремительное развитие медицинских технологий.

Юбилей такой организации – это не только повод оглянуться на пройденный путь, но и возможность подчеркнуть значение той работы, которая ежедневно остается за пределами публичного внимания, но имеет непосредственное отношение к безопасности пациентов и доверию к системе здравоохранения. Профессиональная экспертиза, объективная оценка качества и безопасности медицинских изделий, развитие современных регуляторных подходов – все это является фундаментом эффективного и устойчивого здравоохранения.

Особое значение сегодня приобретает международное профессиональное сотрудничество. Обмен опытом, знаниями и лучшими регуляторными практиками между компетентными организациями наших стран способствует дальнейшему совершенствованию систем регулирования и отвечает общей цели – обеспечению населения качественными, безопасными и эффективными медицинскими технологиями.

75 лет – это история профессионализма, ответственности и служения здравоохранению. Это прочный фундамент для новых достижений и дальнейшего развития.

Желаю всему коллективу ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора крепкого здоровья, благополучия, профессиональных успехов, новых научных и практических достижений. Пусть богатый опыт и традиции учреждения продолжают служить основой для инноваций, а впереди будут новые значимые проекты, открытия и достижения во благо здоровья людей.

Примите искренние поздравления с 75-летним юбилеем!

Директор Центра экспертизы лекарств и медицинских технологий
Министерства здравоохранения
Республики Армения
А. Багрян

Уважаемые коллеги, дорогие друзья!

75 лет для Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники – дата серьезная. За эти десятилетия институт прошел огромный путь и стал главным экспертным центром в области медицинских изделий. Ваша работа и опыт – это реальная гарантия того, что сложное оборудование для спасения жизни людей работает качественно и безопасно.

Создание института выпало на тяжелое послевоенное время. Страна активно восстанавливалась после страшной войны. Нужно было лечить большое количество больных, нуждавшихся в хирургическом вмешательстве. И институт быстро стал местом разработки и совершенствования передовых хирургических практик и оборудования. Именно здесь создали первый аппарат «искусственная почка».

Сегодня институт встречает юбилей как современный научно-технологический центр. Вы активно внедряете цифровые стандарты и используете отличную лабораторную базу. Институт остается главным центром в сфере оценки безопасности медицинской техники.

Для нашего Центра экспертиз ВНИИИМТ всегда был ключевым, надежным партнером. Но, по сути, нас объединяет не просто партнерство, а общая миссия. Наши эксперты – это невидимые ангелы безопасности для системы здравоохранения. Мы вместе защищаем рынок медицинских изделий, делая его устойчивым и надежным. И мы продолжим уверенно делать эту работу, с какими бы сложными вызовами ни сталкивались.

Хочу выразить благодарность директору института, Игорю Владимировичу Иванову. Уважаемый коллега, именно вы объединили экспертное сообщество ЕАЭС и скоординировали нашу общую работу. Ваша энергия создала площадку для постоянного, живого диалога. Благодаря этому мы планомерно развиваем единые правила и выстраиваем доверительные отношения.

От всей души желаю всему коллективу ВНИИИМТ крепкого здоровья, стабильности и новых успехов. Пусть ваш колоссальный опыт помогает уверенно двигаться вперед, а наше сотрудничество становится только крепче и ближе.

С праздником! С юбилеем!

Директор Республиканского унитарного предприятия
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Республики Беларусь

Д.В. Гринько

Уважаемый Игорь Владимирович!
Уважаемые коллеги!

От имени Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан и от себя лично сердечно поздравляю коллектив ВНИИИМТ со знаменательным юбилеем – 75-летием со дня основания института.

За эти годы ваш институт прошел большой и достойный путь, став авторитетной научной и экспертной организацией, которая вносит существенный вклад в развитие сферы обращения медицинских изделий.

Особо хочу отметить высокий профессионализм вашего коллектива, преданность делу и стремление к постоянному развитию. Благодаря вашему труду ВНИИИМТ заслуженно пользуется уважением профессионального сообщества не только в Российской Федерации, но и далеко за ее пределами.

Для нас большой ценностью являются сложившиеся партнерские отношения между нашими организациями. Мы искренне дорожим сотрудничеством, которое основано на взаимном уважении, доверии и стремлении к достижению общих целей.

Уважаемый Игорь Владимирович! Примите слова благодарности за Ваш вклад в развитие института и укрепление профессиональных связей между нашими странами.

В этот знаменательный юбилей желаю Вам и всему коллективу ВНИИИМТ крепкого здоровья, благополучия, новых научных достижений, успешной реализации всех намеченных планов и дальнейшего процветания.

С праздником! С 75-летием ВНИИИМТ!

Руководитель Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан

Д.М. Диханбаев

Поздравление с 75-летием ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

От имени Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики примите искренние поздравления с 75-летием со дня основания ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора!

75-летний юбилей – знаменательная дата, отражающая богатую историю, преемственность поколений, высокий профессионализм и многолетний опыт коллектива Института. За десятилетия своей деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» сформировал прочные научные и профессиональные традиции, заслужил авторитет в экспертном сообществе и внес значимый вклад в развитие сферы медицинских изделий.

На протяжении всей своей истории Институт последовательно развивает научную, экспертную и испытательную деятельность в сфере медицинских изделий, способствует совершенствованию профессиональных и методических подходов, а также вносит важный вклад в обеспечение качества и безопасности медицинской продукции.

Особого признания заслуживает вклад ФГБУ «ВНИИИМТ» в развитие современных подходов к государственному регулированию медицинских изделий, совершенствование экспертной и испытательной деятельности, а также формирование единых профессиональных подходов в данной сфере. Компетентность специалистов Института, высокий уровень научно-методической работы и накопленный многолетний практический опыт имеют важное значение для дальнейшего развития системы регулирования медицинских изделий.

Для Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики особенно ценны сложившиеся конструктивные и партнерские отношения с руководством и коллективом ФГБУ «ВНИИИМТ». Подписание в 2025 году Меморандума о сотрудничестве стало важным этапом в укреплении профессионального взаимодействия, расширении обмена опытом и создании новых возможностей для реализации совместных инициатив.

Практическим продолжением нашего сотрудничества стало совместное инспектирование производства, в рамках которого специалисты получили возможность обменяться профессиональными подходами, практическим опытом и компетенциями в области регулирования медицинских изделий. Подобные формы взаимодействия имеют особое значение для укрепления взаимного доверия, повышения профессионального потенциала и дальнейшего развития сотрудничества между нашими организациями.

Мы высоко ценим открытый, конструктивный и профессиональный диалог с коллегами ФГБУ «ВНИИИМТ» и уверены, что дальнейшее развитие нашего взаимодействия будет способствовать укреплению профессиональных связей, обмену передовым опытом и совершенствованию подходов в сфере обращения медицинских изделий.

Уверены, что высокий профессиональный потенциал, научные традиции и богатый практический опыт ФГБУ «ВНИИИМТ» и впредь будут служить надежной основой для реализации новых значимых проектов, развития научно-экспертной деятельности, расширения профессионального взаимодействия и укрепления международного сотрудничества.

В этот знаменательный день желаем руководству и всему коллективу ФГБУ «ВНИИИМТ» крепкого здоровья, благополучия, энергии и новых профессиональных успехов, научных и практических достижений, успешной реализации перспективных проектов и дальнейшего развития.

Пусть накопленный за 75 лет опыт, сложившиеся научные традиции и высокий профессионализм коллектива и впредь способствуют новым достижениям, укреплению авторитета Института и развитию системы регулирования медицинских изделий.

Желаем новых научных достижений, успешной реализации перспективных проектов, надежных партнеров, плодотворного профессионального сотрудничества и новых значимых результатов на благо развития системы здравоохранения!

Примите самые искренние поздравления с 75-летним юбилеем!

Директор Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
К.Т. Бекбоев

УДК 615.47:61:001.4

И.В. ИВАНОВ[1], д-р мед. наук, генеральный директор
ivanov@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0971-853X

ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора: 75 лет экспертной и испытательной деятельности

[1] **ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.**
Federal State Budget Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor, 24, bldg 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: *ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, экспертиза медицинских изделий, безопасность, качество, эффективность медицинских изделий, мониторинг и инспекция производства медицинских изделий, центр технического обслуживания и ремонта медицинской техники*

Для цитирования: *Иванов И.В. ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора: 75 лет экспертной и испытательной деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 12–17.*

For citation: *Ivanov I.V. Federal State Budget Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor: 75 years of expert and testing activities // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 12–17.*

Ivanov I.V.
Federal State Budget Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor: 75 years of expert and testing activities
In 2026, the "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor marks its 75th anniversary – a significant milestone that embodies the history of the development of the entire domestic system for ensuring the quality, efficacy, and safety of medical devices. Over the years, the Institute has evolved from a highly specialized laboratory for surgical instruments into the lead expert and testing organization for Roszdravnadzor, comprising nine specialized centers – including a metrology service – as well as three branches.

Keywords: *Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor, inspection of medical devices, safety, quality, effectiveness of medical devices, monitoring and inspection of medical device manufacturing, Medical equipment maintenance and repair center*

В 2026 году ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора отмечает 75-летний юбилей – знаковую дату, за которой стоит история становления всей отечественной системы контроля качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. За эти годы Институт прошел путь от узкоспециализированной лаборатории хирургических инструментов до головной экспертной и испытательной организации Росздравнадзора, объединяющей девять профильных центров, включая метрологическую службу, а также три филиала.

Отечественная система контроля качества, эффективности и безопасности медицинских изделий: у истоков становления

В послевоенный период перед отечественным здравоохранением остро встали масштабные задачи по развитию хирургической помощи и созданию собственной медицинской аппаратуры. Для их решения Постановлением Совета министров СССР № 3649 20 сентября 1951 года за подписью И.В. Сталина был организован Научно-исследовательский и испытательный институт экспериментальной хирургической аппаратуры и инструментов Министерства здравоохранения СССР (НИИ ЭХАИ МЗ СССР) – преобразовавшийся впоследствии в единую комплексную систему научно-технического, испытательного и экспертного сопровождения медицинских изделий. Потребность в совершенствовании хирургической техники определила основной вектор развития молодого учреждения. Среди прочих направлений

здесь были заложены, в частности, основы разработки и применения в отечественной медицинской практике сосудосшивающих аппаратов – степлеров, ставших одним из первых, но далеко не единственным успехом молодого коллектива: именно тогда начал формироваться научный и инженерный задел, который в дальнейшем определил роль Института как ведущего центра в сфере разработки и совершенствования медицинской техники.

В 1957 году в Институте был сконструирован первый отечественный аппарат «искусственная почка». Его ключевое преимущество заключалось в минимизации донорской крови, необходимой для работы устройства, что уже в 1962 году позволило впервые в мире выполнить на этом аппарате гемодиализ без использования донорской крови – достижение мирового уровня, подтвердившее научный потенциал советской медицинской инженерии.

В 1971 году Институт был определен как головное техническое научно-исследовательское учреждение Минздрава СССР, выполняя функции координационного и испытательного центра по всей медицинской радиационной аппаратуре, выпускаемой в СССР и странах Совета экономической взаимопомощи. В период с 1972 по 1980 годы были заложены основы отечественной метрологии в здравоохранении, разработаны методические рекомендации и многочисленные средства метрологического контроля медицинской техники. В 1988 году новым направлением деятельности стало создание и развитие передвижных медицинских комплексов – задача, актуальность которой подтвердило и время, включая современный опыт работы в приграничных регионах.

Список знаковых достижений Института пополняют и другие страницы его истории. В 1960-е на фоне компьютеризации медицины в мире, Институт активно занимался разработкой автоматизированных информационно-лечебных диагностических систем, которые объединяли сбор клинических данных, обработку результатов исследований и поддержку принятия врачебных решений в едином программно-техническом комплексе – предшественники современных цифровых решений для медицинских организаций. В 1988 году ВНИИИМТ вошел в состав научно-производственного объединения «Экран», ставшего базовой научно-технической организацией отрасли, а в 1980-е годы коллектив создал первые отечественные системы цифровой обработки рентгеновских изображений (ЦП-1, АРФИ-1, АДС), заложившие основу цифрового рентгеноаппаратостроения в стране. В 2003 году коллективу Института была присуждена Премия Правительства Российской Федерации за комплексную разработку и промышленное освоение унифицированных автомобилей «ГАЗель» и «Соболь» и создание на их базе нового поколения автомобилей скорой медицинской помощи.

Сегодня ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора – правопреемник Всесоюзного научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники, ведущая организация, формирующая идеологию и решающая государственные научно-технические и организационные задачи в рамках единой технической политики по обеспечению системы здравоохранения медицинскими изделиями.

В том же 2003 году открылись собственный виварий и лаборатория микробиологии, а в 2006 году Институт получил право приема в аспирантуру по двум научным специальностям. В 2012 году ВНИИИМТ начал оказывать Росздравнадзору информационно-аналитическую и экспертную поддержку по мониторингу безопасности медицинских изделий, а в 2018 году система менеджмента качества Института подтвердила соответствие международному стандарту ISO 9001:2015.

В январе 2005 года, в связи со структурными изменениями в системе здравоохранения, Институт перешел в подчинение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и получил свое современное наименование. Сегодня ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора – правопреемник Всесоюзного научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники, ведущая организация, формирующая идеологию и решающая государственные научно-технические и организационные задачи в рамках единой технической политики по обеспечению системы здравоохранения медицинскими изделиями.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сегодня: формирование единой технической политики в области медицинских изделий и решение научно-исследовательских, экспертных и испытательных задач

На сегодняшний день на базе Института действуют десять центров, включая метрологическую службу, охватывающих полный жизненный цикл медицинского изделия – от идеи и разработки до испытаний, помощи в регистрации, технического обслуживания, пострегистрационного мониторинга и утилизации. Институт имеет три филиала: в Санкт-Петербурге, Екатеринбурге и межрегиональный филиал в Донецке, обособленные подразделения которого работают в Луганской Народной Республике, а также в Херсонской и Запорожской областях.

Центр экспертизы, инспекции производства медицинских изделий проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и инспектирование производства. Ежегодно специалисты Центра проводят более 900 инспекций производственных площадок в более чем 40 странах мира.

Испытательный центр на базе ВНИИИМТ представлен пятью лабораториями и имеет самую широкую область аккредитации – 3008 методов испытаний. По отдельным видам медицинских изделий полный цикл испытаний реализуется на партнерской основе с другими испытательными центрами, чьи области аккредитации дополняют испытательные возможности ВНИИИМТ.

Центр научных исследований и перспективных разработок, созданный летом 2022 года, – ключевое подразделение Института, сопровождающее производителей от формирования идеи до получения регистрационного удостоверения по принципу «Одного окна». В рамках «Одного окна» выдано более 1000 регистрационных удостоверений. Центр выступает организатором Всероссийского форума с международным участием НОВАМЕД – отраслевой площадки, на которой обсуждаются вопросы разработки и испытаний медицинских изделий, требований к документации, мониторинга безопасности, сервисного обслуживания, регистрации и выхода продукции на российский и зарубежные рынки.

Центр разработки и испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, начавший работу 1 февраля 2023 года, разрабатывает и дорабатывает комплект регистрационных документов, организует технические и клинико-лабораторные испытания, ведет подачу материалов на государственную регистрацию через ЕГПУ. Лаборатория центра оснащена передовым оборудованием: УВЭЖХ-МС/МС системой на базе тройного квадруполя HELICON 5210, системой цифровой ПЦР D600 Digital PCR Analysis System (Maccura), полногеномным NGS-секвенатором HELICON G50 и генетическим анализатором HONOR 1616.

Центр развития программного обеспечения и технологий искусственного интеллекта, созданный в 2024 году, отвечает за методическое сопровождение, экспертизу и поддержку вывода на рынок медицинского программного обеспечения – как с использованием технологий искусственного интеллекта, так и без них. На сегодня зарегистрировано 59 МИ с ИИ. За первое полугодие 2026 года зарегистрировано семь новых ИИ решений, из них пять при поддержке ВНИИИМТ, что составляет 71% доли занимаемого рынка регистрации ИИ решений.

Центр технического обслуживания и ремонта медицинской техники решает системные задачи сервисного обслуживания: обеспечивает непрерывное повышение квалификации сервисных инженеров, обучение технического персонала, снабжение медицинских изделий запчастями и комплектующими, систематизацию деятельности сервисных организаций. За время существования центр провел обслуживание и ремонт более 23 тыс. единиц медицинской техники, в том числе в медицинских организациях Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей.

Центр реинжиниринга и прототипирования медицинских изделий обеспечивает полный цикл разработки – от дизайн-проекта и дизайн-аудита на соответствие требованиям безопасности и эффективности до подготовки к серийному производству. Команда проводит эргономические исследования, создает точные 3D-модели по эскизам и чертежам, выполняет 3D-сканирование объектов и проектно-конструкторские расчеты. Производственные возможности включают фрезерные работы на станках с ЧПУ и аддитивное изготовление прототипов по технологиям SLA, SLS и FDM.

Центр обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в медицинских организациях формирует комплексную систему безопасности при обращении медицинских изделий, сочетая соответствие нормативным требованиям с практическим контролем за их применением. Центр оказывает консультационные услуги по вопросам клинического мониторинга: помогает формировать планы и схемы клинического мониторинга, готовить отчеты по клиническому мониторингу и сообщения о неблагоприятных событиях, разрабатывать алгоритмы действий при их возникновении, таблицы сравнения для доказательства взаимозаменяемости изделий зарегистрированным аналогам, оценивать зарубежные клинические отчеты, дорабатывать брошюры исследователя и сопровождать доклинические и клинические испытания медицинских изделий.

Метрологическая служба ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора остается единственной подведомственной службой Росздравнадзора и Минздрава России, оказывающей услуги в области обеспечения единства измерений в здравоохранении: поверку, испытания в целях утверждения типа средств измерений, аттестацию методик и метрологическую экспертизу. Служба охватывает 26 регионов Российской Федерации по оказанию комплексных метрологических услуг для лечебных учреждений бюджетной сферы и частных клиник.

Форум «НОВАМЕД» как ключевая платформа для обмена опытом в сфере обращения медицинских изделий

Всероссийский форум с международным участием «Обращение медицинских изделий НОВАМЕД», созданный Институтом совместно с Росздравнадзором, за прошедшие годы превратился из отраслевой инициативы в главное деловое событие рынка медицинских изделий России. В 2026 году Форум впервые прошел за пределами Москвы – в Казани, где собрал более 900 участников из 12 стран, более 20 экспонентов, 16 партнеров и 22 информационных партнера. В рамках НОВАМЕД–2026 прошел забег «Первая миля», который собрал 28 участников. Форум объединяет представителей государства, профессионального сообщества, научных центров, медицинских и образовательных организаций, а также производителей медицинских изделий.

Традиционным элементом форума остается Олимпиада среди медицинских работников субъектов Российской Федерации по оценке умений и навыков оказания экстренной медицинской помощи. В 2026 году в Олимпиаде приняло участие 18 команд из 11 регионов.

Международное сотрудничество и развитие научного потенциала

В 2025 году Институт сделал важный шаг для международной кооперации, создав

Всероссийский форум с международным участием «Обращение медицинских изделий НОВАМЕД»



Экспертное сообщество по обращению медицинских изделий государств – членов Евразийского экономического союза, которое призвано ускорить регистрацию медицинских изделий в странах – участницах союза и наладить обмен опытом.

Вручение дипломов победителям Олимпиады среди медицинских работников субъектов Российской Федерации по оценке умений и навыков оказания экстренной медицинской помощи на форуме «НОВАМЕД–2026»



Встреча с партнерами из Китая



Налаживание системного диалога с китайскими партнерами стало еще одним важным достижением ВНИИИМТ – формат совместных докладов и практических семинаров по регуляторике выстраивает «мост» между требованиями российского рынка и потребностями китайских производителей.

Для развития научного потенциала в Институте создан Ученый совет и Научно-методический совет, а в перспективе рассматривается организация диссертационного совета. Для объединения экспертов в решении проблемных вопросов регистрации на базе ВНИИИМТ и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора действует комиссия научного экспертного совета.

Заключение

За 75 лет Институт прошел путь от специализированной лаборатории хирургических инструментов до многопрофильного экспертно-испытательного центра государственного масштаба, объединяющего экспертизу, испытания, метрологию, техническое обслуживание, реинжиниринг и прототипирование медицинской техники под одной крышей. Сегодня, встречая свой 75-летний юбилей, ВНИИИМТ выступает интегратором между государством, производителями медицинских изделий, разработчиками передовых технологий и медицинскими организациями, а расширение сети филиалов, развитие направления искусственного интеллекта в здравоохранении и статус НОВАМЕД как ключевой международной площадки отрасли свидетельствуют о том, что Институт сохраняет и укрепляет свою роль ведущего учреждения страны в сфере обеспечения качества и безопасности медицинских изделий.

Для развития научного потенциала в Институте создан Ученый совет и Научно-методический совет, а в перспективе рассматривается организация диссертационного совета.

УДК 615.47:614.2

А.В. САМОЙЛОВА[1,2], д-р мед. наук, руководитель[1], профессор,
заведующий кафедрой контрольно-надзорной деятельности и лицензирования
в сфере здравоохранения[2], SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: https://orcid.org/0000–0002–9142–8808

Роль медицинских изделий в достижении национальных целей

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

Ключевые слова: *государственная регистрация медизделий, инспектирование производств медизделий, импортозамещение, инновационные медизделия, медизделия с искусственным интеллектом, IMDRF, регулирование обращения медизделий, совместные закупки медизделий, техническое обслуживание медизделий, мониторинг безопасности медизделий, маркировка медизделий*

Для цитирования: *Самойлова А.В. Роль медицинских изделий в достижении национальных целей // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 18–32.*

For citation: *Samoylova A.V. The role of medical devices in achieving national goals // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 18–32.*

Samoylova A.V.
The role of medical devices in achieving national goals
In the modern world, where healthcare plays a key role in ensuring socio-economic development, medical devices constitute an integral part of the healthcare system. Their contribution to achieving national goals – such as improving the population's quality of life, reducing morbidity and mortality, and optimizing healthcare costs – can hardly be overstated. One of the key aspects highlighting the importance of medical devices is their ability to reduce the cost of medical services. The implementation of modern medical devices, such as telemedicine systems and robotic surgical platforms, makes it possible to optimize diagnostic and treatment processes, which in turn leads to reduced healthcare costs. This article examines the role of medical devices in this process, analyzes their functional and economic aspects, and assesses their impact on the achievement of the state's strategic goals.

Keywords: *state registration of medical devices, inspection of medical device manufacturing facilities, import substitution, innovative medical devices, medical devices with artificial intelligence, IMDRF, regulation of the circulation of medical devices, joint procurement of medical devices, technical maintenance of medical devices, medical device safety monitoring, medical device labelin*

В современном мире, где здравоохранение играет ключевую роль в обеспечении социально-экономического развития, медицинские изделия представляют собой неотъемлемую составляющую системы здравоохранения. Их вклад в достижение национальных целей, таких как улучшение качества жизни населения, снижение заболеваемости и смертности, а также оптимизация затрат на медицинские услуги, трудно переоценить. Одним из ключевых аспектов, подчеркивающих значимость медицинских изделий, является их способность снижать затраты на медицинские услуги. Внедрение современных медицинских изделий, таких как телемедицинские системы и роботизированные хирургические комплексы, позволяет оптимизировать процессы диагностики и лечения, что, в свою очередь, приводит к снижению расходов на здравоохранение. В данной статье рассматривается роль медицинских изделий в этом процессе, анализируются их функциональные и экономические аспекты, а также их влияние на достижение стратегических целей государства.

Введение

Ключевая задача системы здравоохранения Российской Федерации заключается в формировании условий для повышения уровня доступности и качества медицинской помощи. Для достижения этой цели важно внедрение современных медицинских изделий, которые являются неотъемлемой частью оказания высокотехнологичной медицинской помощи. Правительством Российской Федерации, Минздравом России уделяется особое внимание обеспечению

отечественной системы здравоохранения инновационным и современным медицинским оборудованием. Для поддержания эффективности функционирования системы здравоохранения необходимо обеспечить стабильное снабжение медицинских организаций необходимыми медицинскими изделиями, что является ключевым элементом реализации национального проекта «Здравоохранение». Проект предусматривает комплекс мероприятий по дооснащению и переоснащению медицинских учреждений, направленных на повышение уровня медицинской помощи и улучшение качества жизни населения.

В настоящее время в нашей стране доля отечественных медицинских изделий уже составляет значительную часть рынка. Необходимо сохранять и преумножать парк медицинского оборудования, существующий на сегодняшний день, а также продолжать активно развивать производство отечественного оборудования, используя уже имеющийся опыт и создавать инновационные решения.

Современная российская система регистрации медицинских изделий

Важный элемент обеспечения безопасности пациентов – тщательный контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации. Все медицинские изделия, поступающие на рынок, проходят процедуры проверки, испытаний и обязательной государственной регистрации.

Современная российская система регистрации медицинских изделий характеризуется рядом преимуществ, связанных с оптимизацией временных затрат. В частности, предусмотрены ускоренные процедуры, позволяющие зарегистрировать медицинское изделие в течение пяти рабочих дней. Производители имеют возможность выбора наиболее подходящей процедуры регистрации, что обеспечивает гибкость и адаптивность системы. Отечественные производители могут воспользоваться специальной процедурой, введенной в действие постановлением Правительства Российской Федерации № 1684[1]. Данная процедура направлена на упрощение и ускорение процесса регистрации медицинских изделий, произведенных на территории Российской Федерации, что способствует развитию отечественного медицинского сектора и повышению его конкурентоспособности на внутреннем и международном рынках.

Внедрение реестровой модели с одновременным переводом услуги полностью в электронный вид позволило сделать услугу привлекательнее и на 60% увеличить количество заявлений.

Благодаря принятым Правительством Российской Федерации мерам, сегодня наблюдается рост активности российских производителей различных видов медицинских изделий, в том числе сложных и имеющих высокие классы риска. Так, по сравнению с аналогичным периодом 2024 года, в 2025 году на 38% возросло количество зарегистрированных МИ отечественного производства. В этом году также прогнозируется регистрация более 1000 медицинских изделий отечественного производства (*рис. 1*).

Положительная тенденция развития российского производства медицинских изделий позволит обеспечить стабильность рынка и системы здравоохранения в целом.

Инспектирование производств медицинских изделий

В рамках обсуждения вопросов ускорения вывода медицинских изделий на рынок необходимо подчеркнуть важность обеспечения прозрачности производственных процессов. Инспектирование – ключевой инструмент, позволяющий наглядно оценить, где произведено изделие, из какого сырья, на каком оборудовании, обученным ли персоналом.

В ходе проведения инспекций Росздравнадзором было выявлено более тысячи несоответствий, которые представляют

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/410924190/?ysclid=msxejefbf2725805669/

Рисунок 1. Современная система регистрации медицинских изделий в РФ

- **ПП РФ от 30.11.2024 № 1684**
- **ПП РФ от 01.04.2022 № 552**
- **ПП РФ от 03.04.2020 № 430**
- **Решение Совета ЕАЭС от 12.02.2016 № 46**

За период с 01.03.2025 по 31.05.2026 поступило более ***15 тыс.*** заявлений по ЕПГУ, что ***на 60%*** больше, чем на бумажном носителе за аналогичный период

ОТДЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ДЛЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ МЕДИЗДЕЛИЙ

10 рабочих дней в Росздравнадзоре

За 5 месяцев 2026 года выдано ***на 30%*** больше РУ, чем за 10 месяцев 2025 года

*Цель **2026 > 1000 отечественных МИ***

Всего в Реестре > 42 тыс. МИ

Отечественных МИ > 16 тыс.

Рост регистрации отечественных МИ:
в 2025 году выдано на 38% больше РУ (1486), чем в 2024 году (1074)

собой реальные риски для безопасности пациентов. К числу таких рисков относятся невалидированные процессы стерилизации, неподтвержденное качество сырья и отсутствие прослеживаемости партий продукции. Значительная часть выявленных несоответствий была оперативно устранена благодаря конструктивному взаимодействию с производителями. Это позволило не только повысить качество выпускаемой продукции, но и обеспечить ее допуск на рынок (*рис. 2*).

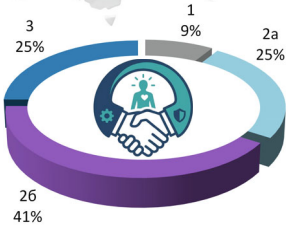
Представленные цифры не являются просто статистикой брака. Они отражают

Рисунок 2. Несоответствия, выявленные в ходе инспектирования производств



ТОП-5 САМЫХ ИНСПЕКТИРУЕМЫХ МИ	ПРИМЕРЫ
Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы	*Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В*
Неактивные ортопедические имплантаты	*Эндопротез коленного сустава*
Неактивные имплантаты мягких тканей	*Система стент-графта для аорты*
Активные хирургические медицинские изделия	*Аппарат криохирургический*
Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение	*Система компьютерной томографии*

СТРУКТУРА ИНСПЕКЦИЙ ПО КЛАССАМ РИСКА МИ



1/7 всех инспектирований производства проходят производители медицинских изделий низкого класса риска для упрощенной регистрации

почти семь тысяч потенциальных точек риска, которые могли бы привести к осложнениям, отказам изделий и даже трагическим последствиям в операционной. Таким образом, обеспечение безопасности медицинских изделий требует комплексного подхода, включающего не только анализ регистрационного досье, но и тщательную оценку организации реального производственного процесса.

При этом обращает на себя внимание тот факт, что каждая седьмая инспекция производства приходится на медицинские изделия низкого класса риска. Это говорит о том, что производители активно пользуются механизмом добровольного инспектирования – он позволяет вносить изменения в регистрационное досье в уведомительном порядке, без дополнительной экспертизы. Добровольное инспектирование стало для производителей работающим способом упростить регистрационные процедуры.

Комплексная консультационная поддержка производителей медицинских изделий

С 2022 года ВНИИИМТ Росздравнадзора активно поддерживает производителей для вывода на российский рынок медицинских изделий в рамках комплексной услуги «Одно окно» (*рис. 3*). В рамках услуги производителю предоставляется комплексная консультационная поддержка по всем вопросам, связанным с регистрацией медицинского изделия. Проводится полный цикл испытаний и предрегистрационная экспертиза. Это позволяет производителю выбрать оптимальную процедуру регистрации, провести все необходимые испытания, а специалисты ВНИИИМТа предложат

Рисунок 3. Комплексная услуга по регистрации медицинского изделия «Одно окно»

Сопровождение на всех этапах с целью вывода на рынок качественного, безопасного и эффективного медицинского изделия в кратчайшие сроки

1 ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ МИ

Самостоятельная регистрация производителем	Услуга «Одно окно»
непродуманный выбор	*с учетом потребностей*

2 СРОКИ ПОДГОТОВКИ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ

Самостоятельная регистрация производителем	Услуга «Одно окно»
1,5–2 года	*6–9 месяцев*

3 ЗАТРАТЫ НА ПОДГОТОВКУ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

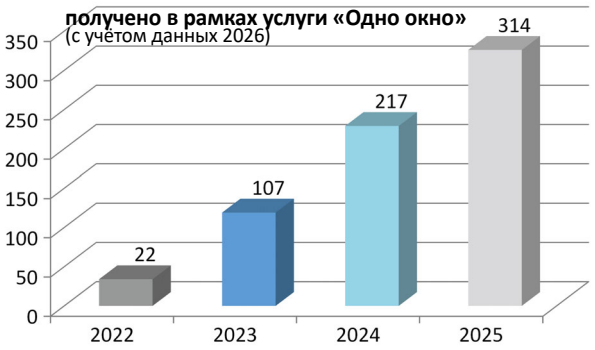
Самостоятельная регистрация производителем	Услуга «Одно окно»
подбор разных организаций, выбор из разных цен, условий, требований	*все услуги в одном месте, прозрачные условия*

4 ВЫБОР ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Самостоятельная регистрация производителем	Услуга «Одно окно»
часто хаотичный	*индивидуальный подбор*

>850 РУ

получено в рамках услуги «Одно окно»
(с учетом данных 2026)



ЭТАПЫ ВЫВОДА НА РЫНОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В РАМКАХ УСЛУГИ:

ШАГ 1	ШАГ 2	ШАГ 3
Разработка документов, подготовка к инспектированию производства	Проведение испытаний, инспекции производства	Предварительный анализ и оценка

Процесс

Рисунок 4. Импортозамещение и инновации





Комплекс лечебно-диагностический мобильный КЛДМ по ТУ 29.10.59-007-39752319-2025

АО НПО «МОБИЛЬНЫЕ КЛИНИКИ»



Аппарат гемодиализа «САТИС» (SATIS) по ИЦФР.942516.001 ТУ

ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ»



Протез кровеносных сосудов тканый синтетический, герметичный, тромборезистентный, антимикробный «БАСЭКС-АОРТИК» по ТУ 32.50.22-016-01897446-2025



Клей хирургический БЕСТ по ТУ 21.10.60-025-01897446-2025

ФГБУ «НМИЦ ССХ ИМ. А.Н. БАКУЛЕВА» МИНЗДРАВА РОССИИ



Сканер микропрепаратов «OneCell Scan 3.0» по ЕНЦР.941119.003ТУ

ООО «ВАНСЕЛ»



Комплекс роботизированный ассистирующий хирургический эндоскопический по ТУ 32.50.50-001-40159868-2024

ООО «АУГМЕНТЕХ»



Система переносная для выполнения рентгеновских исследований «ПАРДУС-У» по ТУ 26.60.11-114-52128258-2025

ООО «ПЕТЕРЕКОНСАЛТ»



Интраокулярная линза (ИОЛ) с непрерывным фокусом МНТК – АСН модели «Ясень» по ТУ 32.50.22-001-16419445-2025

ООО «НЭП МГ»



Система непрерывного мониторинга глюкозы Люмифлекс Linx



Помпа инсулиновая Люмифлекс Lumipod

АО «НАЦМЕДТЕХ»

в индивидуальном порядке, как максимально качественно и оперативно пройти все этапы подготовки к регистрации медицинского изделия. Это способствует сокращению сроков регистрации медицинского изделия до 6–9 месяцев. Все необходимые работы выполняются в одном месте на условиях полной прозрачности и понятности для производителя. Важно отметить, что отечественные производители имеют возможность воспользоваться данной услугой в ускоренном формате, что является значительным преимуществом в условиях конкурентного рынка.

Рисунок 5. Технологии искусственного интеллекта



По статусу на конец 2025 года с помощью специалистов «Одного окна» на рынок выведено более 850 медицинских изделий, и сейчас каждое десятое изделие регистрируется с применением этой услуги.

Благодаря широкому спектру аккредитаций, высоким компетенциям и опыту специалистов центра «Одно окно», предлагающих наиболее оптимальные процедуры регистрации, удалось оперативно вывести на российский рынок широкий ассортимент инновационных продуктов отечественного производства (*рис. 4*), среди которых:

- **Роботизированный ассистирующий хирургический комплекс** от ООО «АУГМЕНТЕХ» – эндоскопическая система, которая помогает хирургу выполнять сложнейшие вмешательства с абсолютной точностью. Комплекс апробирован ведущими специалистами отрасли и демонстрирует высокий потенциал для дальнейшего расширения практики применения роботической хирургии.
- **Сканер микропрепаратов «OneCell Scan 3.0»** от ООО «ВАНСЕЛ» – это полностью отечественная разработка для цифровизации патологоанатомических исследований и первый российский гистологический сканер промышленного класса, который автономно сканирует до 288 стекол и создает цифровые копии микропрепаратов, а специальное программное обеспечение позволяет врачам-специалистам работать с цифровыми копиями удаленно и одновременно.

Продукция, производителями которой являются российские национальные исследовательские медицинские центры, так же успешно сопровождается специалистами ВНИИИМТ. Например, первая отечественная мультифокальная линза, производимая МНТК им. Федорова, а также несколько медицинских изделий для кардиохирургии производства Центра им. Бакулева.

Спектр данных изделий весьма обширен, и их реализация стала возможной благодаря многолетнему труду российских ученых, инженеров и врачей. Механизм «Одного окна» позволяет производителям миновать бюрократические препятствия и эффективно преодолевать путь от концепции до регистрации, обеспечивая тем самым оперативное внедрение инновационных медицинских решений в клиническую практику. Данный результат является практическим воплощением совместной деятельности, направленной на поддержку инноваций, стимулирование импортозамещения и повышение доступности современной медицинской помощи.

Медицинские изделия с искусственным интеллектом

Одной из наиболее перспективных и динамично развивающихся областей, где искусственный интеллект демонстрирует значительный потенциал, является медицинская отрасль. Наша задача – не только внедрять инновации, но и выстраивать четкую систему регулирования, чтобы искусственный интеллект работал на пользу врачам и пациентам безопасно и эффективно. На сегодняшний день Росздравнадзором уже зарегистрировано 57 медицинских изделий, в которых применяется искусственный интеллект и 52 из них – отечественного производства (*рис. 5*). Это говорит о том, что российские специалисты в области искусственного интеллекта активно включились в конкурентную борьбу за лидерство в сфере инновационных технологий. Поэтому разработка и внедрение нормативно-правовой базы, обеспечивающей прозрачность и предсказуемость условий этого сегмента рынка имеет первостепенное значение.

Сегодня производители медицинских изделий на основе искусственного интеллекта, имеющих встроенную функцию автоматической передачи статистических данных о функционировании изделия в информационную систему Росздравнадзора, имеют возможность воспользоваться упрощенной процедурой внесения изменений в регистрационную документацию. На сегодняшний день 19 изделий уже прошли тестирование и подтвердили наличие этого функционала – данные от этих устройств поступают в систему Росздравнадзора из 17 регионов России.

Международная деятельность и экспорт российских медицинских изделий

Еще одно стратегическое направление, которое сегодня активно развивается, – это международная деятельность и экспорт

Рисунок 6. Выход на международные рынки



Рисунок 7. IMDRF – глобальная площадка развития регулирования обращения медицинских изделий

Международный форум регуляторов медицинских изделий – сообщество (IMDRF) является **важным источником международного опыта, позволяющим совершенствовать национальную систему регулирования медицинских изделий с учетом современных технологий и глобальных вызовов**

НАПРАВЛЕНИЕ	ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Гармонизация регуляторных подходов	Снижение различий между национальными системами регулирования
Классификация медицинских изделий	Единые принципы определения класса риска
Оценка клинических доказательств	Современные подходы к формированию доказательной базы
Программное обеспечение и ИИ	Регулирование медицинского ПО и систем искусственного интеллекта
Кибербезопасность	Обеспечение безопасности цифровых медицинских технологий
Пострегистрационный надзор	Совершенствование механизмов мониторинга безопасности
Системы менеджмента качества	Развитие международно признанных требований к производителям

УЧАСТИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- участие экспертов Росздравнадзора и подведомственных организаций в рабочих группах IMDRF
- анализ и адаптация лучших международных практик
- использование документов IMDRF при совершенствовании регулирования медицинских изделий
- развитие международного сотрудничества в области безопасного обращения медицинских изделий

IMDRF
International Medical Device Regulators Forum

российских медицинских изделий. Важно не только укреплять внутренний рынок, но и системно работать над тем, чтобы отечественная продукция была конкурентоспособна за рубежом.

Запущен проект по поддержке отечественных производителей медицинских изделий по их выходу на международные рынки. Сегодня экспортный центр ВНИИИМТ Росздравнадзора сопровождает в этом направлении 67 медицинских изделий от 16 производителей, поставки которых планируются в 13 государств (*рис. 6*).

Создается правовая база для признания отечественных изделий за рубежом. Подписано соглашение о сотрудничестве с Республикой Никарагуа по признанию регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных и зарегистрированных в Российской Федерации, на основании которого изделия наших производителей будут доступны системе здравоохранения Никарагуа без дополнительных бюрократических барьеров.

Не менее активно идет работа в рамках Евразийского экономического союза. В 2025 году создано Экспертное сообщество по обращению медицинских изделий государств-членов ЕАЭС – России, Беларуси, Казахстана, Киргизии и Армении. В декабре 2025 года заключено соглашение о сотрудничестве между нашим ВНИИИМТ и Институтом России Университета Цинхуа Китайской Народной Республики – одним из ведущих университетов мира.

Активное международное взаимодействие позволяет:

- осуществлять трансфер технологий, внедрение инноваций и совместные аналитические исследования;
- реализовать научно-экспертное сотрудничество и обмен опытом;
- работать по принципу «единого окна» для коммуникации и продвижения совместных проектов.

Росздравнадзор совместно с Минздравом России представляет Россию в руководящем комитете Международного форума регуляторов медицинских изделий – IMDRF. Это глобальная площадка, объединяющая регуляторные органы ведущих стран мира. Участие в IMDRF представляет собой стратегически значимый элемент регуляторной политики Российской Федерации в области медицинских изделий. Это участие способствует:

1) Гармонизации национальных регуляторных подходов, что является ключевым фактором для упрощения взаимного признания регистраций и минимизации барьеров для выхода отечественной продукции на международные рынки.
2) Внедрению единых принципов классификации медицинских изделий на основе международного консенсуса, достигнутого в рамках IMDRF; использованию передовых практик, повышению уровня взаимопонимания между регуляторными органами разных стран. Это, в свою очередь, способствует более эффективному управлению рисками и повышению качества медицинских изделий.
3) Повышению качества и достоверности клинических данных при применении современных подходов к формированию доказательной базы в рамках IMDRF. Это особенно важно в условиях постоянного развития медицинских технологий и требует интеграции международного опыта для обеспечения высокого уровня доказательности и надежности клинических исследований.
4) Выработке общих принципов регулирования для обеспечения безопасности и эффективности медицинского программного обеспечения и систем искусственного интеллекта, а также принципов кибербезопасности в целях защиты данных пациентов и повышения уровня доверия к цифровым медицинским решениям.
5) Совершенствованию механизмов пострегистрационного надзора и систем менеджмента качества с использованием лучших практик IMDRF.

Эксперты Росздравнадзора и подведомственных организаций активно участвуют в рабочих группах IMDRF. Проводится анализ и адаптация лучших международных практик применительно к российским условиям. Документы IMDRF используются при совершенствовании национального регулирования медицинских изделий. Таким образом, участие в IMDRF – это реальный инструмент, который помогает выстраивать современную, гибкую и надежную систему регулирования, открытую для инноваций и интегрированную в глобальное профессиональное сообщество. Это стратегический шаг на пути к признанию российских медицинских изделий конкурентоспособными во всем мире.

Модернизация первичного звена здравоохранения

В рамках реализации национальных проектов Росздравнадзором ведется работа по модернизации парка медицинского оборудования. В 2025 году было проведено 19 совместных закупок, что позволило сэкономить 5,615 млрд рублей. В 2026 году количество таких закупок выросло почти до 80, причем по 46 из них контракты уже заключены, а общая экономия уже составила 7,4 млрд рублей (*рис. 8*).

Номенклатура закупаемого в рамках совместных закупок оборудования по сравнению с прошлым годом увеличилась почти в три раза и сегодня составляет 55 видов медизделий, а общее количество закупаемого в рамках совместных торгов оборудования в 2026 году превышает 2200 единиц, что более чем в три раза превосходит значения прошлого года. В целом в текущем году совместными закупками покрывается более 60% от общего количества закупаемых в рамках этих проектов медизделий.

Благодаря результатам совместных торгов прошлого года, НМЦК в этом году рассчитывается заказчиками с учетом результатов прошлого года, поэтому торги по ряду позиций стартуют с цен почти на 50% ниже ранее зафиксированных рыночных цен. В конкурентной борьбе за возможность оснастить российскую систему здравоохранения современными медицинскими изделиями отечественные производители высокотехнологичного оборудования демонстрируют значительные успехи – 68% поставляемого оборудования – продукция российских производителей.

В текущем году в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» для закупки ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ было принято решение увеличить до трех лет период гарантийного и сервисного обслуживания на закупаемое оборудование.

Рисунок 8. Реализация национальных проектов в рамках совместных закупок



По результатам проведенных торгов удалось не просто сохранить стоимость на уровне совместных закупок прошлого года, но и несмотря на расширение обязательств для поставщиков, достигнуть еще большего снижения цены по ОФЭКТ/КТ (*рис. 9*).

Данный положительный опыт сегодня уже распространен на закупки 13-ти типов медицинского оборудования в рамках

Рисунок 9. Новый подход к совместным закупкам

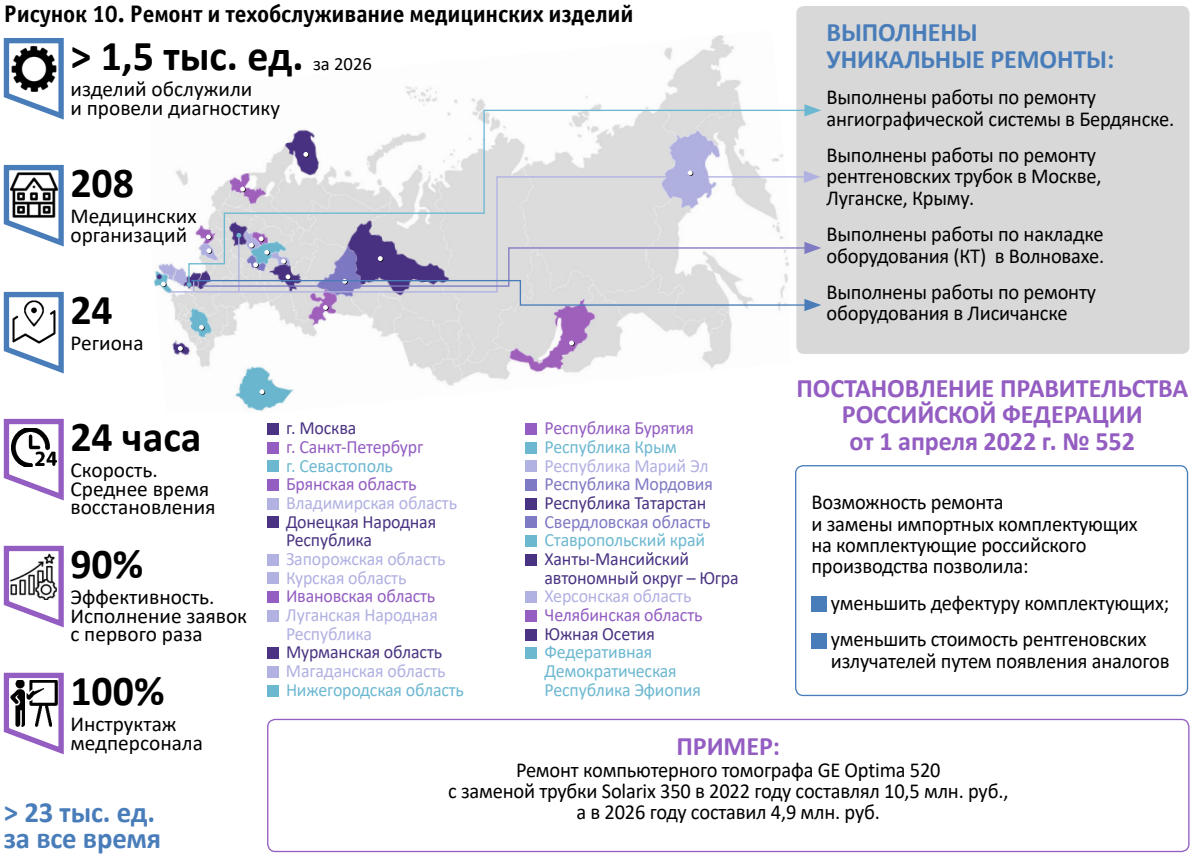
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	2024 ГОД (ГАРАНТИЯ 12 МЕС.)	2025 ГОД (ГАРАНТИЯ 12 МЕС.)	2026 ГОД (ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 36 МЕС.)	ДИНАМИКА / ЭФФЕКТ
ОФЭКТ/КТ	**102 075 900 ₽**	**57 611 655 ₽ Гарантия 12 мес.**	**36 391 065,11 ₽ Гарантия и сервис 36 мес.**	▼ –21 220 589,89 ₽ цена снижена на 36,8% при увеличении гарантии и включения сервиса
ПЭТ/КТ	**445 677 900 ₽**	**161 754 440 ₽ Гарантия 12 мес.**	**164 435 751 ₽ Гарантия и сервис 36 мес.**	➡ +1,7% (стабильность) цена практически неизменна при тройном увеличении гарантии и включения сервиса

УПРАВЛЕНЧЕСКОЕ РЕШЕНИЕ

Учитывая успешную положительную эффективность расширенных гарантийных и сервисных требований, принято решение об их применении на текущих проектах «Модернизация первичного звена здравоохранения»

Рекомендуем применять данную практику при проведении самостоятельных закупок оборудования

Рисунок 10. Ремонт и техобслуживание медицинских изделий



реализации проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения».

С учетом того, что стоимость технического обслуживания в среднем составляет 10% от стоимости оборудования в год, данный механизм поможет существенно сократить издержки системы здравоохранения, связанные с эксплуатацией и обслуживанием оборудования.

Техническое обслуживание медицинских изделий

Обеспечение бесперебойной работы медицинского оборудования – важнейшее направление работы Росздравнадзора. В 2023 году с целью закрыть экстренные потребности новых регионов России было организовано техническое обслуживание оборудования медицинских организаций присоединенных территорий. Сегодня география присутствия расширилась до 24 субъектов Федерации, а также вышла на международный уровень – помощь оказывается медицинским учреждениям Южной Осетии и Эфиопии. За весь период силами Центра обслужено и отремонтировано 23 тыс. единиц медицинской техники. Ключевой приоритет – ремонт сложного, высокотехнологичного оборудования. Эффективным инструментом снижения технологических рисков стала работа в рамках постановления Правительства РФ от 01.04.2022 № 552[2]: было проверено и внесено в реестр 25 наименований неоригинальных комплектующих, что позволило кардинально снизить стоимость ремонта медицинского оборудования за счет развития настоящей конкуренции (*рис. 10*).

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Неотъемлемой частью обращения медицинских изделий является мониторинг их безопасности. Для организаторов

[2] Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». URL: https://base.garant.ru/403820386/?ysclid=mt0b4g3ekk843844997.

здравоохранения и медицинских работников сбор данных о неблагоприятных событиях представляет собой важный инструмент для повышения качества применяемых медицинских изделий.

Оптимизация процедур подачи сообщений о нежелательных явлениях, регулярные обучающие тренинги и консультативные сессии в рамках профилактических мероприятий способствуют формированию культуры медицинского сообщества в отношении репортирования, а также повышению уровня информированности и вовлеченности медицинских работников в процесс мониторинга безопасности (*рис. 11*).

Однако, несмотря на проведение контрольных и профилактических мер, от медицинских специалистов поступают жалобы на дефекты используемых изделий, в то время как сообщений о таких случаях в системе мониторинга безопасности практически не фиксируется. Анализ данных показывает, что в шести субъектах Российской Федерации не было подано ни одного сообщения о неблагоприятных событиях. Эта проблема актуальна и для медицинских изделий, функционирующих на основе искусственного интеллекта, которые активно внедряются в практику оказания медицинской помощи во всех субъектах Российской Федерации. Несмотря на широкое распространение таких технологий, уровень сообщаемости по данной категории изделий остается крайне низким (всего 33 сообщения), что свидетельствует о необходимости усиления мер по стимулированию медицинского сообщества к активному участию в мониторинге безопасности.

Государственный контроль и мониторинг безопасности

В рамках реализации стратегии «Умный контроль» последовательно снижается нагрузка в виде контрольно-надзорных мероприятий и наращивается количество профилактических мероприятий: профилактические визиты, консультирование и предостережения. Это позволяет

Рисунок 11. Сбор информации о неблагоприятных событиях



Рисунок 12. Мониторинг безопасности медицинских изделий



системно снижать риски причинения вреда при снижении административной нагрузки на подконтрольные субъекты. Разъясняются требования, предоставляются инструменты для самопроверки.

С 2026 года Росздравнадзором в рамках контроля за обращением медицинских изделий проводятся обязательные профилактические визиты. Теперь в рамках профилактических визитов возможно проведение отбора образцов медицинских изделий для испытаний, и медицинская организация может пожаловаться на некачественную продукцию инспектору прямо во время проведения мероприятия (*рис. 12*).

Работа Росздравнадзора в рамках пресечения обращения небезопасной продукции не ограничивается только мероприятиями государственного контроля. Сегодня достигнуты соглашения с крупнейшими маркетплейсами: Вайлдберриз, Яндекс Маркет, OZON, Мега Маркет и Авито по вопросам противодействия распространению незарегистрированных медицинских изделий в сети Интернет.

В 2025 году запущена интеграция маркетплейсов с государственным реестром медицинских изделий: карточки 60 видов наиболее популярных изделий содержат сведения о государственной регистрации, а потребитель имеет возможность перейти из карточки товара прямо в Реестр медицинских изделий по ссылке и сравнить предложение с проверенными фотографиями и эксплуатационной документацией.

Благодаря совместной работе с маркетплейсами за истекший 2025 год и два квартала 2026 года было заблокировано более 5 млн карточек товаров с предложениями о реализации незарегистрированных медицинских изделий. Интеграцию с реестром сегодня имеет более 4 млн карточек продаваемых МИ.

Система маркировки медицинских изделий

Еще одним элементом контроля является маркировка медицинских изделий. На сегодняшний день обязательной маркировке подлежат 13 видов медицинских изделий, а еще 13 видов находятся на экспериментальном этапе. При этом восемь видов уже 1 сентября этого года также будут подлежать обязательной маркировке.

На медицинскую технику нанесено уже более 28 млн кодов маркировки, а на расходные материалы более 260 млн кодов маркировки, которые позволяют

Рисунок 13. Маркировка медицинских изделий и индикаторы риска нарушения обязательных требований



обеспечить прозрачность обращения медицинских изделий и отследить все этапы их жизненных циклов (*рис. 13*).

Медицинские организации, являясь основными потребителями медицинских изделий, и соответственно, ключевыми участниками системы маркировки, должны быть подключены к Государственной информационной системе маркировки товаров (ГИС МТ).

В настоящее время в системе ГИС МТ зарегистрировано уже 99,8% бюджетных

Рисунок 14. Эффективные медицинские изделия – залог эффективного управления качеством в медицинской организации



организаций здравоохранения. Однако, общая доля подключенных к системе организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской составляет 50%, этот показатель необходимо увеличивать.

Маркировка медицинских изделий, как индикативный инструмент выявления нарушений при обращении медицинских изделий, стала основой для разработки новых восьми индикаторов риска нарушения обязательных требований, которые в настоящей момент находятся на этапе межведомственного согласования.

Сохранение населения, укрепление здоровья граждан, повышение благополучия людей и поддержка семей – наша общая цель. Достижение этой цели возможно только через взаимодействие всех участников системы. Это не просто распределение обязанностей, а комплексная система, в которой каждый субъект выполняет определенную функцию. Государственные органы, производители и медицинское сообщество, действуя в едином направлении, обеспечивают достижение общего результата. Процесс включает в себя разработку инновационных идей, их научную проработку, внедрение и последующее применение медицинских изделий, гарантируя их высокое качество, эффективность и безопасность. Эффективно функционирующая система менеджмента качества в медицинских организациях позволяет поддерживать стабильный уровень качества медицинской продукции и своевременно сигнализировать регуляторным органам о необходимости принятия мер.

Сегодня вопросы качественного медицинского обеспечения, эффективности и доступности медицинских изделий остаются одними из самых актуальных для общества. Медицинские изделия ежедневно применяются для диагностики, лечения и реабилитации миллионов граждан нашей страны. В последние годы Россия достигла значительных успехов в разработке и промышленном производстве инновационных медицинских препаратов и устройств. Важную роль в этом процессе играют экспертиза и испытания медицинских изделий, которые обеспечивают соответствие продукции установленным стандартам качества и безопасности. Государственная регистрация медицинских изделий также является ключевым этапом, подтверждающим их соответствие требованиям законодательства и гарантирующим безопасность их использования в медицинской практике. Эти меры способствуют повышению доверия потребителей к отечественной продукции и стимулируют развитие отечественной медицинской промышленности.

Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники является одним из старейших отечественных научно-технических учреждений в сфере создания, испытаний, экспертизы и оценки медицинской техники – в этом году ему исполняется 75 лет. Сегодня Институт сочетает функции научно-исследовательского, экспертного и испытательного учреждения. Он участвует в обеспечении качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, обращающихся на российском рынке, и развивает компетенции в области испытаний, мониторинга безопасности, метрологического обеспечения, оценки медицинских изделий для диагностики in vitro, технического обслуживания и ремонта медицинской техники; проводит комплексные испытания медицинских изделий на основе искусственного интеллекта – сейчас это направление играет одну из ведущих ролей в развитии здравоохранения. ВНИИИМТ объединяет усилия государства, разработчиков инновационных технологий и медицинских учреждений, производителей медицинских изделий, что является значимым вкладом в систему здравоохранения – ведь от того, насколько надежна и безопасна медицинская продукция, насколько она соответствует всем стандартам и иным нормативным требованиям, насколько обеспечена точность измерения медицинских изделий, напрямую зависит качество жизни и здоровье нации.

УДК 614.2:615.47

И.В. ИВАНОВ[1], д-р мед. наук, генеральный директор, ivanov@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0971-853X

О.С. ТРОШИНА[1], начальник научно-методического отдела технического регулирования, otroshina@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0009-9659-2787

Роль инспектирования в обеспечении качества медицинских изделий отечественного производства

[1] **ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.**
Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor, 24, bldg 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: *медицинские изделия, инспектирование производства медицинских изделий, система менеджмента качества, первичное инспектирование, периодическое инспектирование, внеплановое инспектирование, контроль качества и безопасности медицинских изделий*

Для цитирования: *Иванов И.В., Трошина О.С. Роль инспектирования в обеспечении качества медицинских изделий отечественного производствав // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 33–36.*

For citation: *Ivanov I.V., Troshina O.S. The role of inspections in ensuring the quality of domestically produced medical devices // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 33–36.*

Ivanov I.V., Troshina O.S.
The role of inspections in ensuring the quality of domestically produced medical devices
Control over the manufacturing of medical devices is a key element of the healthcare quality and safety system. For domestic manufacturers, this is not only a mandatory legal requirement but also a tool for enhancing competitiveness. Preparing for inspections, implementing a robust quality management system, and continuously monitoring regulatory compliance help avoid fines, build consumer trust, expand market reach, and contribute to improving the quality of medical devices in Russia.

Keywords: *medical devices, inspection of medical device manufacturing, quality management system, initial inspection, periodical inspection, unscheduled inspection, quality and safety control of medical devices*

В условиях динамично развивающегося рынка медицинских изделий в России контроль качества и безопасности продукции выходит на первый план. Инспектирование производства – это не просто формальная процедура, а ключевой элемент системы обеспечения качества, влияющий на возможность вывода продукции на рынок. В данной статье рассмотрим, почему инспекция стала критически важной для отечественных производителей медицинских изделий.

Контроль производства медицинских изделий является ключевым элементом системы обеспечения качества и безопасности здравоохранения. Для отечественных производителей это не только обязательное требование законодательства, но и инструмент повышения конкурентоспособности. Подготовка к проверке, внедрение эффективной системы менеджмента качества и постоянный мониторинг соответствия нормативам помогают избежать нарушений в производстве, укрепить доверие потребителей, расширить рынок сбыта и способствовать улучшению качества медицинских изделий в России.

Законодательная основа и обязательность инспектирования

Инспектирование производства медицинских изделий в России – это процедура оценки соответствия системы менеджмента качества (СМК) производителя требованиям постановления Правительства РФ от 09.02.2022 № 136[1] «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения». Правовую основу

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения». URL: https://base.garant.ru/403517950/?ysclid=mtsdwq5ydw908181234.

процедуры составляют несколько ключевых нормативных актов: постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 135[2], регламентирующее порядок организации и проведения инспектирования, постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 136, устанавливающее требования к внедрению, поддержанию и оценке СМК, а также постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684[3], определяющее правила государственной регистрации.

С 2024 года инспектирование производства является обязательным для производителей медицинских изделий высоких классов риска. Производители изделий классов 2а (стерильные), 2б и 3 обязаны внедрить систему менеджмента качества и проходить инспектирование. Для медицинских изделий 1 класса риска и 2а (нестерильных) инспектирование на этапе регистрации не является обязательным, однако производитель вправе инициировать его по собственной инициативе.

Виды инспектирования и их значение

Инспектирование производства проводится в нескольких формах: первичное, периодическое (плановое) и внеплановое.

Первичное инспектирование проводится в целях государственной регистрации медицинского изделия в случаях, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности. Положительное заключение по его результатам является одним из обязательных условий для регистрации.

Периодическое инспектирование проводится один раз в пять лет со дня выдачи отчета о результатах первичного инспектирования. Его цель – оценка поддержания соответствия системы управления качеством установленным требованиям.

Внеплановое инспектирование проводится в случаях внесения изменений в перечень производственных площадок или групп медицинских изделий, а также для подтверждения устранения нарушений, выявленных в ходе предыдущих проверок.

Инспекция как инструмент контроля качества и безопасности

Основная цель инспектирования – подтверждение того, что производитель внедрил и поддерживает систему менеджмента качества, обеспечивающую выпуск безопасной и эффективной продукции. В ходе инспекции оцениваются пять ключевых процессов: проектирование и разработка, управление документацией, производство и выходной контроль, корректирующие и предупреждающие действия, а также формирование обратной связи с потребителем.

В ходе оценки процесса проектирования и разработки проверяют наличие процедуры проектирования и разработки, процедуры и записей по управлению рисками, верификации и валидации проекта. В ходе оценки процесса управления документацией и записями инспектора проверяют, как ведутся, хранятся и изменяются документы и записи. При проверке процессов производства и выходного контроля оцениваются производственные процессы и контроль качества готовой продукции. Оценка корректирующих и предупреждающих мер проводится на основе процедуры, которая включает анализ действий по устранению несоответствий, выявление причин их возникновения и предотвращение повторных случаев. Также оцениваются процессы взаимодействия с клиентами: как собирается и анализируется обратная связь (постпродажный мониторинг).

Инспекторы Росздравнадзора проводят комплексную оценку документации СМК, инфраструктуры и производственной среды, компетентности и квалификации персонала. Такой подход позволяет выявить системные проблемы на ранних стадиях и предотвратить выпуск недоброкачественной продукции.

[2] Постановление Правительства РФ 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». URL: https://base.garant.ru/403517942/?ysclid=mtse09ndg3568355906.

[3] Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/410924190/?ysclid=mtse4kxu6c834026069.

Тщательная подготовка – залог успешного прохождения проверки

Стандартный комплекс подготовки включает:

- **разработку и актуализацию документации:** проверку всей документации СМК на соответствие нормативным требованиям;
- **внутренний аудит СМК:** проведение оценки системы качества для выявления слабых мест до прихода инспекторов;
- **обучение персонала:** проведение тренингов для сотрудников по ключевым требованиям и их действиям во время инспекции;
- **сопровождение в день проверки:** помощь в общении с инспекторами и оперативная подготовка запрашиваемых документов.

Преимущества от внедрения системы менеджмента качества заключаются в следующем:

1. Улучшение управляемости: организация становится прозрачной на предмет четкости схемы взаимодействия подразделений и должностных лиц, ответственность каждого сотрудника зафиксирована и понятна.
2. Стандартизация и оптимизация рабочих процессов: документальная фиксация процессов позволяет обеспечить вовлеченный персонал всей необходимой ему документацией, а в случае выявления несоответствий, сбоев или недостаточной результативности, наличие формализованных алгоритмов поможет адекватно внести изменения, не нарушив при этом целостность системы.
3. Сохранение контролируемого состояния существующих процессов: такое требование законодательно установлено пунктом 13 «в» постановления Правительства РФ от 09.02.2022 №136, и именно СМК комплексным подходом к менеджменту качества позволяет документально подтвердить то, что процессы производства находятся в управляемом состоянии, то есть функционируют строго в установленных пределах, приводя к получению ожидаемых результатов.
4. Повышение ответственности и вовлеченности сотрудников: каждый работник знает, какие обязанности за ним закреплены и какова его персональная степень ответственности. Персонал знает, что высшее руководство умеет слушать и слышать мнение каждого для того, чтобы знания в специфических областях от каждого сотрудника были отнесены к общей компетентности рабочей группы для решения задач любой сложности. Сотрудники видят, какова роль каждого и как его функционал связан с достижением целей организации. Поощрение высшим руководством сотрудников всех должностей к внесению предложений по улучшению СМК создает механизм обратной связи, где даже операционный персонал может сигнализировать о проблемах и предлагать идеи.
5. Повышение доверия внутри предприятия: устранение неопределенности и недопонимания между персоналом создает здоровую рабочую атмосферу, исключая конфликты. Такая практика формирует культуру открытости взаимоотношений, демонстрирует уважение к мнению коллег и укрепляет чувство причастности к общему делу.
6. Постоянный контроль и минимизация любых отклонений от ожидаемого результата: стандартизация операций (разработка документированных процедур), определение критических контрольных точек с учетом риск-ориентированного подхода делает работу предсказуемой, предотвращая возникновение непредвиденных негативных ситуаций.
7. Повышение удовлетворенности потребителей: личным примером высшее руководство демонстрирует, что качество продукции и забота о потребителях являются приоритетом в работе, и такая приверженность служит мощным сигналом для всего коллектива следовать закону клиентоориентированности.
8. Повышение качества и безопасности продукции: СМК не только указывает приоритетные направления деятельности, но и содержит четкие ответы на принципиальные вопросы, связанные с качеством, помогая персоналу преодолевать трудности. Качество и безопасность продукции становятся результатом

предупреждения ошибок, обусловленных человеческим фактором.

9. Оптимальный расход ресурсов, сокращение издержек на производственную деятельность: качество измеряется ценой несоответствия – теми финансовыми потерями, которые, как в последствии может оказаться, были затрачены напрасно ввиду получения продукции, несоответствующей заявленному качеству.
10. Увеличение производительности: комплексное управление качеством заключается не в контроле каждой единицы продукции, а в исключении самой возможности появления ошибок в работе, из-за которых может возникнуть дефект и, как следствие, снижение объема одобренной для реализации продукции.
11. Улучшение финансовых показателей: высокая культура организации производства, учет международного опыта внедрения СМК, и успешно реализованная СМК в организации, позволит на постоянной основе выпускать продукцию стабильного качества, что будет напрямую способствовать повышению финансовых показателей бизнеса.

На август 2026 года ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора проведено более 1500 инспекций. Отчет о результатах инспектирования распространяется на проверенную группу или подгруппу медицинских изделий, согласно п. 30 Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 135, а также на производственные площадки, которые посетил инспектор, и на которых инспектор подтвердил процесс производства. Такой отчет содержит все выявленные несоответствия и все корректирующие мероприятия, которые были предприняты для устранения выявленных несоответствий. Производитель вправе устранить все выявленные несоответствия в ходе инспектирования, и в таком случае по завершении инспектирования заявителю будет сразу направлен отчет о результатах инспектирования. В случае, когда производитель не может устранить несоответствия в ходе инспектирования, инспектирующая организация направляет Заказчику перечень выявленных несоответствий, и дает срок на устранение в течении 30 рабочих дней. По истечению данного срока производитель должен прислать документы, подтверждающие устранение выявленных несоответствий: планы корректирующих мероприятий, копии внутренних документов СМК с внесенными корректировками, документы по разработанным корректирующим мероприятиям. Данные документы рассматриваются инспектирующей группой и принимается решение о достаточности или недостаточности принятых мер по отношению к выявленным несоответствиям. Работающая система менеджмента качества – это живой организм, который способен подстраиваться под меняющиеся условия. Как только в организации возникает сбой (несоответствие), грамотно построенная СМК регистрирует его и запускает корректирующие механизмы, способные предотвратить негативные последствия, стабилизировать установленные показатели.

Заключение

Инспекция производства медицинских изделий является неотъемлемой частью системы обеспечения качества и безопасности в здравоохранении. Для отечественных производителей она представляет собой одновременно и обязательное требование законодательства, и инструмент повышения конкурентоспособности. Своевременная подготовка к инспекции, внедрение эффективной системы менеджмента качества и постоянный мониторинг соответствия требованиям позволяют не только избежать штрафных санкций, но и завоевать доверие потребителей, расширить рынки сбыта и внести вклад в повышение качества медицинских изделий в России.

УДК 614.2:615.47:001.89

А.В. КОЛСАНОВ[1], д-р мед. наук, профессор, член-корреспондент РАН, ректор, заслуженный деятель науки Российской Федерации, лауреат премии Правительства Российской Федерации в области науки и техники, зав. кафедрой оперативной хирургии и топографической анатомии, a.v.kolsanov@samsmu
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-4144-7090

И.А. ЗОЛОТОВСКАЯ[1], д-р мед. наук, доцент, зав. кафедрой научных и инновационных технологий в здравоохранении, i.a.zolotovskaya@samsmu.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0006-8541-9100

С.С. ЧАПЛЫГИН[1], канд. мед. наук, директор института инновационного развития, доцент кафедры научных и инновационных технологий в здравоохранении
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9027-6670

А.В. КОЛСАНОВА[1], д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой акушерства и гинекологии института педиатрии
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9483-8909

Модель взаимодействия университета и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора при экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинского изделия на этапах его создания

[1] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Samara State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 89, Chapaevskaya st., Samara, 443099, Russian Federation.

Ключевые слова: *медицинское изделие, экспертиза, качество, эффективность, безопасность, государственная регистрация, СамГМУ, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, доказательная база, регуляторное сопровождение, цифровой кольпоскоп*

Для цитирования: *Колсанов А.В., Золотовская И.А., Чаплыгин С.С., Колсанова А.В. Модель взаимодействия университета и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора при экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинского изделия на этапах его создания // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 37–44.*

For citation: *Kolsanov A.V., Zolotovskaya I.A., Chaplygin S.S., Kolsanova A.V. A model of interaction between the university and the FGBU "VNIIIMT" of Roszdravnadzor in the examination of the quality, effectiveness, and safety of a medical device at all stages of its development // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 37–44.*

Kolsanov A.V., Zolotovskaya I.A., Chaplygin S.S., Kolsanova A.V.
A model of interaction between the university and the FGBU "VNIIIMT" of Roszdravnadzor in the examination of the quality, effectiveness, and safety of a medical device at all stages of its development
The article examines an organizational and methodological model for ensuring the quality, effectiveness, and safety of a medical device at all stages of its development: from formulating a clinical task to preparing a registration dossier and submitting materials for expert evaluation. It has been shown that the examination of a medical device should not be considered as an isolated final stage of state registration, but as an end-to-end mechanism integrated into the process of development, risk management, validation and documentation [1–4]. Particular attention is paid to the role of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Samara State Medical University" (SamSMU) as a scientific, educational, clinical and technological center with the potential to implement the full cycle of bringing medical devices to market. As a practical example, the experience of SamSMU in developing a digital colposcope and supporting its registration route in cooperation with the FGBU "VNIIIMT" of Roszdravnadzor is considered. It was concluded that early integration of quality, efficiency and safety requirements into the development cycle allows for improving the quality of registration documentation, reducing the risk of expert comments and accelerating the introduction of domestic medical devices into practical healthcare [5–10].

Keywords: *medical device, examination, quality, efficiency, safety, state registration, SamSMU, FGBU «VNIIIMT» of Roszdravnadzor, evidence base, regulatory support, digital colposcope*

В статье рассматривается организационно-методическая модель обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия на всех этапах его создания: от формулирования клинической задачи до подготовки регистрационного досье и представления материалов на экспертную оценку. Показано, что экспертиза медицинского изделия должна рассматриваться не как изолированный завершающий этап государственной регистрации, а как сквозной механизм, интегрированный в процесс разработки, управления рисками, валидации и документирования [1–4]. Особое внимание уделено роли Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» (СамГМУ) университета как научно-образовательного, клинического и технологического центра, обладающего потенциалом для реализации полного цикла вывода медицинских изделий на рынок. В качестве практического примера рассматривается опыт СамГМУ по разработке цифрового кольпоскопа и сопровождению его регистрационного маршрута во взаимодействии с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Сделан вывод о том, что ранняя интеграция требований к качеству, эффективности и безопасности в цикл разработки позволяет повысить качество регистрационной документации, снизить риск экспертных замечаний и ускорить внедрение отечественных медицинских изделий в практическое здравоохранение [5–10].

Введение

Вопросы обеспечения граждан качественными, эффективными, безопасными медицинскими изделиями всегда занимали одно из центральных мест в системе современного здравоохранения, медицинской науки и промышленной политики. Возрастающая потребность в технологической независимости, импортозамещении и ускоренном внедрении инновационных решений в клиническую практику требует не только генерации научных идей, но и формирования эффективных механизмов подтверждения качества, эффективности и безопасности создаваемой продукции [1, 2]. В этих условиях медицинское изделие должно рассматриваться не только как результат инженерной и научной деятельности, но и как объект комплексной регуляторной оценки.

Практика показывает, что значительная часть затруднений при выводе медицинских изделий на рынок связана не с отсутствием инновационной идеи как таковой, а с недостаточной проработанностью доказательной базы, несогласованностью технической и эксплуатационной документации, поздним учетом требований экспертизы и фрагментарным взаимодействием между разработчиком, клинической средой и экспертной инфраструктурой [3, 5]. Именно поэтому вопросы экспертизы качества, эффективности и безопасности должны решаться не после завершения разработки, а параллельно с ней, как составная часть жизненного цикла изделия [4, 6].

Для образовательных и научных организаций, выступающих инициаторами создания медицинских изделий, данная задача имеет особую специфику. С одной стороны, университетская среда концентрирует значительный научный, инженерный и клинический потенциал; с другой стороны, современные требования диктуют необходимость выстраивания четкой модели перехода от научной идеи к изделию, готовому к экспертной оценке, регистрации и выводу на рынок [1, 7]. СамГМУ в этом контексте может рассматриваться как площадка, объединяющая исследовательскую, клиническую, проектную и технологическую компоненты разработки. Существенным фактором успешного продвижения медицинского изделия при этом является конструктивное и методически выверенное взаимодействие с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Цель исследования

Научное обоснование организационно-методической модели сопровождения медицинского изделия на этапах его создания, обеспечивающей формирование и экспертную оценку качества, эффективности и безопасности изделия, определение роли взаимодействия университета с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в формировании доказательной базы, необходимой для его государственной регистрации.

Материалы и методы

Исследование носит организационно-аналитический и методический характер. Методологическую основу работы составили: анализ действующих подходов к разработке и выводу медицинских изделий в обращение [1, 2]; систематизация этапов формирования доказательной базы [3, 4]; обобщение современных подходов к управлению качеством, рисками, программным обеспечением и удобством применения медицинских изделий [5–7]; экспертно-аналитическая интерпретация типовых факторов, влияющих на успешность подготовки регистрационного досье.

В рамках исследования нами использованы следующие методы: системный анализ жизненного цикла медицинского изделия; процессный подход к описанию этапов разработки и экспертного сопровождения; сравнительный анализ задач, решаемых на научно-исследовательском, проектно-конструкторском, испытательном и регистрационном этапах; организационное моделирование взаимодействия участников разработки и экспертизы; анализ международных и национальных требований к управлению качеством, рисками, клинической оценке и программным компонентам медицинских изделий [11]. Предметом нашего анализа в рамках данного исследования являлись этапы создания медицинского изделия: от инициации проекта до подготовки материалов для экспертной оценки качества, эффективности и безопасности.

Результаты и обсуждение

1. Экспертиза качества, эффективности и безопасности как сквозной элемент жизненного цикла медицинского изделия

Одним из ключевых результатов проведенного анализа является вывод о том, что экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия должна рассматриваться как сквозной механизм, встроенный в разработку с самых ранних этапов [1–4]. Традиционное восприятие экспертизы как завершающей процедуры государственной регистрации является методологически ограниченным и на практике приводит к накоплению ошибок, которые выявляются лишь на финальных стадиях подготовки досье.

С научно-организационной точки зрения более оправданным является подход, при котором на каждом этапе создания изделия закладываются элементы будущей доказательной базы. Это означает, что еще на стадии идеи и концептуализации необходимо определить медицинское назначение изделия, предполагаемую область применения, целевые группы пациентов и пользователей, основные функциональные характеристики, возможные риски применения и предварительный регуляторный маршрут [3, 5, 6]. Именно на этом этапе формируется первичная логика экспертной оценки: какие параметры должны быть подтверждены, какие испытания потребуются и какие данные будут критически значимыми для обоснования безопасности и эффективности изделия.

2. Этапы создания медицинского изделия и их значение для последующей экспертизы

2.1. Этап научной идеи и медико-технического обоснования. На начальной стадии осуществляется формирование научной гипотезы, выявление клинической проблемы, для решения которой создается изделие, и определение его предполагаемых преимуществ по сравнению с существующими аналогами. Ключевой задачей становится перевод клинического запроса в язык инженерных и эксплуатационных требований. Медицинское изделие должно создаваться не как абстрактная технологическая разработка, а как функциональный инструмент для решения конкретной задачи здравоохранения [1, 3].

Уже на данном этапе необходимо учитывать, какие свойства изделия будут в дальнейшем подлежать экспертному подтверждению, какие требования к качеству следует заложить в проект, какие риски могут быть связаны с его использованием и как будет строиться стратегия доказательной базы [4].

2.2. Этап проектирования и прототипирования. На этапе проектирования определяются конструктивные характеристики изделия, материалы, особенности программного обеспечения, интерфейса, эргономики, совместимости с иными системами и воспроизводимости результата. Создание прототипа должно сопровождаться документированием всех значимых технических решений. Для целей будущей экспертизы принципиально важно, чтобы проектирование велось в логике прослеживаемости: каждое заявленное свойство изделия должно быть связано с техническим решением, а каждое техническое решение было с подтверждаемым результатом [5, 7, 8]. Необходимо отметить, что, если медицинское изделие включает программный компонент, особое значение приобретают процессы управления жизненным циклом программного обеспечения, верификация функциональности, кибербезопасность, надежность хранения и передачи данных, а также корректность пользовательского интерфейса [8-10].

2.3. Этап оценки рисков и предварительной валидации. Неотъемлемой частью разработки является идентификация потенциальных рисков, связанных с использованием изделия. Речь идет о технических, эксплуатационных, биологических, электрических, информационных и пользовательских рисках. Управление рисками должно быть не формальным приложением к документации, а реальным инструментом, влияющим на конструкцию и характеристики изделия [6, 7].

Предварительная валидация включает проверку работоспособности изделия, устойчивости его характеристик, безопасности материалов и надежности функционирования в моделируемых условиях применения. Чем более полно проработан этот этап, тем выше готовность изделия к официальным видам испытаний и тем ниже риск последующих замечаний в рамках экспертной оценки [3, 6].

2.4. Этап испытаний и формирования доказательной базы. В зависимости от вида и назначения медицинского изделия на данном этапе проводятся технические, токсикологические, биологические, микробиологические, метрологические, электромагнитные, механические и иные исследования. Если изделие предполагает клиническое применение, формируется клиническое обоснование его эффективности и безопасности [1, 2, 4]. Принципиально важно, что испытания должны проводиться не изолированно, а в соответствии с единой доказательной логикой. Несогласованность между целью испытаний, заявленными характеристиками изделия и содержанием эксплуатационной документации снижает убедительность материалов и усложняет прохождение экспертизы [3, 5].

2.5. Этап подготовки регистрационного досье. Итогом предшествующих стадий становится формирование пакета документов, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделия. Регистрационное досье представляет собой не механическую совокупность отдельных документов, а целостную систему доказательств, в которой все элементы должны быть логически связаны [1–4].

На данном этапе особое значение имеют: корректность описания изделия и его назначения; непротиворечивость технической и эксплуатационной документации; полнота сведений о проведенных испытаниях; обоснованность выводов о безопасности и эффективности; соответствие материалов установленным регуляторным требованиям [1, 2].

3. Возможности СамГМУ в создании медицинского изделия и выводе его на рынок

На сегодняшний день СамГМУ в рамках предлагаемой модели выступает не только как научно-образовательный центр,

но и как интегратор научной, клинической и технологической разработки медицинских изделий. Университетская экосистема позволяет объединить фундаментальные исследования, инженерное проектирование, клиническую верификацию, подготовку кадров и организационно-методическое сопровождение проектов медицинского профиля [3, 5]. Существенным преимуществом СамГМУ является возможность реализации не только исследовательского, но и прикладного контура разработки, включая использование производственной площадки для изготовления и доработки опытных образцов. Наличие такой инфраструктуры позволяет обеспечить переход от лабораторной идеи к изделию, пригодному для валидации, испытаний, формирования регистрационного досье и последующего вывода на рынок. Это особенно важно в контексте современных требований к прослеживаемости технических решений, воспроизводимости параметров и документированию характеристик изделия [5–7].

В СамГМУ могут быть реализованы следующие направления сопровождения медицинского изделия:

1) формирование научной и клинической идеи проекта;
2) участие в разработке медико-технического задания;
3) создание и апробация прототипов;
4) проведение прикладных и предклинических исследований;
5) междисциплинарная координация клиницистов, инженеров и IT-специалистов;
6) методическое сопровождение формирования доказательной базы;
7) подготовка проекта к экспертной и регистрационной оценке;
8) участие в трансляции разработки в практическое здравоохранение и в ее выводе на рынок [1, 3, 5].

Таким образом, университет выступает как среда ранней регуляторной, технологической и клинической настройки изделия, что существенно повышает качество разработки и снижает вероятность критических ошибок на поздних этапах.

4. Практический пример: опыт СамГМУ по разработке цифрового кольпоскопа

Показательным примером реализации описанной модели является опыт СамГМУ по разработке цифрового кольпоскопа. Данный проект демонстрирует, что создание медицинского изделия в университетской среде требует одновременного решения научных, инженерных, клинических и регуляторных задач. Речь идет не только о создании работоспособного технического решения, но и о построении полного маршрута сопровождения изделия: от клинической постановки задачи до подготовки материалов для экспертной оценки.

При разработке цифрового кольпоскопа ключевое значение имели: определение назначения изделия и области его клинического применения; формирование медико-технических требований; разработка аппаратно-программной архитектуры; обеспечение качества визуализации; оценка эргономики и удобства использования; обеспечение воспроизводимости результатов; подготовка технической и эксплуатационной документации [5, 8–10].

Опыт разработки цифрового кольпоскопа показывает, что регистрация медицинского изделия представляет собой не формальный административный акт, а логическое продолжение научно-технологической разработки.

Особое внимание в рамках проекта должно уделяться оценке рисков, связанных с качеством изображения, корректностью цифровой передачи данных, надежностью программного обеспечения и пользовательским фактором. Для изделий такого типа значимыми становятся вопросы жизненного цикла программного компонента, удобства применения, функциональной надежности и управляемости рисков, что соответствует современным международным подходам к разработке медицинских изделий с цифровыми компонентами [6, 8–11].

На сегодняшний день опыт разработки цифрового кольпоскопа в СамГМУ показывает, что успешное продвижение медицинского изделия невозможно без раннего формирования доказательной базы и системного взаимодействия с профильной экспертной инфраструктурой. В рамках подготовки изделия к регистрационному маршруту особую роль приобретает работа с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, поскольку именно на этом этапе разработчик должен обеспечить регуляторную корректность описания изделия, полноту документации, достаточность результатов испытаний и внутреннюю согласованность всех материалов регистрационного досье [1, 2].

Опыт разработки цифрового кольпоскопа показывает, что регистрация медицинского изделия представляет собой не формальный административный акт, а логическое продолжение научно-технологической разработки. Соответственно, взаимодействие с экспертной организацией должно рассматриваться не как разовая процедура на завершающем этапе, а как часть общей стратегии вывода изделия на рынок.

5. Взаимодействие с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора как условие регуляторной готовности

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора занимает значимое место в системе экспертного сопровождения медицинских изделий. С точки зрения разработчика взаимодействие с данной организацией должно носить не эпизодический, а системный характер. Наиболее эффективной является модель, при которой разработчик ориентируется на научно-методические подходы к оценке изделия уже в процессе его создания [3, 4]. Такое взаимодействие позволяет: уточнить регуляторные ожидания к изделию; определить достаточность и направленность испытаний; минимизировать ошибки в структуре регистрационного досье; повысить обоснованность выводов о качестве, эффективности и безопасности; снизить риск замечаний, связанных с неполнотой или несогласованностью представленных материалов.

Следует подчеркнуть, что конструктивное взаимодействие между СамГМУ и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора должно строиться на принципах научной обоснованности, полноты документирования, регуляторной корректности и последовательности прохождения этапов разработки.

6. Организационно-методическая модель взаимодействия СамГМУ и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

На основании проведенного анализа предлагается модель взаимодействия, которая, на наш взгляд, может быть рассмотрена для университетов, в которых команды разрабатывают медицинские изделия. Ниже представлены основные этапы модели.

Первый этап: инициация проекта, который связан с формированием клинической проблемы, научной гипотезы, предварительного описания изделия и его назначения. На этом этапе СамГМУ обеспечивает научно-клиническую постановку задачи [3, 5].

Второй этап: проектно-регуляторное планирование. Определяются класс риска, вероятный регуляторный маршрут, перечень необходимых испытаний и структура будущей доказательной базы. На этом этапе особенно важно учитывать требования, значимые для экспертной оценки [1-4].

Третий этап: разработка и прототипирование. Создается прототип изделия, разрабатывается техническая документация, проводится анализ рисков, уточняются ключевые характеристики, подлежащие подтверждению [5-8].

Четвертый этап: исследовательская и испытательная валидация. Организуется проведение комплекса необходимых исследований и испытаний, позволяющих подтвердить заявленные свойства изделия [1, 2, 4].

Пятый этап: формирование и верификация досье. Подготавливается комплект документов, проводится внутренняя проверка его полноты, логической связности и соответствия регуляторным требованиям [1–4].

Таблица. Модель взаимодействия

Этап	Основная роль университета	Значимые задачи с позиции экспертизы	Результат этапа
Инициация проекта	Формулирование клинической задачи	Уточнение назначения изделия и области применения	Концепция изделия
Проектно-регуляторное планирование	Разработка медико-технической логики проекта	Определение регуляторного маршрута и состава доказательной базы	План разработки и оценки
Разработка и прототипирование	Создание прототипа и технической документации	Прослеживаемость свойств, решений и рисков	Прототип и комплект проектных материалов
Валидация и испытания	Координация исследований и испытаний	Подтверждение заявленных характеристик	Результаты испытаний
Формирование досье	Систематизация документов	Проверка полноты, непротиворечивости и регуляторной корректности	Подготовленное досье
Экспертная оценка	Представление материалов	Оценка качества, эффективности и безопасности	Готовность к регистрационному маршруту

Шестой этап: представление материалов на экспертную оценку. На данном этапе качество предварительного взаимодействия и полнота подготовки определяют результативность дальнейшей процедуры. Предлагаемая модель демонстрирует, что успешная экспертиза является следствием правильно организованной разработки, а не только качественно оформленного финального пакета документов.

Для практического использования предлагаемая модель представлена в *таблице*.

Заключение

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия должна рассматриваться как неотъемлемый и сквозной элемент его создания. Включение экспертной логики в процесс разработки на ранних этапах позволяет обеспечить согласованность научной идеи, технических решений, результатов испытаний и регистрационной документации [1-6]. СамГМУ в данной системе способен выполнять функцию научно-методического, клинического и технологического интегратора, обеспечивающего переход от клинической потребности к разработке изделия, готового к объективной экспертной оценке и выводу на рынок. Наличие производственной площадки и опыт сопровождения изделий на регистрационном маршруте усиливают практическую значимость университетской модели разработки.

Практический пример цифрового кольпоскопа демонстрирует, что реализация полного инновационного цикла в университетской среде возможна только при тесной связи научной разработки, инженерного проектирования, управления рисками, валидации, документирования и экспертного сопровождения. В свою очередь, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора выступает ключевым элементом экспертной инфраструктуры, взаимодействие с которым способствует формированию регуляторно корректной и доказательно состоятельной модели разработки.

Таким образом, эффективное взаимодействие разработчика, университетской науки и профильной экспертной организации создает условия для повышения качества отечественных медицинских изделий, сокращения регуляторных барьеров и ускорения внедрения безопасных и эффективных технологий в систему здравоохранения.

Выводы

На сегодняшний день очевидно, что экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия должна быть интегрирована во все этапы его создания, а не ограничиваться финальной

стадией регистрации [1–4]. Более того, наиболее значимыми для успешного прохождения экспертизы являются раннее определение назначения изделия, корректное проектирование, управление рисками и последовательное формирование доказательной базы. СамГМУ обладает потенциалом реализации полного цикла сопровождения медицинского изделия: от научной идеи и клинической постановки задачи до использования производственной площадки, подготовки регистрационного досье и вывода изделия на рынок. Опыт СамГМУ по разработке цифрового кольпоскопа подтверждает практическую состоятельность данной модели и демонстрирует значимость раннего взаимодействия с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Считаем, что организационно-методическая модель сотрудничества между университетом-разработчиком и профильной экспертной организацией может быть рекомендована как практический подход к сопровождению инновационных медицинских изделий.

ИСТОЧНИКИ

1. Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий: постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684.
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ.
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Official Journal of the European Union. 2017; L117: 1–175. DOI: 10.2873/035700.
4. *Fraser A.G., Butchart E.G., Szymański P., Caiani E.G., Crosby S., Kearney P., Van de Werf F.* The need for transparency of clinical evidence for medical devices in Europe. The Lancet. 2018;392(10146): 521–530. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31270-4.
5. *Pietzsch J.B., Shluzas L.A., Paté-Cornell M.E., Yock P.G., Linehan J.H.* Stage-gate process for the development of medical devices. Journal of Medical Devices. 2009; 3(2): 021004. DOI: 10.1115/1.3148836.
6. *Guillerman L.* The MDR and the dilemma of medical device risk management. Journal of Clinical Medicine. 2020; 9(9): 3009. DOI: 10.3390/jcm9093009.
7. *Kinsner-Ovaskainen A., Maret E., Salisbury D., Gulacsi L., Bujar M.* Regulatory assessment of medical devices: current challenges and possible ways forward. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2019; 53(3): 299–305. DOI: 10.1177/2168479018771530.
8. *Martin J.L., Norris B.J., Murphy E., Crowe J.A.* Medical device development: the challenge for ergonomics. Applied Ergonomics. 2008; 39(3): 271–283. DOI: 10.1016/j.apergo.2007.10.009.
9. *Ayad M., Zaidan A.A., Zaidan B.B., Ahmed M.M., Hizhman A.A., Kiah M.L.M.* A review of medical device software and its regulatory challenges. Journal of Biomedical Informatics. 2019; 92: 103140. DOI: 10.1016/j.jbi.2019.103140.
10. *Lamprou D.A.* Emerging technologies for diagnostics and drug delivery in precision medicine. Expert Review of Medical Devices. 2018; 15(12): 875–879. DOI: 10.1080/17434440.2018.1546063.
11. *Астапенко Е.М., Камалетдинова А.А., Лядова В.Е., Хайруллина Е.С.* Обзор ключевых изменений нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 5. – С. 31–35.

REFERENCES

1. On approval of the Rules for state registration of medical devices: Decree of the Government of the Russian Federation of November 30, 2024 No. 1684. (In Russian).
2. On Basics of Health Protection of the Citizens in the Russian Federation: Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ. (In Russian).
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Official Journal of the European Union. 2017;L117:1–175. DOI: 10.2873/035700.
4. *Fraser A.G., Butchart E.G., Szymański P., Caiani E.G., Crosby S., Kearney P., Van de Werf F.* The need for transparency of clinical evidence for medical devices in Europe. The Lancet. 2018; 392(10146): 521–530. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31270-4.
5. *Pietzsch J.B., Shluzas L.A., Paté-Cornell M.E., Yock P.G., Linehan J.H.* Stage-gate process for the development of medical devices. Journal of Medical Devices. 2009; 3(2): 021004. DOI: 10.1115/1.3148836.
6. *Guillerman L.* The MDR and the dilemma of medical device risk management. Journal of Clinical Medicine. 2020; 9(9): 3009. DOI: 10.3390/jcm9093009.
7. *Kinsner-Ovaskainen A., Maret E., Salisbury D., Gulacsi L., Bujar M.* Regulatory assessment of medical devices: current challenges and possible ways forward. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2019; 53(3): 299–305. DOI: 10.1177/2168479018771530.
8. *Martin J.L., Norris B.J., Murphy E., Crowe J.A.* Medical device development: the challenge for ergonomics. Applied Ergonomics. 2008; 39(3): 271–283. DOI: 10.1016/j.apergo.2007.10.009.
9. *Ayad M., Zaidan A.A., Zaidan B.B., Ahmed M.M., Hizhman A.A., Kiah M.L.M.* A review of medical device software and its regulatory challenges. Journal of Biomedical Informatics. 2019; 92: 103140. DOI: 10.1016/j.jbi.2019.103140.
10. *Lamprou D.A.* Emerging technologies for diagnostics and drug delivery in precision medicine. Expert Review of Medical Devices. 2018; 15(12): 875–879. DOI: 10.1080/17434440.2018.1546063.
11. *Astapenko E.M., Kamaletdinova A.A., Lyadova V.E., Khairullina E.S.* Review of key changes in regulatory legal acts in the field of circulation of medical devices // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 5. – P. 31–35. (In Russian).

УДК 614.2

Д.Г. АРСЮТОВ[1], канд. мед. наук, генеральный директор
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-2618-5256

Е.Л. БОРЩУК[2], профессор, доктор мед. наук, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения № 1
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0973-6343

А.О. ЛОСИЦКИЙ[1], канд. мед. наук, заместитель генерального директора по организационно-методической работе
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-8716-6438

Л.А. БОЯРСКАЯ[2], канд. мед. наук, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения №1
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8815-3092

М.С. СТРОЙКО[1], канд. мед. наук, заведующий организационно-методическим отделом
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-7072-6793

Организационно-методологические подходы к трансляции инновационных медицинских технологий в региональное здравоохранение

[1] Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127486, Российская Федерация, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59а.
S.N. Fedorov National Medical Research Center «MNTK «Eye Microsurgery»,
59A, Beskudnikovski bulvar, Moscow, 127486, Russian Federation.

[2] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
460014, Российская Федерация, г. Оренбург, ул. Советская, д. 6.
Orenburg State Medical University (OrSMU), 6 Sovetskaya str., Orenburg, 6460014, Russian Federation.

Ключевые слова: *трансляция медицинских технологий, инновационные технологии, центры компетенций, национальный медицинский исследовательский центр, организационная модель, методология декомпозиции мероприятий, критерии эффективности, федеральные проекты, региональное здравоохранение*

Для цитирования: *Арсютов Д.Г., Борщук Е.Л., Лосицкий А.О., Боярская Л.А., Стройко М.С. Организационно-методологические подходы к трансляции инновационных медицинских технологий в региональное здравоохранение // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 45–50.*

For citation: *Arsyutov D.G., Borshchuk E.L., Losickij A.O., Boyarskaya L.A., Stroyko M.S. Organizational-methodological approaches to the translation of innovative medical technologies into regional healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 45–50.*

Arsyutov D.G., Borshchuk E.L., Losickij A.O., Boyarskaya L.A., Stroyko M.S.
Organizational-methodological approaches to the translation of innovative medical technologies into regional healthcare
The article presents a scientific substantiation of the methodology of the organization and management of competence centers as a mechanism for the systematic translation of innovative medical technologies and organizational and methodological practices in regional healthcare. A comprehensive analysis of organizational-management approaches to overcoming the translation problem was conducted based on: study of the problem situation identified in the process of developing medical organizations at various levels; analysis of advanced experience in implementing technology translation mechanisms; application of organizational design methodology based on a process approach; development of methodology for decomposing strategic activities at the level of separate structural divisions. A multi-level organizational model of competence centers has been developed, including three levels of management (federal, branch level, regional level) with clearly defined roles and functions. A two-matrix management system for technology translation is proposed based on the intersection of a matrix of groups of innovative medical technologies and a matrix of functional directions of translation. A methodology has been developed for decomposing strategic activities at the level of a separate structural division through a system of four types of criteria (entry criteria, process criteria, resource transformation criteria, output criteria).

Keywords: *medical technology translation, innovative technologies, competence centers, national medical research center, organizational model, activity decomposition methodology, effectiveness criteria, federal projects, regional healthcare*

В статье представлено научное обоснование методологии организации и управления центрами компетенций как механизма системной трансляции инновационных медицинских технологий и организационно-методических практик в региональное здравоохранение.
Проведен комплексный анализ организационно-управленческих подходов к преодолению проблемы трансляции на основе изучения проблемной ситуации в деятельности медицинских организаций различных уровней; анализа передового опыта реализации механизмов трансляции технологий; применения методологии организационного проектирования на основе процессного подхода; разработки методологии декомпозиции стратегических мероприятий на уровень обособленных структурных подразделений.
Разработана многоуровневая организационная модель центров компетенций, включающая три уровня управления (федеральный, уровень филиалов, региональный) с четко определенными ролями и функциями. Предложена двухматричная система управления трансляцией технологий, основанная на пересечении матрицы групп инновационных медицинских технологий и матрицы функциональных направлений трансляции. Разработана методология декомпозиции стратегических мероприятий на уровень обособленного структурного подразделения через систему четырех типов критериев (критерии входа, критерии процесса, критерии преобразования ресурсов, критерии выхода).

Введение

Одной из проблем современной системы здравоохранения Российской Федерации является перманентное отставание темпов внедрения инновационных медицинских технологий в региональное здравоохранение. Несмотря на значительные инвестиции в развитие научного потенциала федеральных центров, включая сеть из 38 национальных медицинских исследовательских центров (далее – НМИЦ), работающих по 35 укрупненным профилям медицинской помощи, такие инновации зачастую остаются локализованными в центральных структурах. Этот разрыв между инновационным потенциалом федеральных центров и ограниченным внедрением в региональной практике создает неравномерность в доступности передовых методов диагностики и лечения для населения различных регионов Российской Федерации.

Федеральные проекты национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» на период 2026–2030 годов, включающие 11 федеральных проектов с общим объемом финансирования более 1,5 трлн рублей, направлены на решение проблем и развитие здравоохранения. Среди них – «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации» (финансирование ~650 млрд рублей), «Развитие федеральных медицинских организаций, включая развитие сети НМИЦ» (~156,5 млрд рублей), «Борьба с сахарным диабетом», «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» (3,7 млрд рублей) и другие. Достижение целевых показателей этих проектов, включая повышение удовлетворенности граждан медицинской помощью до 55% к 2030 году, невозможно без систематического внедрения инновационных технологий в практику региональных организаций [1].

Рабочая гипотеза настоящего исследования заключается в том, что систематическая организация специализированных структур, центров компетенций в составе федеральной медицинской организации, может служить эффективным механизмом преодоления проблемы неравномерного распределения технологий. Центры компетенций, интегрирующие научный и клинический потенциал федеральной организации, способны обеспечить комплексную, последовательную передачу инновационного опыта и технологий в региональное здравоохранение при соблюдении четко определенных организационно-методических принципов и применении системы управления на основе процессного подхода.

Новизна предлагаемого подхода состоит в разработке интегрированной системы, включающей: многоуровневую организационную модель центров компетенций с четко определенными ролями на каждом уровне (федеральный, филиальный, региональный); двухматричную систему управления трансляцией, обеспечивающую систематизацию как групп инновационных технологий, так и функциональных направлений их внедрения; методологию декомпозиции стратегических целевых

установок на уровень обособленных структурных подразделений [2, 4].

Ключевой научный результат состоит в демонстрации того, что федеральные проекты и трансляция технологий находятся в функциональной взаимосвязи: федеральные проекты представляют собой организационно-управленческие инструменты достижения трансляции технологий, а трансляция инновационных медицинских технологий в региональное здравоохранение является необходимым условием для достижения целевых показателей федеральных проектов.

Целью настоящей работы является разработка и научное обоснование методологии организации центров компетенций и механизмов трансляции инновационных медицинских технологий в региональное здравоохранение в контексте реализации федеральных проектов «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации», «Борьба с сахарным диабетом» и «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» на примере практической деятельности федеральной медицинской организации.

Материалы и методы

Настоящее исследование основано на комплексном анализе организационно-управленческих подходов к решению проблемы неравномерного внедрения инновационных медицинских технологий [3]. Методология включала следующие компоненты:

Анализ проблемной ситуации. Проведено изучение проблемы неравномерного распределения передовых медицинских технологий между федеральными и региональными учреждениями здравоохранения, основанное на анализе статистических данных деятельности медицинских организаций различных уровней, опубликованной информации о содержании и реализации федеральных проектов в области здравоохранения.

Анализ передового опыта. Проведено изучение организационных механизмов трансляции инновационных медицинских технологий и способов их внедрения в практику на примере одной из федеральных медицинских организаций.

Методология организационного проектирования. Применена методология, основанная на процессном подходе, предусматривающая представление деятельности организации как совокупности взаимосвязанных процессов, каждый из которых имеет четко определенные вход, процесс, выход и результат.

Методология декомпозиции мероприятий. Разработана методология преобразования стратегических целевых установок и мероприятий на уровень обособленного структурного подразделения через систему четырех типов критериев: критерии входа (условия и предпосылки, необходимые для начала реализации), критерии процесса (параметры текущего контроля и мониторинга), критерии преобразования ресурсов (показатели эффективности использования входящих ресурсов), критерии выхода (результирующие показатели завершения мероприятия).

Результаты

Разработана **многоуровневая организационная модель центров компетенций**, обеспечивающая систематическую передачу опыта и знаний в региональное здравоохранение. Модель построена на трех взаимодополняющих уровнях.

Федеральный уровень включает координационный центр федеральной организации, ответственный за стратегическое планирование трансляции, согласованность между научной составляющей и функциональной организацией, распределение ресурсов, общий мониторинг показателей и управление рисками. На этом уровне определяются общестратегические направления трансляции технологий, согласуются функции с федеральными проектами, проводится отбор и приоритизация мероприятий.

Уровень филиалов (либо «якорных» медицинских организаций 3-го уровня) включает ответственных лиц в филиалах организации, курирующих реализацию локальных программ трансляции, участвующих в организации выездов,

координирующих взаимодействие с региональными медицинскими организациями в границах зоны ответственности, обеспечивающих сбор данных по показателям эффективности мероприятий.

Региональный уровень включает руководителей региональных медицинских организаций-партнеров и специалистов, внедряющих переданные практики и технологии, участвующих в мониторинге и контроле качества внедрения на местном уровне.

Разработана **двухматричная система управления трансляцией технологий**, основанная на пересечении двух осей организационного управления.

Первая матрица – матрица групп инновационных медицинских технологий, в которой технологии структурированы по функциональному назначению: диагностические технологии, хирургические и интервенционные технологии, технологии лечения и реабилитации, технологии профилактики и скрининга.

Вторая матрица – матрица функциональных направлений трансляции: организация выездов мобильных медицинских бригад и консультационно-диагностической деятельности; телемедицинское консультирование и дистанционная поддержка; образовательные программы переподготовки и повышения квалификации медицинского персонала; разработка, актуализация и внедрение клинических рекомендаций и стандартов; развитие информационных систем, реестров и цифровых решений для поддержки диагностики и лечения.

Пересечение матриц создает матрицу мероприятий трансляции, в которой каждое мероприятие четко определено по: технологии, формату трансляции, ответственным лицам, бюджету, срокам реализации и системе критериев эффективности.

Центральным компонентом разработанного подхода является **методология декомпозиции стратегических мероприятий на уровень обособленного структурного подразделения (ОСП)** медицинской организации. Эта методология позволяет преобразовать обобщенные стратегические целевые установки в конкретные, управляемые мероприятия на уровне отделения или подразделения через применение системы четырех типов критериев:

1. **Критерии входа** определяют необходимые условия и ресурсы для начала реализации конкретного мероприятия: наличие выделенного финансирования согласно смете, наличие подготовленного персонала, согласованность с партнерскими организациями, техническая готовность оборудования и инфраструктуры, нормативно-правовое обеспечение (приказы, положения, регламенты).
2. **Критерии процесса** устанавливают параметры текущего контроля и мониторинга: еженедельные отчеты исполнителей перед руководством подразделения, ведение регистров и баз данных посещений и консультаций, ежемесячные совещания команды реализации, сбор обратной связи от региональных партнеров, текущее отслеживание выполнения плана.
3. **Критерии преобразования ресурсов** показывают эффективность использования входящих ресурсов: стоимость одного мероприятия (консультации, обучения, операции) рассчитывается как отношение бюджета к количеству выходов; производительность труда врача измеряется числом пациентов в час; загрузка оборудования измеряется процентом использования от планируемого времени.
4. **Критерии выхода** определяют результирующие показатели: фактическое число пациентов, получивших консультацию; число пациентов, направленных на специализированное лечение; число специалистов, прошедших обучение; число внедренных клинических рекомендаций; вклад в метрики федеральных проектов.

Установлена функциональная взаимосвязь между деятельностью центров компетенций и достижением целевых показателей федеральных проектов.

Федеральный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения» имеет целевой показатель – доля граждан, удовлетворенных качеством медицинской помощи, 55% к 2030 году. Достижение этого показателя через деятельность центров компетенций реализуется путем: передачи

современных методик диагностики в первичные организации, что повышает качество выявления заболеваний; обучения персонала первичного звена, что повышает профессиональный уровень; разработки и внедрения клинических рекомендаций, обеспечивающих унификацию подходов.

Федеральный проект «Борьба с сахарным диабетом» требует увеличение числа пациентов, получающих целевое лечение.

Центры компетенций вносят вклад через: организацию скрининга диабетических осложнений с использованием телемедицинских технологий; передачу методик лечения диабетических ретинопатий и макулопатий; обучение специалистов регионов современным подходам. Федеральный проект «Обеспечение медицинских организаций квалифицированными кадрами» направлен на снижение дефицита врачей. Центры компетенций реализуют это через: проведение программ переподготовки и повышения квалификации врачей (целевой показатель ~4800 врачей к 2030 году), обучение специалистов среднего звена (~2300 человек), создание условий для развития карьеры молодых специалистов.

Обсуждение

Проведенный анализ показывает, что разработанная многоуровневая модель центров компетенций с применением двухматричной системы управления и методологии декомпозиции мероприятий представляет эффективный организационно-управленческий механизм для решения проблемы передачи передовых методик из федеральных медицинских организаций в медицинские организации регионов. Ключевым обнаруженным фактом является установление взаимосвязи между федеральными проектами и трансляцией технологий: федеральные проекты выступают как организационно-управленческие инструменты для реализации трансляции технологий, а трансляция технологий, в свою очередь, является необходимым условием для достижения метрик федеральных проектов.

Методология декомпозиции как основной инструмент управления. Применение системы четырех типов критериев позволяет преобразовать стратегические мероприятия в управляемые процессы на уровне конкретного подразделения. Критерии входа обеспечивают готовность подразделения к реализации; критерии процесса позволяют осуществлять текущий контроль в реальном времени; критерии преобразования ресурсов оценивают эффективность использования средств; критерии выхода измеряют конечные результаты. Такой комплексный подход обеспечивает количественную оценку эффективности на каждом этапе реализации мероприятия и позволяет эффективно управлять реализацией федеральных проектов, своевременно корректируя планы при отклонении от целевых показателей.

Сравнение с альтернативными моделями организации трансляции. Предлагаемая модель отличается от традиционных подходов в нескольких ключевых аспектах. Традиционная модель, основанная на рассредоточенных усилиях без создания центров компетенций, характеризуется низкой скоростью трансляции, неравномерным качеством внедрения и высокими затратами на подготовку специалистов. Альтернативная модель тематических сетей, хотя и предусматривает сетевое взаимодействие, страдает отсутствием единого центра управления и четкой методологии, что приводит к проблемам с координацией участников и сложности мониторинга достижения федеральных целевых показателей. Предлагаемая модель центров компетенций, напротив, обеспечивает: централизованное управление при сохранении локальной гибкости адаптации к условиям конкретных регионов; экономию ресурсов за счет специализации центров и использования эффекта масштаба при обучении и организации выездной деятельности; гарантию качества благодаря системе контроля с четкими критериями эффективности; ускоренное распространение инноваций за счет систематизированного подхода и использования различных форматов трансляции (выезды, обучение, телемедицина, рекомендации, цифровые решения).

Управленческие механизмы обеспечения успешности трансляции. Успешная реализация модели центров компетенций

требует применения комплекса управленческих приемов и методов. Декомпозиция целей и задач осуществляется от глобальной цели увеличения доступности инновационных технологий к функциональным направлениям и затем к конкретным управляемым мероприятиям на уровне подразделения. Риск-менеджмент при реализации федеральных проектов включает типологизацию рисков (организационные, финансовые, кадровые, технические), систему идентификации и мониторинга рисков, разработку превентивных и корректирующих мер. Процессный подход предусматривает построение бизнес-процессов для каждого вида мероприятия по трансляции, систему распределения ответственности, стандартизацию процессов. Управление изменениями в региональных организациях включает преодоление организационного сопротивления через систему мотивации персонала, коммуникационную стратегию при внедрении новых технологий, создание лидирующих групп инноваторов. Система мониторинга ключевых показателей позволяет отслеживать прогресс достижения целей в реальном времени и принимать обоснованные управленческие решения.

Выводы

1. Трансляция инновационных медицинских технологий в региональное здравоохранение может быть эффективно организована через создание специализированных структур – центров компетенций в составе федеральных медицинских организаций с четко определенной многоуровневой ролевой структурой (федеральный уровень, уровень филиалов (якорных медицинских организаций), региональный уровень), обеспечивающей сочетание централизованного управления качеством с необходимой локальной гибкостью.
2. Двухматричная система управления, основанная на пересечении матрицы групп инновационных медицинских технологий и матрицы функциональных направлений трансляции, обеспечивает комплексность и согласованность внедрения инноваций, позволяя для каждой технологии определить оптимальный набор форматов трансляции.
3. Федеральные проекты национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» и механизмы трансляции инновационных технологий находятся в функциональной взаимосвязи: федеральные проекты определяют стратегические цели, ресурсы и метрики, а трансляция технологий является способом реализации этих целей и достижения метрик на территориях.
4. Методология декомпозиции стратегических мероприятий на уровень обособленного структурного подразделения через систему четырех типов критериев (входа, процесса, преобразования ресурсов, выхода) обеспечивает преобразование общеорганизационных целей в конкретные, управляемые процессы на уровне подразделения, позволяя четко определить условия реализации, осуществлять текущий контроль и объективно оценивать эффективность.
5. Эффективная трансляция инновационных медицинских технологий требует применения комплекса взаимодополняющих форматов: выезды мобильных медицинских бригад, телемедицинское консультирование, образовательные программы переподготовки кадров, разработка и внедрение клинических рекомендаций, развитие информационных систем. Интеграция этих форматов в единую систему управления обеспечивает максимальный охват и эффективность воздействия.
6. Предложенный организационно-методологический подход, основанный на модели центров компетенций и методологии декомпозиции мероприятий, может быть применен для ускорения трансляции инновационных медицинских технологий в региональное здравоохранение в соответствии с целями и метриками не только здравоохранительных федеральных проектов, но и других национальных проектов, требующих внедрения инновационных технологий и практик.*

ИСТОЧНИКИ

1. Национальный проект «Продолжительная и активная жизнь».
2. *Гительман Л.Д., Кожевников М.В.* Центры компетенций – прогрессивная форма организации инновационной деятельности // Инновации. 2013. №10 (180). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/tsentry-kompetentsiy-progressivnaya-forma-organizatsii-innovatsionnoy-deyatelnosti.
3. *Двойников С.И., Архипова С.В.* К проблеме повышения эффективности стратегического управления в здравоохранении // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019. №1 (35). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/k-probleme-povysheniya-effektivnosti-strategicheskogo-upravleniya-v-zdravoohranenii.
4. *Тюлин А.Е.* Формирование концептуальной модели отраслевого управления на базе центров компетенции // Российское предпринимательство. 2014. №9 (255). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/formirovanie-kontseptualnoy-modeli-otraslevogo-upravleniya-na-baze-tsentrov-kompetentsii (дата обращения: 04.05.2026).

REFERENCES

1. National Project “Long and Active Life”. (In Russian).
2. *Gitelman L.D., Kozhevnikov M.V.* Competence centres - the progressive form for organization of innovation activity // Innovacii (Innovations). 2013. No.10 (180). (In Russian). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/tsentry-kompetentsiy-progressivnaya-forma-organizatsii-innovatsionnoy-deyatelnosti.
3. *Dvojnikov S.I., Arhipova S.V.* To the Problem of Increased Efficiency in Health Care Strategic Management // Medicinskie texnologii. Ocenka i vy`bor. (Medical Technologies. Assessment and Choice) 2019. No. 1 (35). (In Russian). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/k-probleme-povysheniya-effektivnosti-strategicheskogo-upravleniya-v-zdravoohranenii.
4. *Tulin A.E.* Formation of the conceptual model of branch administration on the basis of competence centers // Rossijskoe predprinimatel`stvo (Russian Journal of Entrepreneurship). 2014. No. 9 (255). (In Russian). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/formirovanie-kontseptualnoy-modeli-otraslevogo-upravleniya-na-baze-tsentrov-kompetentsii (Accessed: 04.05.2026).

УДК 614.2

В.А. БАЗЛОВ[1], канд. мед. наук, заведующий травматолого-ортопедическим отделением № 5, врач травматолог-ортопед высшей квалификационной категории
sbazlov@yandex.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8982-5516

А.А. КОРЫТКИН[1], канд. мед. наук, доцент, директор, врач травматолог-ортопед высшей квалификационной категории
andrey.korytkin@gmail.com
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-9231-5891

М.В. ЕФИМЕНКО[1], зав. травматолого-ортопедическим отделением № 2, врач травматолог-ортопед высшей квалификационной категории
MEfimenko@niito.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-1516-7877

А.Р. РАЧКОВ[1], врач ординатор, artemrachkov44@gmail.com

В.В. ПАВЛОВ[1], д-р мед. наук, доцент, начальник научно-исследовательского отдела эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов, врач травматолог-ортопед высшей квалификационной категории
pavlovdoc@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-8997-7330

Лечение глубокой парапротезной инфекции с применением индивидуального ферма-имплантата с кальций-фосфатным покрытием, обогащенным ионами цинка

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

Ключевые слова: *парапротезная инфекция, тазобедренный сустав, ферма-имплантат, кальций-фосфатное покрытие, селективное лазерное спекание, антибиотик-импрегнированный цемент, ревизионное эндопротезирование*

Для цитирования: *Базлов В.А., Корытkин А.А., Ефименко М.В., Рачков А.Р., Павлов В.В. Лечение глубокой парапротезной инфекции с применением индивидуального ферма-имплантата с кальций-фосфатным покрытием, обогащенным ионами цинка // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 51–58.*

For citation: *Bazlov V.A., Korytkin A.A., Efimenko M.V., Rachkov A.R., Pavlov V.V. Treatment of deep paraprosthetic infection using an individual ferro-implant with a calcium-phosphate coating enriched with zinc ions // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 51–58.*

Bazlov V.A., Korytkin A.A., Efimenko M.V., Rachkov A.R., Pavlov V.V.
Treatment of deep paraprosthetic infection using an individual ferro-implant with a calcium-phosphate coating enriched with zinc ions
The study presents the results of an assessment of the clinical effectiveness of the use of custom-made titanium truss implants with a calcium phosphate coating modified with zinc and/or silver ions, in combination with antibiotic-impregnated bone cement, in the treatment of deep periprosthetic hip joint infection.
The use of the custom-made truss implant ensured precise replacement of the pelvic bone defect, restoration of the center of rotation, and stable fixation of the acetabular component. The rigid frame structure of the implant allowed for an increased antibiotic dose in the bone cement without the risk of spacer fracture. The bioactive coating provided additional antibacterial action, reducing the need for high-dose systemic antibiotic therapy.
Follow-up examinations at 3 and 6 months revealed stable implant fixation, no signs of recurrent infection, and satisfactory functional recovery.
The use of custom-made titanium truss implants with a bioactive calcium phosphate coating and filled with antibiotic-eluting cement is a promising approach to treating deep periprosthetic hip joint infection. This technique improves the mechanical strength of the implant, increases local antibiotic concentration, reduces the risk of spacer fracture, and potentially shortens treatment time due to the possibility of single-stage revision arthroplasty.

Keywords: *periprosthetic infection, hip joint, truss-implant, calcium phosphate coating, selective laser sintering, antibiotic-impregnated cement, revision arthroplasty*

В исследовании представлены результаты оценки клинической эффективности применения индивидуальных титановых ферма-имплантатов с кальций-фосфатным покрытием, модифицированным ионами цинка и/или серебра, в сочетании с костным цементом, импрегнированным антибиотиком, при лечении глубокой парапротезной инфекции тазобедренного сустава.
Применение индивидуального ферма-имплантата обеспечивает точное замещение дефекта костей таза, восстановление центра ротации и стабильную фиксацию вертлужного компонента. Жесткая каркасная структура имплантата позволила увеличить дозу антибиотика в костном цементе без риска перелома спейсера. Биоактивное покрытие обеспечивало дополнительное антибактериальное действие, что снизило потребность в высоких дозах системной антибиотикотерапии. На контрольных осмотрах через 3 и 6 месяцев отмечена стабильная фиксация имплантата, отсутствие признаков рецидива инфекции и удовлетворительное функциональное восстановление.
Использование индивидуальных титановых ферма-имплантатов с биоактивным кальций-фосфатным покрытием и заполнением структуры цементом с антибиотиком является перспективным направлением лечения глубокой парапротезной инфекции тазобедренного сустава. Методика позволяет повысить механическую прочность конструкции, увеличить локальную концентрацию антибиотика, снизить риски перелома спейсера и, потенциально, сократить сроки лечения за счет возможности одноэтапной ревизионной артропластики.

Введение

Периимплантная инфекция (ППИ) остается одним из наиболее тяжелых и клинически значимых осложнений тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭТБС). По данным литературы, частота ППИ после первичных вмешательств составляет 1–2% [1], тогда как при ревизионных операциях она возрастает до 4,7% при использовании цемента с антибиотиками и достигает 28% при его отсутствии. При сохранении текущих тенденций прогнозируется, что к 2030 году доля ревизионных эндопротезирований может составить 22–25% от числа первичных вмешательств [2, 3, 4].

Непосредственной причиной развития инфекции является попадание патогенного микроорганизма в область операционной раны. Механизмы инфицирования включают прямое загрязнение во время хирургического вмешательства, контаминацию раны в раннем послеоперационном периоде, гематогенное распространение возбудителя из отдаленных очагов хронической инфекции, а также реактивацию персистирующей («дремлющей») инфекции [5, 6].

Лечение инфекционных осложнений после ТЭТБС представляет собой сложную многокомпонентную задачу, требующую сочетания радикальной хирургической санации и антибактериальной терапии. Применяемые в практике подходы – открытый дебридмент, пролонгированное промывание сустава антисептиками, массивная этиотропная антибактериальная терапия, одноэтапное реэндопротезирование – демонстрируют эффективность лишь у 27–30% пациентов [7, 8, 9].

В настоящее время оптимальным методом считается комбинация радикальной хирургической обработки с удалением имплантата и костного цемента, длительным дренированием раны, адекватной дезинтоксикационной терапией и установкой цементного спейсера, импрегнированного антибиотиком [9]. Эволюция хирургической тактики при хронической инфекции после ТЭТБС прошла путь от одноэтапного прямого реэндопротезирования к двухэтапной ревизионной артропластике, а в ряде зарубежных центров – к многоэтапным реконструктивным вмешательствам.

Несмотря на то, что в некоторых клинических исследованиях сообщается о более высокой клинической эффективности одноэтапной ревизионной артропластики [10], двухэтапная тактика, применяемая более чем в 90% случаев, остается «золотым стандартом» лечения хронической ППИ после ТЭТБС [11, 12]. Ее цель заключается в полном устранении остаточного бактериального загрязнения: на первом этапе выполняются удаление инфицированного

имплантата, радикальная хирургическая обработка очага инфекции, забор биоптатов для идентификации возбудителя и определения его чувствительности к антибиотикам. На основании полученных данных проводится целенаправленная системная антибактериальная терапия до момента реимплантации. В межэтапный период в вертлужную впадину и бедренный канал устанавливается неартикулирующий цементный спейсер, который выполняет функцию временного заполнителя и локального носителя антибиотика.

Тем не менее, высокая частота рецидивов инфекции, функциональные ограничения в период между этапами и продолжительная реабилитация стимулируют поиск альтернативных решений, направленных на сокращение сроков лечения, повышение функциональных исходов и снижение риска осложнений. Одним из перспективных направлений является использование индивидуальных 3D-печатных титановых конструкций, позволяющих совмещать этап санации и реконструкции дефекта в рамках одной операции.

Проблемы традиционного спейсера заключаются в ограничении подвижности из-за неартикулирующего характера конструкции, риске контрактур и мышечной атрофии, а также невозможности значительного увеличения концентрации антибиотика в цементе из-за снижения прочности.

После удаления инфицированного эндопротеза и выполнения радикальной некрэктомии формируются костные дефекты различной протяженности. С момента становления гнойной хирургии обязательным компонентом хирургической обработки считается устранение так называемого «мертвого пространства». Независимо от способа его ликвидации, ключевой задачей является профилактика микробной колонизации, которая может развиться вследствие остаточной контаминации раны микроорганизмами. При парапротезной инфекции тазобедренного сустава заполнение «мертвого пространства» традиционно осуществляется с применением костного цемента, импрегнированного антибиотиком, в форме неартикулирующих спейсеров или цементных бус. Эти устройства выполняют преимущественно механическую функцию и не могут рассматриваться как основной метод антибактериальной терапии. Высвобождение антибактериального компонента обеспечивает кратковременный эффект, направленный против планктонных форм бактерий, но не позволяет полностью эрадицировать «сидячие» формы микроорганизмов и предотвратить образование биопленок.

Наиболее простым техническим решением является использование неартикулирующего («блоковидного») спейсера, представляющего собой блок костного цемента с добавлением антибиотика (чаще ванкомицина или амикацина). Конструкция устанавливается в вертлужную впадину и бедренный канал без пресс-фит фиксации, что облегчает ее последующее удаление. Масса антибиотика в цементе не должна превышать 10% от массы полиметилметакрилата во избежание снижения прочности и риска перелома конструкции. Добавление антибиотика в жидкой форме ухудшает механические свойства цемента, что повышает вероятность разрушения спейсера.

Удаление неартикулирующего спейсера, как правило, выполняется через 12–18 недель после проведения курса системной целенаправленной антибактериальной терапии. Основными недостатками данного метода являются отсутствие физиологической подвижности в суставе, способствующее развитию рубцово-фиброзных изменений и контрактур, а также риск повреждения костных структур в результате миграции конструкции. Тем не менее, по данным литературы, неартикулирующие спейсеры обеспечивают более высокую эффективность профилактики персистенции микроорганизмов по сравнению с артикулирующими.

Материалы и методы

Для замещения дефектов костей таза применялись индивидуальные титановые ферма-имплантаты, изготовленные методом селективного лазерного спекания

(SLS) на установке EOS M290 (Германия). В качестве исходного материала использовался сплав титана LPW-TI64-GD23-TYPE5, соответствующий требованиям ASTM F136 и сертифицированный для медицинского применения (ISO 9001) [13, 14].

На основании данных мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) с толщиной среза 0,5 мм, обработанных в специализированном программном обеспечении, выполняли построение 3D-модели костей таза. Виртуальная модель использовалась для точной адаптации геометрии имплантата к анатомическим контурам вертлужной впадины и коррекции конгруэнтности контактных поверхностей. При моделировании учитывались задачи восстановления центра ротации тазобедренного сустава и его корректного положения в трех плоскостях [15].

В данной ситуации предусматривалась надежная первичная фиксация с использованием винтов, траектории которых проектировались на основе виртуальной модели с обеспечением максимального погружения в интактную костную ткань.

После завершения компьютерного моделирования файл сохранялся в формате STL, необходимом для CAD/CAM-производства. Изготовление ферма-имплантата осуществлялось методом SLS-печати с формированием ячеек размером ≥5 мм и интеграцией ребер жесткости, рассчитанных на восприятие значительных нагрузок (*рис. 1*).

Нанесение кальций-фосфатного покрытия, обогащенного ионами цинка, проводилось методом микродугового оксидирования на установке «MicroArc-3.0» (ФГБУН «ИФПМ» СО РАН, Томск) в анодном потенциостатическом режиме. Для Zn-содержащих покрытий применялся кислый электролит (pH 1,2–1,5), включающий 30% раствор H_3PO_4, нанокристаллический Zn-содержащий гидроксиапатит $Ca_{9,5}Zn_{0,5}(PO_4)_6(OH)_2$ (40–60 г/л) и карбонат кальция $CaCO_3$ (50–75 г/л) [16]. Толщина и параметр шероховатости Ra для Zn-содержащих – 56–60 мкм и 3,5–4,6 мкм соответственно.

Рисунок 1. Ферма-имплантат (вид со стороны контакта с костной тканью) с размером ячеек более 5 мм и ребрами жесткости с напылением ионов Zn



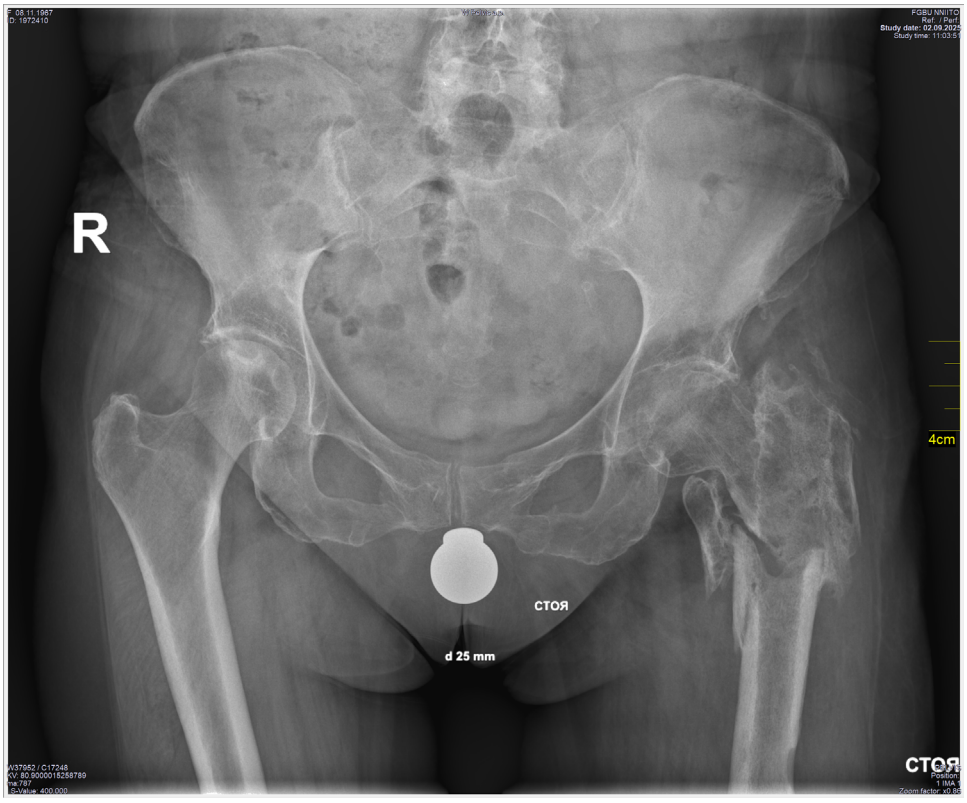
Результаты

Оперативное лечение с использованием индивидуального ферма-имплантата с CaP покрытием, обогащенным ионами Zn, проведено у пациентки женского пола 76 лет с диагнозом: латентная инфекция области левого тазобедренного сустава аваскулярный некроз головки бедренной кости слева в стадии кистозной перестройки, состояние после удаления интрамедуллярного гамма-стержня с блокированием по поводу глубокой ИОХВ (*рис. 2*).

Индивидуальный ферма-имплантат использовался в качестве жесткого каркаса для костного цемента, импрегнированного антибиотиком, что позволяло значительно увеличить его концентрацию без снижения прочностных характеристик конструкции (*рис. 3*).

Оперативное вмешательство выполняли в положении пациента на здоровом боку через стандартный переднебоковой доступ. После мобилизации проксимального отдела бедренной кости и ее каудального отведения обеспечивался прямой

Рисунок 2. Рентгенограмма костей таза в прямой проекции: аваскулярный некроз головки бедренной кости слева



доступ к зоне измененной вертлужной впадины. Расстановка расширителей позволяла оптимизировать экспозицию. Путем иссечения рубцово-измененных тканей и выделения костных структур производили полную ревизию области дефекта.

Дебридмент включал удаление всех инфицированных мягких тканей до визуально и пальпаторно здоровых структур с применением инструментов активной ирригации и ультразвуковой кавитации. Определение истинных размеров дефекта осуществляли с использованием пластиковой модели, изготовленной по данным предоперационного 3D-моделирования и идентичной планируемому имплантату.

После окончательной механической обработки костных поверхностей фрезами и костными ложками в зону дефекта устанавливали индивидуальный ферма-имплантат, фиксируя его винтами в заранее запланированных точках погружения в интактную костную ткань. Внутренний объем имплантата заполняли жидким костным цементом (полиметилметакрилат) с добавлением антибиотика (ванкомицин или амикацин) в концентрации до 30% от массы цемента, что становилось возможным благодаря наличию жесткого металлического каркаса. Для сравнения, при использовании только цементного спейсера масса антибиотика не должна превышать 10% во избежание перелома конструкции [16, 17].

Предварительное изготовление имплантата включало этап высокоточной адаптации к форме дефекта по данным МСКТ и нанесение кальций-фосфатного покрытия с ионами серебра и/или цинка методом микродугового оксидирования на установке «MicroArc-3.0». Для формирования Ag-содержащих покрытий применялся щелочной электролит (pH 10–11),

Рисунок 3. Ферма-имплантат (вид со стороны имплантации спейсера): ребра жесткости по передней поверхности составляют 5 мм



содержащий Na_2HPO_4 30–40 г/л, NaOH 3–5 г/л, β-трикальцийфосфат с размером частиц 1,5–5,0 мкм (60-90 г/л) и нитрат серебра $AgNO_3$ 0,3–1,0 г/л. Для Zn-содержащих покрытий использовался кислый электролит (pH 1,2-1,5) с 30% раствором H_3PO_4, нанокристаллическим Zn-содержащим гидроксиапатитом $Ca_{9,5}Zn_{0,5}(PO_4)_6(OH)_2$ (40–60 г/л) и карбонатом кальция $CaCO_3$ (50–75 г/л). Толщина и шероховатость (Ra) для Ag-содержащих покрытий составляли 40–45 мкм и 3,2–3,8 мкм соответственно; для Zn-содержащих – 56–60 мкм и 3,5–4,6 мкм соответственно.

Индивидуальный ферма-имплантат применялся в качестве жесткого каркаса для костного цемента, импрегнированного антибиотиком, что обеспечивало возможность увеличения концентрации антибактериального препарата (ванкомицин или амикацин) до 30% от массы цемента без снижения прочности конструкции. Данная особенность позволила реализовать локальную антибиотикотерапию в дозировках, недостижимых при использовании традиционного цементного спейсера.

Операция выполнялась в положении пациента на здоровом боку через стандартный переднебоковой доступ. После мобилизации проксимального отдела бедренной кости и ее каудального отведения достигался прямой доступ к измененной вертлужной впадине. Экспозиция области дефекта обеспечивалась за счет использования расширителей типа Гофмана. Производили выделение костных структур путем тщательного иссечения рубцово-измененных тканей. Дебридмент включал удаление всех инфицированных мягких тканей до здоровых структур с применением инструментов активной ирригации и ультразвуковой кавитации, что позволяло разрушить биопленки.

Размеры и форма костного дефекта определялись с использованием предоперационной пластиковой модели, изготовленной на основе данных МСКТ и идентичной планируемому имплантату. После окончательной механической обработки костных поверхностей фрезами и костными ложками имплантат устанавливали в зону дефекта, фиксируя титановыми винтами в заранее спроектированных точках с погружением в интактную кость. Полость имплантата заполняли жидким костным цементом с антибиотиком, что обеспечивало формирование монолитной конструкции.

Внутриоперационный контроль включал оценку стабильности фиксации имплантата, восстановление центра ротации и его правильного положения в трех плоскостях. Интраоперационные осложнения отсутствовали. Продолжительность вмешательства составила 165 минут, объем кровопотери – около 650 мл, выполнена аутогемотрансфузия с использованием системы Cell Saver.

В раннем послеоперационном периоде отмечено быстрое снижение интенсивности болевого синдрома: по ВАШ – с 5 баллов в первые сутки до 2 баллов на пятые сутки. Раневой процесс протекал без признаков воспаления, дренажи удалены на третьи

сутки. Лабораторно отмечено снижение СОЭ с 58 до 42 мм/ч и CRP с 89 до 46 мг/л к 7-м суткам.

Через один месяц пациентка передвигалась с тростью, болевой синдром минимальный (ВАШ – 1 балл), сгибание в суставе достигало 80°, отведение – 20°. К 3 месяцам – ходьба без вспомогательных средств по ровной поверхности, сгибание – 90°, отведение – 25°, внутренняя и наружная ротация – 15° и 20° соответственно. Harris Hip Score (HHS) вырос с предоперационных 42 баллов до 78.

Через 6 месяцев пациентка полностью вернулась к бытовой активности, болевой синдром отсутствовал, амплитуда движений: сгибание 95°, отведение 30°, внутренняя ротация 20°, наружная – 30°. Лабораторно: СОЭ – 12 мм/ч, CRP – 3,8 мг/л. Рентгенологически отмечены признаки остеоинтеграции и стабильное положение имплантата.

Через 12 месяцев HHS составил 84 балла («хороший результат»), WOMAC: боль – 92/100, функция – 88/100, скованность – 90/100. Признаков рецидива инфекции не выявлено: отсутствовали свищи, лабораторные показатели в пределах нормы, рентгенологическая картина стабильна.

Обсуждение

Представленный клинический случай демонстрирует успешное применение индивидуального титанового ферма-имплантата с кальций-фосфатным покрытием, модифицированным ионами серебра и цинка, для одномоментного хирургического лечения глубокой парапротезной инфекции тазобедренного сустава с массивным дефектом вертлужной впадины по Paprosky IIIb.

Традиционно лечение хронической ППИ при выраженных костных дефектах основано на двухэтапной ревизионной артропластике, что отражено в большинстве современных клинических рекомендаций [18, 19]. Такая тактика обеспечивает высокий уровень эрадикации инфекции (до 90–95%), однако сопряжена с продолжительным периодом временной утраты функции сустава, повышенным риском контрактур, атрофии мышц и ухудшением качества жизни пациента в межэтапный период. В нашем случае применение одномоментной методики позволило избежать этих недостатков, обеспечив стабильную опороспособность конечности уже в раннем послеоперационном периоде и возможность полной нагрузки с шестой недели.

Одним из ключевых факторов, обеспечивших успешный исход, является использование жесткого каркаса ферма-имплантата, что позволило повысить концентрацию антибиотика в костном цементе до 30% от его массы без снижения прочностных характеристик конструкции. Это существенно превышает допустимый порог для традиционных цементных спейсеров (до 10%), при котором сохраняется их механическая целостность [20]. Повышенная локальная доза антибактериального препарата, в сочетании с кальций-фосфатным покрытием, обогащенным ионами Ag^{+} и Zn^{2+}, обеспечила эффективную профилактику бактериальной колонизации и снизила риск рецидива инфекции.

Отдельного внимания заслуживает сам принцип «устранения мертвого пространства», реализованный за счет комбинированного подхода: заполнение полости ферма-имплантатом, интегрированным с антибиотик-цементом, и дополнительная антибактериальная защита покрытия. В литературе подчеркивается, что устранение остаточной контаминации и предотвращение формирования биопленок – ключевой момент в лечении ППИ [21].

С технической точки зрения, применение 3D-моделирования на основе МСКТ позволило достичь высокой точности восполнения костного дефекта, восстановить центр ротации и обеспечить оптимальное распределение нагрузок. Это согласуется с данными исследований, указывающих на то, что индивидуальные титановые конструкции с пористой структурой и ребрами жесткости способствуют быстрой остеоинтеграции и восстановлению

биомеханики тазобедренного сустава [22, 23].

Результаты наблюдения в течение 12 месяцев продемонстрировали:

- полную эрадикацию инфекции (отсутствие клинических и лабораторных признаков воспаления);
- сохранение стабильной фиксации имплантата и рентгенологические признаки остеоинтеграции;
- значительное улучшение функциональных показателей (HHS: +42 балла; WOMAC: боль – 92/100, функция – 88/100, скованность – 90/100).

Эти данные сопоставимы или превышают показатели успешности двухэтапных ревизий при аналогичных дефектах, но с меньшими временными затратами на реабилитацию.

Ограничения метода заключаются в необходимости высокой технологической оснащенности (SLS-печать, система CAD/CAM, оборудование для микродугового оксидирования) и наличии междисциплинарной команды, что ограничивает его применение в клиниках без соответствующей инфраструктуры. Также отсутствуют данные о долгосрочной (>5 лет) выживаемости подобных имплантатов, что требует проспективных многоцентровых исследований.

Перспективным направлением развития технологии является интеграция каналов для пролонгированного высвобождения антибактериальных препаратов и использование комбинированных покрытий (Ag + Zn + Cu) для расширенного спектра антибактериального действия.

Заключение

Применение индивидуального титанового ферма-имплантата с кальций-фосфатным покрытием, модифицированным ионами серебра и цинка, в лечении глубокой парапротезной инфекции тазобедренного сустава при массивных дефектах вертлужной впадины по Paprosky IIIb позволило одномоментно выполнить радикальную санацию очага и реконструкцию костного дефекта, обеспечив восстановление функции сустава.

Использование жесткого каркаса из медицинского титана значительно снижает риск перелома конструкции по сравнению с традиционными цементными спейсерами, что особенно важно при применении высоких доз антибиотика в костном цементе. Дополнительная антибактериальная активность достигается за счет биоактивного кальций-фосфатного покрытия с ионами Ag^{+} и Zn^{2+}, что позволяет уменьшить количество вводимого в цемент антибиотика без снижения противоинфекционной эффективности.

Предложенный подход обеспечивает:

- возможность одномоментного лечения ППИ с массивным костным дефектом, что сокращает сроки лечения и реабилитации;
- восстановление центра ротации и биомеханики сустава благодаря индивидуальному проектированию имплантата по данным 3D-моделирования;
- повышение концентрации локальной антибиотикотерапии без потери механической прочности конструкции;
- снижение риска рецидива инфекции за счет комбинации механической стабильности, локальной доставки антибиотика и антибактериального покрытия.

Результаты 12-месячного наблюдения в представленном клиническом случае показали полную эрадикацию инфекции, стабильную фиксацию и признаки остеоинтеграции имплантата, значительное улучшение функциональных показателей (HHS и WOMAC) и отсутствие осложнений.

Данный метод может быть реализован в клинической практике при наличии возможностей для индивидуального проектирования и изготовления имплантатов, а также в комплексном лечении глубокой парапротезной инфекции. Для окончательной оценки его эффективности необходимы многоцентровые проспективные исследования с длительным сроком наблюдения.*

ИСТОЧНИКИ

1. *Parvizi J., Tan T.L., Goswami K.* et al. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection. J Arthroplasty. 2018; 33(5): 1309–1314.e2. doi:10.1016/j.arth.2018.09.045. URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0883540318302262?utm_source=chatgpt.com
2. *Kunutsor S.K., Whitehouse M.R., Blom A.W., Beswick A.D.* Re-Infection Outcomes following One- and Two-Stage Surgical Revision of Infected Hip Prosthesis: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2015; 10(9): e0139166. doi:10.1371/journal.pone.0139166. URL: https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371%2Fjournal.pone.0139166&utm_source=chatgpt.com
3. *Zahar A., Klaber I., Gehrke T.* et al. Ten-Year Results Following One-Stage Septic Hip Exchange in the Management of Periprosthetic Joint Infection. J Arthroplasty. 2019; 34(6): 1221–1226. doi:10.1016/j.arth.2019.02.049. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30857953/?utm_source=chatgpt.com
4. *Liechti E.F., Neufeld M.E., Soto F.* et al. Favourable outcomes of repeat one-stage exchange for periprosthetic joint infection of the hip. Bone Joint J. 2022; 104-B(1): 27–33. doi:10.1302/0301-620X.104B1.BJJ-2021-0970.R1. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34969284/?utm_source=chatgpt.com
5. *Lum Z.C., Holland C.T., Meehan J.P.* Systematic review of single stage revision for prosthetic joint infection. EFORT Open Rev. 2020; 5(4): 273–281. doi:10.1302/2058-5241.5.190045. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7745489/?utm_source=chatgpt.com
6. *Berasi C.C. IV, Berend K.R., Adams J.B., Ruh E.L., Lombardi A.V. Jr.* Are Custom Triflange Acetabular Components Effective for Reconstruction of Catastrophic Bone Loss? Clin Orthop Relat Res. 2014; 472(2): 605–610. doi:10.1007/s11999-013-3307-1. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4294939/?utm_source=chatgpt.com
7. *Matar H.E., Selvaratnam V., Shah N.* et al. Custom triflange revision acetabular components for significant bone defects and pelvic discontinuity: early UK experience. Bone Joint Open. 2020; 1(11): 711–719. doi: 10.1016/j.jor.2020.01.053. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7016023/?utm_source=chatgpt.com
8. Meding J.B., Meding L.K. Custom Triflange Acetabular Implants: Average 10-Year Follow-Up. J Arthroplasty. 2023; 38(7): S201–S205. doi.org/10.1016/j.arth.2023.03.035. URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0883540323002632?utm_source=chatgpt.com
9. *Su Y., Cockerill I., Zheng Y., Tang L., Qin Y-X., Zhu D.* Biofunctionalization of metallic implants by calcium phosphate coatings. Bioact Mater. 2019; 4: 196–206. doi:10.1016/j.bioactmat.2019.05.001. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6529680/
10. *Komarova E.G., Sharkeev Y.P., Sedelnikova M.B.* et al. Zn- or Cu-Containing CaP-Based Coatings Formed by Micro-Arc Oxidation on Titanium and Ti-40Nb Alloy: Part I–Microstructure, Composition and Properties. Materials. 2020; 13(18): 4116. doi:10.3390/ma13184116. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7560402/?utm_source=chatgpt.com
11. *Sedelnikova M.B., Komarova E.G., Sharkeev Y.P.* et al. Modification of titanium surface via Ag-, Sr- and Si-containing micro-arc calcium phosphate coating. Bioactive Materials. 2019; 4: 224–235. doi: 10.1016/j.bioactmat.2019.07.001. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31406950/?utm_source=chatgpt.com
12. *Hsieh P-H., Chang Y-H., Chen S-H., Ueng S-W., Shih C-H.* High concentration and bioactivity of vancomycin and aztreonam eluted from Simplex™ cement spacers in two-stage revision of infected hip implants: A study of 46 patients at an average follow-up of 107 days. J Orthop Res. 2006; 24(8): 1615–1621. doi:10.1002/jor.20214. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16788986/?utm_source=chatgpt.com
13. *Anagnostakos K., Hitzler P., Pape D., Kohn D., Kelm J.* Persistence of bacterial growth on antibiotic-loaded beads: Is it actually a problem? Acta Orthop. 2008; 79(2): 302–307. doi:10.1080/17453670710015120. URL: https://actaorthop.org/actao/article/view/18897?utm_source=chatgpt.com
14. *Bistolfi A., Massazza G., Verné E.* et al. Antibiotic-Loaded Cement in Orthopedic Surgery: A Review. ISRN Orthopedics. 2011; 2011: 290851. doi:10.5402/2011/290851. URL: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.5402/2011/290851?utm_source=chatgpt.com
15. *Винклер Т., Трампуш А., Ренц Н.* и др. Классификация и алгоритм диагностики и лечения перипротезной инфекции тазобедренного сустава. Травматология и ортопедия России. 2016; 22(1): 33–45. doi:10.21823/2311-2905-2016-0-1-33-45. URL: https://journal.rniito.org/jour/article/viewFile/22/22?utm_source=chatgpt.com
16. *Кавалерский Г.М., Мурылев В.Ю., Рукин Я.А.* и др. Индивидуальные вертлужные компоненты при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Травматология и ортопедия России. 2016; 22(4): 114–121. doi:10.21823/2311-2905-2016-22-4-114-121. URL: https://journal.rniito.org/jour/article/viewFile/643/608?utm_source=chatgpt.com
17. *Корыткин А.А., Захарова Д.В., Новикова Я.С.* и др. Опыт применения индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Травматология и ортопедия России. 2017; 23(4): 101–111. doi:10.21823/2311-2905-2017-23-4-101-111. URL: https://journal.rniito.org/jour/article/viewFile/837/674?utm_source=chatgpt.com
18. *Корыткин А.А., Смирнов А.А., Захарова Д.В.* и др. Опыт использования аппаратов внешней фиксации в условиях ригидных деформаций тазобедренного сустава на этапе предоперационной подготовки и планирования сложных случаев первичного и ревизионного эндопротезирования Гений ортопедии. 2018; 24(1): 18–23. doi:10.18019/1028-4427-2018-24-1-18-23. URL: https://www.ilizarov-journal.com/jour/article/view/2352
19. *Преображенский П.М., Божкова С.А., Каземирский А.В., Гончаров М.Ю.* Результаты этапного лечения пациентов с перипротезной инфекцией после эндопротезирования коленного сустава. Травматология и ортопедия России. 2017; 23(1): 98–107. doi:10.21823/2311-2905-2017-23-1-98-107. URL: https://cyberleninka.ru/article/n/rezultaty-primeneniya-artikuliruyuschego-speysera-pri-lechenii-periproteznoy-infektsii-kolennogo-sustava?utm_source=chatgpt.com
20. *Даниляк В.В.* Комментарий к статье «Классификации дефектов вертлужной впадины: дают ли они объективную картину сложности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава? (критический обзор литературы и собственных наблюдений)». Травматология и ортопедия России. 2019; 25(2): 166–169. doi:10.21823/2311-2905-2019-25-2-166-169. URL: https://journal.rniito.org/jour/article/download/1229/828?utm_source=chatgpt.com

21. *Di Laura A., Henckel J., Hart A.* Custom 3D-Printed Implants for Acetabular Reconstruction: Intermediate-Term Functional and Radiographic Results. JB JS Open Access. 2023; 8(2): e22.00120. doi:10.2106/JBJS.OA.22.00120. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10184995/?utm_source=chatgpt.com
22. *Goriainov V.* et al. Custom 3D-Printed Triflange Implants for Treatment of Severe Acetabular Defects, with and without Pelvic Discontinuity: Early Results of Our First 19 Consecutive Cases. JBJS Open Access. 2021; 6(4): e20.00154. doi: 10.2106/JBJS.OA.21.00057. URL: https://journals.lww.com/jbjsoa/fulltext/2021/12000/custom_3d_printed_triflange_implants_for_treatment.8.aspx?utm_source=chatgpt.com
23. *Van Vugt T.A.G., Arts J.J., Geurts J.A.P.* Antibiotic-Loaded PMMA Beads and Spacers in Treatment of Orthopedic Infections and the Role of Biofilm Formation. Front Microbiol. 2019; 10: 1626. doi:10.3389/fmicb.2019.01626. URL: https://www.frontiersin.org/journals/microbiology/articles/10.3389/fmicb.2019.01626/full?utm_source=chatgpt.com

REFERENCES

1. *Parvizi J., Tan T.L., Goswami K.* et al. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection. J Arthroplasty. 2018; 33(5): 1309–1314.e2. doi:10.1016/j.arth.2018.09.045. URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0883540318302262?utm_source=chatgpt.com
2. *Kunutsor S.K., Whitehouse M.R., Blom A.W., Beswick A.D.* Re-Infection Outcomes following One- and Two-Stage Surgical Revision of Infected Hip Prosthesis: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2015; 10(9): e0139166. doi:10.1371/journal.pone.0139166. URL: https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371%2Fjournal.pone.0139166&utm_source=chatgpt.com
3. *Zahar A., Klaber I., Gehrke T.* et al. Ten-Year Results Following One-Stage Septic Hip Exchange in the Management of Periprosthetic Joint Infection. J Arthroplasty. 2019; 34(6): 1221–1226. doi:10.1016/j.arth.2019.02.049. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30857953/?utm_source=chatgpt.com
4. *Liechti E.F., Neufeld M.E., Soto F.* et al. Favourable outcomes of repeat one-stage exchange for periprosthetic joint infection of the hip. Bone Joint J. 2022; 104-B(1): 27–33. doi:10.1302/0301-620X.104B1.BJJ-2021-0970.R1. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34969284/?utm_source=chatgpt.com
5. *Lum Z.C., Holland C.T., Meehan J.P.* Systematic review of single stage revision for prosthetic joint infection. EFORT Open Rev. 2020; 5(4): 273–281. doi:10.1302/2058-5241.5.190045. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7745489/?utm_source=chatgpt.com
6. *Berasi C.C. IV, Berend K.R., Adams J.B., Ruh E.L., Lombardi A.V. Jr.* Are Custom Triflange Acetabular Components Effective for Reconstruction of Catastrophic Bone Loss? Clin Orthop Relat Res. 2014; 472(2): 605–610. doi:10.1007/s11999-013-3307-1. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4294939/?utm_source=chatgpt.com
7. *Matar H.E., Selvaratnam V., Shah N.* et al. Custom triflange revision acetabular components for significant bone defects and pelvic discontinuity: early UK experience. Bone Joint Open. 2020; 1(11): 711–719. doi: 10.1016/j.jor.2020.01.053. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7016023/?utm_source=chatgpt.com
8. *Meding J.B., Meding L.K.* Custom Triflange Acetabular Implants: Average 10-Year Follow-Up. J Arthroplasty. 2023; 38(7): S201–S205. doi.org/10.1016/j.arth.2023.03.035. URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0883540323002632?utm_source=chatgpt.com
9. *Su Y., Cockerill I., Zheng Y., Tang L., Qin Y-X., Zhu D.* Biofunctionalization of metallic implants by calcium phosphate coatings. Bioact Mater. 2019;4:196–206. doi:10.1016/j.bioactmat.2019.05.001. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6529680/
10. *Komarova E.G., Sharkeev Y.P., Sedelnikova M.B.* et al. Zn- or Cu-Containing CaP-Based Coatings Formed by Micro-Arc Oxidation on Titanium and Ti-40Nb Alloy: Part I–Microstructure, Composition and Properties. Materials. 2020; 13(18): 4116. doi:10.3390/ma13184116. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7560402/?utm_source=chatgpt.com
11. *Sedelnikova M.B., Komarova E.G., Sharkeev Y.P.* et al. Modification of titanium surface via Ag-, Sr- and Si-containing micro-arc calcium phosphate coating. Bioactive Materials. 2019; 4: 224–235. doi: 10.1016/j.bioactmat.2019.07.001. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31406950/?utm_source=chatgpt.com
12. *Hsieh P-H., Chang Y-H., Chen S-H., Ueng S-W., Shih C-H.* High concentration and bioactivity of vancomycin and aztreonam eluted from Simplex™ cement spacers in two-stage revision of infected hip implants: A study of 46 patients at an average follow-up of 107 days. J Orthop Res. 2006; 24(8): 1615–1621. doi:10.1002/jor.20214. URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16788986/?utm_source=chatgpt.com
13. *Anagnostakos K., Hitzler P., Pape D., Kohn D., Kelm J.* Persistence of bacterial growth on antibiotic-loaded beads: Is it actually a problem? Acta Orthop. 2008; 79(2): 302–307. doi:10.1080/17453670710015120. URL: https://actaorthop.org/actao/article/view/18897?utm_source=chatgpt.com
14. *Bistolfi A., Massazza G., Verné E.* et al. Antibiotic-Loaded Cement in Orthopedic Surgery: A Review. ISRN Orthopedics. 2011; 2011: 290851. doi:10.5402/2011/290851. URL: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.5402/2011/290851?utm_source=chatgpt.com
15. *Winkler T., Trampuz A., Renz N.* et al. Classification and algorithm for diagnosis and treatment of hip prosthetic joint infection. Travmatologiya i ortopediya Rossii (Traumatology and Orthopedics of Russia). 2016; 22(1): 33–45. (In Russian). doi:10.21823/2311-2905-2016-0-1-33-45. URL: https://journal.rniito.org/jour/article/viewFile/22/22?utm_source=chatgpt.com
16. *Kavalersky G.M., Murylev V.Y., Rukin Y.A.* et al. Customized acetabular components in revision hip arthroplasty. Travmatologiya i ortopediya Rossii (Traumatology and Orthopedics of Russia). 2016; 22(4): 114–121. (In Russian) doi:10.21823/2311-2905-2016-22-4-114-121. URL: https://journal.rniito.org/jour/article/viewFile/643/608?utm_source=chatgpt.com
17. *Korytkin A.A., Zakharova D.V., Novikova Ya.S.* et al. Custom Triflange Acetabular Components in Revision Hip Replacement (Experience Review). Travmatologiya i ortopediya Rossii (Traumatology and orthopedics of Russia) 2017; 23(4): 101–111. (In Russian). (In Russian). doi:10.21823/2311-2905-2017-23-4-101-111. URL: https://journal.rniito.org/jour/article/viewFile/837/674?utm_source=chatgpt.com

18. *Korytkin A., Smirnov A., Zakharova D.* et al. Experience with external fixation devices during preoperative preparation and planning of primary and revision hip arthroplasty in complicated cases of rigid hip deformity. Genij Ortopedii. 2018; 24(1): 18–23. doi:10.18019/1028-4427-2018-24-1-18-23. https://www.ilizarov-journal.com/jour/article/view/2352
19. *Preobrazhensky P.M., Bozhkova S.A., Kazemirsky A.V., Goncharov M.Yu.* Results of Two-Stage Reimplantation in Patients with Periprosthetic Joint Infection after Total Knee Arthroplasty. Travmatologiya i ortopediya Rossii (Traumatology and Orthopedics of Russia). 2017; 23(1): 98–107. (In Russian). doi:10.21823/2311-2905-2017-23-1-98-107. URL: https://cyberleninka.ru/article/n/rezultaty-primeneniya-artikuliruyuschego-speysera-pri-lechenii-periproteznoy-infektsii-kolennogo-sustava?utm_source=chatgpt.com
20. *Danilyak V.V.* Comment to the Article „Classifications of Acetabular Defects: Do They Provide an Objective Evidence for Complexity of Revision Hip Joint Arthroplasty? (Critical Literature Review and Own Cases)". Travmatologiya i ortopediya Rossii (Traumatology and orthopedics of Russia). 2019; 25(2): 166–169. doi:10.21823/2311-2905-2019-25-2-166-169. (In Russian). URL: https://journal.rniito.org/jour/article/download/1229/828?utm_source=chatgpt.com
21. *Di Laura A., Henckel J., Hart A.* Custom 3D-Printed Implants for Acetabular Reconstruction: Intermediate-Term Functional and Radiographic Results. JB JS Open Access. 2023; 8(2): e22.00120. doi:10.2106/JBJS.OA.22.00120. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10184995/?utm_source=chatgpt.com
22. *Goriainov V.* et al. Custom 3D-Printed Triflange Implants for Treatment of Severe Acetabular Defects, with and without Pelvic Discontinuity: Early Results of Our First 19 Consecutive Cases. JBJS Open Access. 2021; 6(4): e20.00154. doi: 10.2106/JBJS.OA.21.00057. URL: https://journals.lww.com/jbjsoa/fulltext/2021/12000/custom_3d_printed_triflange_implants_for_treatment.8.aspx?utm_source=chatgpt.com
23. *Van Vugt T.A.G., Arts J.J., Geurts J.A.P.* Antibiotic-Loaded PMMA Beads and Spacers in Treatment of Orthopedic Infections and the Role of Biofilm Formation. Front Microbiol. 2019; 10: 1626. doi:10.3389/fmicb.2019.01626. URL: https://www.frontiersin.org/journals/microbiology/articles/10.3389/fmicb.2019.01626/full?utm_source=chatgpt.com

УДК 614.2

И.В. ИВАНОВ[1], д-р мед. наук, генеральный директор
ivanov@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0971-853X

М.В. ГОРЕЛОВ[1], руководитель Центра обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в медицинских организациях
MGorelov@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0061-5817

Д.Ю. ПУШКАРЬ[2,3], профессор, академик РАН, д-р мед. наук, главный уролог Минздрава России, главный уролог Департамента здравоохранения Москвы, руководитель Московского урологического центра, заведующий кафедрой урологии pushkardm@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-6096-5723

П.Г. ГАБАЙ[4], помощник депутата Государственной Думы РФ А.Г. Румянцева, председатель совета учредителей, polina.gabay@kormed.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0388-1304

Мониторинг медицинских изделий в урологии: первые результаты и перспективы работы

[1] ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor, 24, bldg 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

[2] ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, 127006, Российская Федерация, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 4.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian University of Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 4, Dolgorukovskaya str., Moscow, 127006, Russian Federation.

[3] ГБУЗ г. Москвы «Московский многопрофильный научно-клинический центр имени С.П. Боткина» Департамента здравоохранения г. Москвы, 125284, Российская Федерация, г. Москва, 2-й Боткинский проезд, д. 5.
The State Budgetary Healthcare Institution of the City of Moscow "Moscow Multidisciplinary Scientific and Clinical Center named after S.P. Botkin" of the Department of Healthcare of the City of Moscow, 5, 2nd Botkinsky Proezd, Moscow, 125284, Russian Federation.

[4] АНО «Национальный аналитико-экспертный центр здравоохранения» (НАЭЦЗ), 125252, Российская Федерация, г. Москва, ул. Алабяна, д. 13.
Autonomous Non-Profit Organization "National Analytical and Expert Center for Healthcare", 13, Alabyan str., Moscow, 125252, Russian Federation.

Ключевые слова: *мониторинг безопасности обращения медицинских изделий, главные внештатные специалисты, урология*

Для цитирования: *Иванов И.В., Горелов М.В., Пушкарь Д.Ю., Габай П.Г. Мониторинг медицинских изделий в урологии: первые результаты и перспективы работы // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 59–64.*

For citation: *Ivanov I.V., Gorelov M.V., Pushkar D.Yu., Gabay P.G. Monitoring of medical devices in urology: initial results and future prospects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 59–64.*

Ivanov I.V., Gorelov M.V., Pushkar D.Yu., Gabay P.G.
Monitoring of medical devices in urology: initial results and future prospects
The article describes the initial results of a pilot project on the active monitoring of medical devices used in urological practice. The project is being implemented jointly with the Russian Ministry of Health's chief external expert in urology and the FGBU «VNIIIMT» of Roszdravnadzor and it aims to address several objectives, including assessing the actual incidence of adverse events associated with the use of medical devices and monitoring medical equipment malfunctions. The project launched in 2026. In the first stage, three types of medical devices are included in the project: laser surgical systems, uroflowmeters, and biopsy guns. Between March and May 2026, 97 questionnaires were collected from 53 medical organizations across 31 regions, and a registry comprising 56 incidents involving 25 devices was compiled. The project demonstrated the effectiveness of an active monitoring methodology involving the professional community, featuring a detailed analysis of each incident.

Keywords: *safety monitoring of medical devices, chief external experts, urology*

В статье описаны первые результаты пилотного проекта по активному мониторингу медицинских изделий, применяемых в урологической практике. Проект реализуется совместно с главным внештатным специалистом Минздрава России по урологии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и АНО «НАЭЦЗ» и направлен на решение ряда задач: оценка реального уровня непредвиденных событий при применении медицинских изделий и отслеживание сбоев работы медицинского оборудования. Проект стартовал в 2026 году. На первом этапе в проект включены три вида медицинских изделий: лазерные хирургические установки, урофлоуметры и биопсийные пистолеты. За период март–май 2026 года собрано 97 анкет из 53 медицинских организаций в 31 регионе, сформирован реестр из 56 инцидентов в отношении 28 изделий. Проект продемонстрировал эффективность методологии активного мониторинга через профессиональное сообщество с детальным разбором каждого инцидента.

Актуальность проблемы

Актуальность мониторинга медицинских изделий обусловлена необходимостью оценки их безопасности и эффективности в реальной клинической практике. В Российской Федерации мониторинг безопасности медицинских изделий проводится Росздравнадзором, с сентября 2026 года обновлены национальные нормативно-правовые акты (приказы Минздрава России). Мониторинг безопасности медицинских изделий основывается на сообщениях о неблагоприятных событиях, направляемых всеми пользователями медицинских изделий, результатах пострегистрационного мониторинга с подтверждением клинической эффективности и безопасности для медицинских изделий высокого класса риска (3 класс и 2б – имплантируемые), а для медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта дополнительно – на основании данных о результатах работы, передаваемых в АИС «Росздравнадзор» на ежемесячной основе в автоматическом режиме, а также сведений, которые представляются производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий. Базовая и ключевая основа построения эффективной системы пострегистрационного мониторинга безопасности – наличие полной и достоверной информации о возникновении неблагоприятных событий при применении медицинских изделий.

Базовая и ключевая основа построения эффективной системы пострегистрационного мониторинга безопасности – наличие полной и достоверной информации о возникновении неблагоприятных событий при применении медицинских изделий.

Например, для урофлоуметров и биопсийных пистолетов до старта проекта в АИС «Росздравнадзор» не поступило ни одного сообщения о проблемах при применении. По лазерным хирургическим системам сообщения о проблемах безопасности поступали, но были связаны преимущественно с применением в офтальмологии.

Таким образом, проблема поступления первичных сигналов о проблеме, то есть проблема сообщаемости, является актуальной. Проводимая работа профессионального сообщества и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора дает положительные результаты. В 2025 году был обеспечен охват «профессиональным» мониторингом безопасности обращения медицинских изделий в урологии всех субъектов РФ. В 2026 году вектор деятельности сместился в сторону углублённой методической поддержки: для ответственных сотрудников учреждений здравоохранения Российской Федерации, производителей медицинских изделий, независимо от форм собственности, организована система регулярных семинаров в формате видеоселекторных совещаний, функционирует горячая линия, а вопросы мониторинга безопасности медицинских изделий систематически

выносятся на ключевые тематические конференции. Однако на достигнутом работа не останавливается: поиск инновационных подходов к активному выявлению сигналов безопасности ведётся непрерывно.

Особого внимания в этом контексте заслуживает проект, предполагающий взаимодействие через институт главных внештатных специалистов, который призван стать связующим звеном между регулятором и практическим здравоохранением. Главная цель этой инициативы – не просто формальное расширение сети вовлеченных в процесс мониторинга пользователей медицинских изделий, а глубинное вовлечение в процесс мониторинга как широкого медицинского сообщества, так и пациентского, с отражением реальной картины. Вовлечение пациентов через доступные цифровые каналы, вкупе с клинической экспертизой главных внештатных специалистов, позволяет не только кратно увеличить количество репортирований о неблагоприятных событиях, но и обеспечить их высокое качество, верификацию и достоверность, превращая разрозненные данные в надёжную основу для предиктивного управления рисками в системе здравоохранения.

Проект и методология

Деятельность по построению эффективной системы мониторинга безопасности медицинских изделий может строиться через взаимодействие с профильными сообществами. В ноябре 2025 года было подписано трёхстороннее соглашение № 10/11/2025 между главным внештатным специалистом Минздрава России по урологии академиком РАН Д.Ю. Пушкарем, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и АНО «Национальный аналитико-экспертный центр здравоохранения» (НАЭЦЗ), целью которого является отработка методологии активного пострегистрационного мониторинга на основе профессионального сообщества путём выявления технических сбоев и нежелательных событий.

Уникальность и эффективность проекта – в его архитектуре. Главные внештатные специалисты субъектов РФ по урологии выступают связующим звеном между клинической практикой и регуляторными процессами, формируя единые подходы к сбору данных в регионах и обеспечивая доверие медицинского сообщества к проекту. Врачи-урологи и заведующие отделениями – непосредственные пользователи медицинских изделий – предоставляют целостные данные о реальной эксплуатации изделий. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора выполняет методологическую и аналитическую функцию: обеспечивает стандартизацию подходов к оценке инцидентов, проводит оценку поступающих сигналов, предлагает пути оптимизации собираемых данных, формирует доказательную основу для принятия регуляторных решений. Оператором проекта выступает НАЭЦЗ, обеспечивающий приём анкет, первичную обработку информации, аналитическое сопровождение и подготовку отчётных материалов.

Уникальность и эффективность проекта – в его архитектуре. Главные внештатные специалисты субъектов РФ по урологии выступают связующим звеном между клинической практикой и регуляторными процессами, формируя единые подходы к сбору данных в регионах и обеспечивая доверие медицинского сообщества к проекту.

Вовлечение в проект специалистов различного уровня позволяет реализовать целостный подход к оценке сигналов. В отличие от разрозненных жалоб, поступающих от отдельных пользователей, системный сбор данных через профессиональное сообщество даёт возможность отделить предвиденные технические сбои, описанные в инструкции по эксплуатации или обусловленные естественным износом оборудования, от реальных неблагоприятных событий, требующих регуляторных решений. Кроме того, анализ совокупности сигналов позволяет выявлять системность

проблем: если одна и та же модель медицинского изделия демонстрирует повторяющиеся отказы в разных регионах и в различных условиях эксплуатации, это может свидетельствовать о несоответствии технической документации или о конструктивном дефекте, а не о единичной ошибке пользователя или недостаточном техническом обслуживании.

Ключевыми участниками проекта выступают главные внештатные специалисты субъектов РФ по урологии, заведующие урологическими отделениями и врачи-урологи 53 медицинских организаций из 31 региона. Включение медицинских организаций из разных регионов и разного уровня позволяет обеспечить репрезентативность данных.

На первом этапе реализации проекта отрабатывались методологические подходы к его проведению, определены целевые группы медицинских изделий, разработана анкета для сбора данных, а также инструкции и иные сопровождающие документы проекта.

Анкета является основным инструментом для сбора данных. Состоит из 8 разделов и 49 содержательных полей, охватывающих паспортные данные изделия, условия эксплуатации, клиническое использование, техническое обслуживание, сервисную поддержку, безопасность, технические характеристики и общую оценку.

Анкета является основным инструментом для сбора данных. Состоит из 8 разделов и 49 содержательных полей, охватывающих паспортные данные изделия, условия эксплуатации, клиническое использование, техническое обслуживание, сервисную поддержку, безопасность, технические характеристики и общую оценку.

Разработанный в проекте алгоритм обработки сигналов включает несколько последовательных этапов, реализация которых позволяет передавать в АИС «Росздравнадзор» верифицированные сообщения, в которых однозначно идентифицированы медицинские изделия.

На этапе обработки собранные сведения относятся к одному из 4 макроклассов: клинический (нежелательные события у пациентов), технический (отказы и сбои), документально-регистрационный (отсутствие русификации, несоответствие досье) и эксплуатационно-сервисный (недоступность запчастей, длительный простой). Уровень инцидента определяется как «грубый» (нежелательные события, массовые отказы с влиянием, простой ≥ 180 дней), «пограничный» (признаки незаконного обращения) или «негрубый» (единичные сбои, задержки запчастей, простой до 180 дней). Поступающие сигналы также подразделяются на три класса по приоритетности: грубый (вред здоровью, множественные отказы, длительный простой), пограничный (признаки несоответствия медицинского изделия регистрационным документам), негрубый (единичные сбои, задержка запчастей). При этом следует отметить, что не вся собранная информация является неблагоприятным событием, связанным с обращением медицинского изделия. Так недоступность запчастей и связанные с этим простои оборудования – не классифицируются как неблагоприятные события, но включаются в сводный анализ, как влияющие на оказание медицинской помощи в Российской Федерации. Также собираются предложения для производителей / уполномоченных представителей производителя по улучшению медицинских изделий.

Следует отметить, что все поступающие в АИС «Росздравнадзор» сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с обращением медицинских изделий, анализируются ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, и на основании рассмотрения формулируется экспертная позиция о наличии причинно-следственной связи между применением медицинского изделия и описанным событием, о наличии информации о событии в инструкции по применению.

Пропагандируемая профессиональным сообществом идея вовлеченности врачей в мониторинг безопасности медицинских изделий и внедрение культуры репортирования обо всех неблагоприятных событиях, связанных с обращением медицинских изделий, являются важной составляющей данного проекта. В проекте предусмотрено получение обратной связи по принятым решениям.

Первые практические результаты

Сведения направили 53 медицинские организации из 31 субъекта Российской Федерации. Собрано 97 анкет: 45 по лазерным установкам, по 23 – биопсийным устройствам, 22 – по урофлоуметрам, 6 – по уродинамическим системам или с уточняемым видом изделия. Общее число уникальных медицинских изделий, идентифицированных по регистрационным удостоверениям, составило 28, представленных 23 производителями, из которых 8 – отечественные, 15 – зарубежные. Совокупный объём процедур, выполненных на охваченном оборудовании, оценивается примерно в 147 тыс.

Реестр инцидентов включает 56 записей, из которых 53 активны (один снят, один опровергнут, один – по внешней причине). Структура инцидентов по уровням: 10 грубых (нежелательные события, массовость, простой ≥180 дней), 5 пограничных (признаки незаконности обращения), 10 с неполными данными (в процессе дозапроса), 28 негрубых (аналитический массив). По макроклассам распределение следующее: технические – 25 инцидентов, документально-регистрационные – 15, эксплуатационно-сервисные – 10, клинические – 3. Такая структура свидетельствует о преобладании технических проблем, что характерно для этапа активного мониторинга оборудования в реальных условиях эксплуатации. Идентифицировано 3 клинические проблемы. В отношении лазерных установок зафиксировано 28 сигналов, 13 – по биопсийным пистолетам, 9 – по урофлоуметрам, 4 – по уродинамическим системам (два сигнала без указанного вида изделия).

В рамках проекта оцениваются не только инциденты, подлежащие извещению, но и параметры эксплуатации, напрямую влияющие на доступность и качество медицинской помощи: техническое состояние парка, организация сервиса и локализация оборудования. Анализ показал, что около 40% изделий введены в эксплуатацию в 2022–2024 годах, около 20% – в 2019–2021 годах, ещё порядка 19% эксплуатируются более 8 лет. При этом около 70% оборудования используется с высокой интенсивностью – ежедневно или несколько раз в неделю.

В рамках проекта оцениваются не только инциденты, подлежащие извещению, но и параметры эксплуатации, напрямую влияющие на доступность и качество медицинской помощи: техническое состояние парка, организация сервиса и локализация оборудования.

Выявлены системные проблемы с сервисным обслуживанием: треть парка работает с нарушениями графика технического обслуживания или вовсе без регулярного ТО. Причины различны – от истечения сервисных контрактов до отсутствия локальной сервисной инфраструктуры и финансовых ограничений. Суммарный простой оборудования по данным 18 анкет превысил 1000 дней, максимальный простой одного изделия составил 370 дней. Почти в каждой третьей анкете отмечены проблемы с доступностью запасных частей, особенно для импортных моделей, что в условиях интенсивной эксплуатации приводит к отказу от проведения плановых процедур.

На основании информации, собранной в рамках проекта, в АИС «Росздравнадзор» было подано 14 первичных сообщений по 11 медицинским изделиям. Количество задействованных регионов – 11,

количество медицинских организаций – 11. Во всех случаях это был технический сбой без угрозы здоровью и жизни, однако имевший влияние на процедуру. Важно подчеркнуть: без проекта эти сигналы, скорее всего, не были бы зафиксированы. На первом этапе данные собирались ретроспективно, некоторые сведения, указывающие на неблагоприятные события, датированы 2022 годом, что оказывает влияние на возможность оценки выявленных сигналов.

Два сообщения связаны с отсутствием эксплуатационной документации на русском языке, что указывает на возможное нарушение правил обращения медицинских изделий. Случаи, в которых установлено, что фотографические изображения медицинского изделия или маркировки медицинского изделия не соответствуют сведениям регистрационного досье, переданы в Росздравнадзор для рассмотрения сигнала в рамках контроля за обращением медицинских изделий.

При оценке направленных сведений экспертной организацией установлено, что по нескольким инцидентам не подтверждены полномочия уполномоченного представителя производителя (УПП) медицинского изделия в связи с истечением срока действия доверенностей, что является нарушением правил обращения медицинских изделий и создаёт риск для дальнейшего расследования и принятия мер со стороны производителей. О сложившейся ситуации уведомлен Росздравнадзор для принятия соответствующих решений.

По трём инцидентам, в которых были описаны неоднократные технические сбои, при проведении анализа ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора было установлено, что сообщения направлены в отношении изделия 2014 года выпуска. В инструкции по применению медицинского изделия указан предполагаемый срок службы 7 лет, что может говорить о том, что эксплуатационный срок службы изделия истёк. Эксплуатация медицинских изделий за пределами предполагаемого срока службы могла стать причиной отказов.

Анализ данных, направленных ГВС на первом этапе реализации проекта, показывает, что зафиксирован 61 эпизод сбоев с прямым влиянием на ход медицинской процедуры в 18 анкетах из 97, однако в АИС «Росздравнадзора» сигналы о признаках выявления неблагоприятных событий не зафиксированы, что требует дополнительной проработки методологии взаимодействия между участниками проекта. При этом сам факт наличия таких сигналов подтверждает актуальность создания механизмов активного мониторинга через взаимодействие с ГВС.

Перспективы

Проект развивается по утверждённому графику: в июне 2026 года проведена конференция «Новамед–2026» в Казани с представлением результатов, осенью проект будет расширен по видам урологических медицинских изделий за пределами трёх пилотных категорий с последующей подготовкой к масштабированию на другие специальности.

Пилотный этап проекта показал эффективность методологии активного сбора данных о применении медицинских изделий через профессиональное сообщество. Роль главных внештатных специалистов, врачей и экспертной организации (ФГБУ «ВНИИИМТ») оказалась определяющей: именно их взаимодействие позволяет выявлять сигналы, обеспечивать их верификацию, классификацию и передачу в Росздравнадзор. Собрана репрезентативная база данных о реальной эксплуатации медицинских изделий в урологической практике, позволившая выявить сигналы безопасности, проблемы сервисного обслуживания и недоступности запчастей.

Важнейшая задача на текущий момент – распространение методологии на все 89 субъектов Российской Федерации, что позволит получить полную картину обращения выделенных групп медицинских изделий в урологии и сформировать устойчивую систему активного пострегистрационного мониторинга в масштабах страны с учётом международного опыта.

УДК 615.47:004.8

Е.А. МАКАРОВА[1], канд. техн. наук, руководитель направления искусственного интеллекта, emakarova@webiomed.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-5410-5890

А.Н. КАФТАНОВ[1], канд. мед. наук, аналитик данных, akaftanov@webiomed.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-6898-8009

А.В. ГУСЕВ[2], канд. техн. наук, эксперт по искусственному интеллекту, agusev@webiomed.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-7380-8460

И.В. ИВАНОВ[3], д-р мед. наук, генеральный директор, ivanov@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0971-853X

А.В. МАТВИЕНКО[3], руководитель Центра развития программного обеспечения и технологии искусственного интеллекта, matvienkoav@minzdrav.gov.ru
ORCID: https://orcid.org/0009-0009-4625-9572

Валидация больших языковых моделей в медицине: обзор подходов, метрик и методологических вызовов

[1] ООО «К-скай», 185031, Российская Федерация, г. Петрозаводск, наб. Варкауса, д. 17, ПОМ/ОФ 62/20.
LLC "K-sky", room/office 62/20, 17, nab. Varkausa, Petrozavodsk, 185031, Russian Federation.

[2] ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11.
Federal State Budgetary Institution "Central Scientific Research Institute of Healthcare Organization and Informatization" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova str., Moscow, 127254, Russian Federation.

[3] ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.
Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor, 24, bldg 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: *большие языковые модели, валидация, медицинские бенчмарки, метрики оценки, клиническая безопасность, экспертная оценка, генерация с дополненным поиском (RAG)*

Для цитирования: *Макарова Е.А., Кафтанов А.Н., Гусев А.В., Иванов И.В., Матвиенко А.В. Валидация больших языковых моделей в медицине: обзор подходов, метрик и методологических вызовов // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 65–68.*

For citation: *Makarova E.A., Kaftanov A.N., Gusev A.V., Ivanov I.V., Matvienko A.V. Validation of Large Language Models in Medicine: A Review of Approaches, Metrics and Methodological Challenges // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 65–68.*

Makarova E.A., Kaftanov A.N., Gusev A.V., Ivanov I.V., Matvienko A.V.
Validation of Large Language Models in Medicine: A Review of Approaches, Metrics and Methodological Challenges
The implementation of large language models (LLM) in clinical practice opens up new opportunities for decision support, documentation, and patient communication. However, the transition from laboratory experiments to safe use in real-world clinical settings requires the development of robust validation approaches. This review systematizes current methods for assessing LLM in medicine, including automated metrics (ROUGE, BLEU, BERTScore, METEOR) and clinical benchmarks (MedQA, MIRAGE, GeneTuring). Key methodological challenges are analyzed: the gap between exam results and actual clinical competence, limited lexical metrics, lack of standardization of expert assessments, and insufficient data representativeness. Recommendations are offered for developing a multi-level validation strategy combining quantitative metrics, expert verification, and post-marketing monitoring.

Keywords: *large language models, validation, medical benchmarks, evaluation metrics, clinical safety, expert review, search-augmented generation (RAG)*

Внедрение больших языковых моделей (LLM) в клиническую практику открывает новые возможности для поддержки принятия решений, документирования и коммуникации с пациентами. Однако переход от лабораторных экспериментов к безопасному применению в реальных клинических условиях требует разработки надежных подходов к валидации. В настоящем обзоре систематизируются современные методы оценки LLM в медицине, включая автоматические метрики (ROUGE, BLEU, BERTScore, METEOR) и клинические бенчмарки (MedQA, MIRAGE, GeneTuring). Анализируются ключевые методологические проблемы: разрыв между результатами на экзаменационных тестах и реальной клинической компетентностью, ограниченность лексических метрик, отсутствие стандартизации экспертных оценок и недостаточная репрезентативность

данных. Предлагаются рекомендации по формированию многоуровневой стратегии валидации, сочетающей количественные метрики, экспертную верификацию и постмаркетинговый мониторинг.

Введение

За последние годы большие языковые модели (large language model, LLM) продемонстрировали впечатляющие результаты в широком спектре медицинских задач – от интерпретации клинических записей до поддержки принятия врачебных решений и взаимодействия с пациентами. Однако скорость развития LLM значительно опережает развитие методологий их валидации. Традиционные подходы к оценке, заимствованные из области обработки естественного языка, часто оказываются недостаточными для медицинских задач, где цена ошибки может быть критически высокой. Широко распространенные бенчмарки на основе экзаменационных вопросов (например, USMLE) создают иллюзию готовности моделей к клиническому применению, тогда как реальная клиническая компетентность требует принципиально иного уровня проверки [1].

В последние годы наблюдается экспоненциальный рост числа исследований, посвященных применению LLM в медицине. Систематический обзор Gorenstein и соавт. [1] выявил 36 исследований, охватывающих восемь неврологических субспециальностей, однако лишь шесть из них имели проспективную клиническую валидацию. Аналогичная картина наблюдается и в других областях медицины: лишь 5% современных исследований LLM проводятся на реальных данных электронных медицинских записей; остальные используют клинические виньетки, экспертные вопросы или экзаменационные тесты [2].

Настоящий обзор ставит целью систематизацию современных подходов к валидации больших языковых моделей в медицине.

1. Количественные метрики оценки

Лексические метрики. Наиболее распространенным классом метрик остаются метрики лексического совпадения, среди которых доминируют ROUGE (Recall-Oriented Understudy for Gisting Evaluation) и BLEU (Bilingual Evaluation Understudy). Эти метрики оценивают степень перекрытия между сгенерированным моделью текстом и эталонным ответом на основе совпадения n-грамм [3, 4, 5]. В медицинских задачах такие метрики могут быть не чувствительны к клиническому контексту, а только к лексическому совпадению с эталоном. Кроме того, данные метрики могут не учитывать синонимически верные перефразирования, а удаление критической информации (как, например, отрицания), могут лишь немного снижать значение метрики, сильно меняя семантику текста.

Исследование Arzideh и соавт. [6] при оценке RAG-систем для клинического поиска информации показало, что традиционные метрики, основанные на лексических совпадениях, недостаточно отражают качество извлечения информации в медицинских текстах.

Семантические метрики. В ответ на ограничения лексических метрик все большее распространение получают метрики, оценивающие семантическую близость на основе векторных представлений.

Например, **BERTScore** использует контекстуальные эмбеддинги BERT для сравнения семантической схожести ответов, который лучше понимает синонимы терминов и поэтому лучше отражает смысловое соответствие. В качестве других примеров семантических метрик можно также привести метрики BLEURT и METEOR [3, 6].

Метрики точности и полноты. Для задач классификации и извлечения информации традиционно применяются **Precision (точность), Recall (полнота или чувствительность)** и **F1-мера** (среднее гармоническое между ПЦПР и чувствительностью).

В исследованиях по извлечению сущностей из медицинских записей или нормативных документов, эти метрики остаются основными. Например, при оценке извлечения терминов из CCC (Clinical Care Classification) использовались Precision, Recall и F1 для каждого класса терминов [7]. В медицинских задачах выбор между precision и recall при калибровке моделей и систем может зависеть от решаемой задачи: в случае скрининга может быть важнее полнота (не пропустить потенциально опасное состояние), в задаче

назначения лечения – точность (избежать ложноположительных рекомендаций).

Специализированные метрики. Для некоторых медицинских задач также разрабатываются специализированные метрики. Например, в задаче извлечения классификационных кодов OTA/AO из радиологических отчетов использовали коэффициент согласия Коэна (Cohen's kappa), который учитывает случайное совпадение при оценке межэкспертного согласия [8].

Метрики для оценки поиска и извлечения. Для оценки качества извлечения информации в RAG-системах применяются специализированные метрики поиска: MRR@10 (Mean Reciprocal Rank), P@1 (Precision at 1), Recall@K и NDCG@10 (Normalized Discounted Cumulative Gain). Например, эти метрики использовались в многокорпусном бенчмарк-исследовании [9], которое оценивало, что вносит больший вклад в работу RAG-систем – выбранная модель или метод построения векторной базы данных (включая методы деления документов, ранжирования, построения запроса к БД и т.д.).

2. Клинические бенчмарки и тестовые наборы данных

Бенчмарки на основе экзаменационных вопросов. Одним из широко используемых классов медицинских бенчмарков являются наборы данных на основе экзаменационных вопросов, в первую очередь **MedQA**, основанный на вопросах USMLE (United States Medical Licensing Examination) [10]. Современные LLM демонстрируют на этом бенчмарке результаты, превышающие средние показатели врачей [11].

Однако, как уже отмечалось в ранее упомянутых исследованиях, высокая производительность на экзаменационных тестах не транслируется в клиническую компетентность [1]. Этот разрыв является ключевым методологическим вызовом современной валидации медицинских LLM.

Практико-ориентированные бенчмарки. В связи с ограничениями экзаменационных бенчмарков разрабатываются наборы данных, моделирующие реальные клинические сценарии. Например, MIRAGE (Medical Information Retrieval-Augmented Generation Evaluation) – бенчмарк, включающий 7663 вопроса из пяти медицинских наборов данных QA [12], GeneTuring – для оценки знаний в области геномики [13] и др.

Результаты, достигаемые LLM на этих бенчмарках показывают, что реальная их клиническая эффективность существенно ниже, чем можно предположить на основе экзаменационных тестов.

Узкоспециализированные медицинские бенчмарки. Для оценки LLM в конкретных медицинских областях разрабатываются специализированные бенчмарки. Например, в онкологии разработали RAG-LLM-систему с использованием базы данных Molecular Oncology Almanac (MOAlmanac), достигнув 93% точности на реальных клинических запросах [14]. В области традиционной китайской медицины разработали систему вопросов-ответов на основе графа знаний для терапии Jin San Zhen, используя 60 оценочных вопросов, охватывающих различные категории заболеваний [15]. Разработанного для гастроэнтерологии специализированного LLM-ассистента GastroTCM оценивали на одно- и много-раундовых диалогах с привлечением экспертов [16].

Так как LLM – это в первую очередь системы обработки текстовых данных, большое значение имеет язык, на котором создавался бенчмарк, т.к. при переводе (особенно автоматическом) клинические детали могут теряться, и оценить точность ответов языковой модели становится сложнее.

3. Обсуждение

Как следует из проведенного обзора, единый подход к валидации LLM-систем для использования в реальной клинической практике все еще не сформирован. При этом растущий интерес медицинского сообщества и пациентов к этой технологии приводит к необходимости вырабатывать методы клинической валидации подобных систем, чтобы обеспечить их безопасность в реальных условиях. На основе анализа современного состояния можно предложить многоуровневую стратегию валидации медицинских LLM:

1. Автоматическая оценка с использованием семантических метрик (BERTScore, BLEURT) в дополнение к лексическим.

2. Оценка на практико-ориентированных бенчмарках, моделирующих реальные клинические сценарии.
3. Использование RAG для привязки к конкретным источникам знаний.
4. Экспертная верификация выборочных результатов работы систем, использующих LLM.
5. Постмаркетинговый (пострегистрационный) мониторинг в реальных клинических условиях.

Заключение

Валидация больших языковых моделей в медицине находится на этапе активного методологического становления. Существующие подходы – от лексических метрик до экспертных оценок и специализированных бенчмарков, имеют как сильные стороны, так и существенные ограничения.

Ключевые вызовы включают: разрыв между производительностью на экзаменационных тестах и реальной клинической компетентностью; ограниченность автоматических метрик в оценке клинической корректности; отсутствие стандартизации в экспертных оценках.

Для оценки LLM в условиях российского здравоохранения проблемой является также недостаток специализированных бенчмарков (наборов тестовых данных) на русском языке, учитывающих особенности российской системы здравоохранения и нормативно-правовой базы.

Перспективным направлением является разработка многоуровневых стратегий валидации, сочетающих как автоматические метрики, так и экспертную валидацию и постмаркетинговый мониторинг. Такой комплексный подход позволит преодолеть разрыв между лабораторными успехами LLM и их безопасным применением в реальной клинической практике.

ИСТОЧНИКИ/ REFERENCES

1. *Gorenshtein A., Shihada K., Omar M., Barash Y., Nadkarni G.N., Klang E.* Large Language Models in Clinical Neurology: A Systematic Review. Research Square. 2026. DOI: 10.21203/rs.3.rs-8902070/v1.
2. *Bedi S.* и другие. Testing and Evaluation of Health Care Applications of Large Language Models: A Systematic Review. JAMA. 2024; 333(4): 319–328. DOI: 10.1001/jama.2024.21700
3. *Evangelista E., Ruba F., Bukhari S., Nazir A., Sharma R.* GraphRAG-Enabled Local Large Language Model for Gestational Diabetes Mellitus: Development of a Proof-of-Concept. JMIR Diabetes. 2026; 11:e76454. DOI: 10.2196/76454.
4. *Zhang S., Phan E., Velmovitsky P., Pham Q., Sanner S.* Retrieval-Augmented Generation for Medical Question Answering on a Heart Failure Dataset: Performance Analysis. JMIR Form Res. 2026; 10:e84932. DOI: 10.2196/84932.
5. *He S., Zhang Y., Li J.* Personalized Diabetes Treatment Support Using Large Language Models Fine-Tuned on Electronic Health Records: Development and Evaluation Study. JMIR Form Res. 2026; 10:e71541. DOI: 10.2196/71541.
6. *Arzideh K., Schäfer H., Idrissi-Yaghir A., Schmidt C.S., Eryilmaz B., Bahn M., Turki A., Pollok O.B., Hartmann E.M., Winnekens P., Borys K., Haubold J., Nensa F., Hosch R.* Improving Retrieval Augmented Generation for Health Care by Fine-Tuning Clinical Embedding Models: Development and Evaluation Study. J Med Internet Res. 2026; 28:e82997. DOI: 10.2196/82997.
7. *Li M., Chen D., Xiao Q., He Z., Zhang Y., Zhong J., Luo Y., Ma H.* Automated Identification of Nursing Diagnoses and Interventions From Nursing Records Using a Retrieval-Augmented Large Language Model Approach: Quantitative Study. J Med Internet Res. 2026; 28:e89850. DOI: 10.2196/89850.
8. *Hu S., Keeley T., Halvorson R., Campbell S.T., Lefaivre K.A., Levack A., Lundy D.W., Meinberg E., Schweser K., Shymon S.J., Marmor M.T.* Deriving the OTA/AO fracture classification from routinely collected radiology reports using a large language model. OTA Int. 2026 May 1; 9(2):e482. DOI: 10.1097/OI9.0000000000000482. PMID: 42078173; PMCID: PMC13134765.
9. *Mikkelsen Y.* Clinical Context Variables Collectively Rival Model Choice in Embedding-Based Retrieval: Multi-Corpus Benchmark Study. JMIR Med Inform. 2026 May 7; 14:e94241. doi: 10.2196/94241. PMID: 42097608; PMCID: PMC13195371.
10. *Jin D.* и др. What Disease does this Patient Have? A Large-scale Open Domain Question Answering Dataset from Medical Exams. Applied Sciences, 2021, 11(14), 6421. DOI: 10.3390/app11146421.
11. *Singhal K., Tu T., Gottweis J.* et al. Toward expert-level medical question answering with large language models. Nat Med 31, 943–950 (2025). https://doi.org/10.1038/s41591-024-03423-7.
12. *Xiong H., Jin Q., Ye Z.* et al. Benchmarking Retrieval-Augmented Generation for Medicine arXiv.org. 2024. URL: https://arxiv.org/abs/2402.13178 DOI: 10.18653/v1/2024.findings-acl.372.
13. *Joy J., Su A.I.* Federated knowledge retrieval elevates large language model performance on biomedical benchmarks. GigaScience. 2026; 15:giag007. DOI: 10.1093/gigascience/giag007.
14. *Jun H., Tanaka Y., Johri S., Camp S.Y., Bao E.L., Carvalho F.L.F., Gui D.Y., Jordan A.C., Labaki C., Martin S.D., Nagy M., O'Meara T.A., Pappa T., Pimenta E.M., Saad E., Yang D.D., Gillani .R, Tewari A.K., Reardon B., Van Allen E.* A context-augmented large language model for accurate precision oncology medicine recommendations. Cancer Cell. 2026 Mar 9; 44(3):676–685.e4. doi: 10.1016/j.ccell.2025.12.017. Epub 2026 Jan 15. PMID: 41544626; PMCID: PMC12811686.
15. *Chen J., Luo M., Chen J., Luo G., Li G., Lei C., Chen D., Yu J., Gu K.* Construction and evaluation of the knowledge graph and large model question-answering system for Jin San Zhen therapy: a tool study for primary care and general practice. Front Med. 2026;13:1755583. DOI: 10.3389/fmed.2026.1755583.
16. *Wang L., Tang K., Yang Z., Wang Y., Zhang .P, Wu B., Zhao W., Chen J., Gong J., Du S., Li S.* GastroTCM: a large language model assistant for gastroenterology in traditional Chinese medicine. Chinese medicine. 21. 46. DOI: 10.1186/s13020-025-01295-8.

УДК 618.294:616-073.173

М.Т. КАПЛАНОВА[1], руководитель направления по пренатальной диагностике, врач-генетик, врач-лабораторный генетик, kaplanova@evogenlab.ru

О.В. САГАЙДАК[1], канд. мед. наук, заместитель генерального директора, sagaydak@evogenlab.ru

Е.Е. ЕФРЕМОВА[1], врач-генетик, efremova@evogenlab.ru

А.Ю. ХАРКЧИНОВ[1], заместитель генерального директора, harkchinov@evogenlab.ru

М.С. БЕЛЕНИКИН[1], канд. хим. наук, директор по лабораторно-исследовательской работе, заведующий лабораторией, belenikin@evogenlab.ru

Д.Ф. ТАУТ[2], зам. руководителя Центра обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в медицинских организациях, dtaut@vniiimt.ru

И.В. ИВАНОВ[2], д-р мед. наук, генеральный директор, ivanov@vniiimt.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-0971-853X

В.Б. ФИЛАТОВ[1], д-р мед. наук, профессор, генеральный директор, filatov@evogenlab.ru

Опыт управления качеством неинвазивного пренатального тестирования

[1] **ООО «Эвоген», 119333, Российская Федерация, г. Москва, ул. Фотиевой, 6 с. 1.**
LLC "Evogen", 6, bld 1, Fotievoy str., Moscow, 119333, Russian Federation.

[2] **ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.**
Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Roszdravnadzor, 24, bldg 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: *неинвазивное пренатальное тестирование, валидация, верификация, эффективность, полногеномное секвенирование, искусственный интеллект, система управления качеством медицинской деятельности*

Для цитирования: *Капланова М.Т., Сагайдак О.В., Ефремова Е.Е., Харкчинов А.Ю., Беленикин М.С., Таут Д.Ф., Иванов И.В., Филатов В.Б. Опыт управления качеством неинвазивного пренатального тестирования // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 69–75.*

For citation: *Kaplanova M.T., Sagaidak O.V., Efremova E.E., Kharkchinov A.Yu., Belenikin M.S., Taut D.F., Ivanov I.V., Filatov V.B. Experience in quality management of non-invasive prenatal testing // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 69–75.*

Kaplanova M.T., Sagaidak O.V., Efremova E.E., Kharkchinov A.Yu., Belenikin M.S., Taut D.F., Ivanov I.V., Filatov V.B.
Experience in quality management of non-invasive prenatal testing
Non-invasive prenatal testing (NIPT) provides information regarding the potential risks of genetic abnormalities in the fetus. As the NIPT availability and adoption increase, it is essential to ensure high reliability and accuracy of the tests so that patients could make informed decisions based on trustworthy results. This article presents an overview of quality assurance methods and tools for NIPT, as well as the experience of LLC "EVOGEN", including an assessment of the costs associated with the quality management system.

Keywords: *noninvasive prenatal testing, validation, verification, efficiency, whole genome sequencing, artificial intelligence, quality management system*

Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) предоставляет информацию о возможных рисках генетических аномалий у плода. С увеличением доступности и распространения НИПТ важно обеспечить высокую надежность, качество и точность тестирования для принятия пациентами обоснованных решений с опорой на достоверные результаты. В статье представлен обзор методов и инструментов обеспечения качества НИПТ, а также опыт ООО «Эвоген», включая оценку затрат на систему управления качеством.

Введение

Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) – высокоточный молекулярно-генетический скрининг хромосомных аномалий (ХА) у плода. Исследование основано на анализе внеклеточной фето-плацентарной ДНК (вфДНК). Основным источником вфДНК являются клетки

синцитиотрофобласта плаценты, в результате апоптоза которых короткие фрагменты ДНК плаценты попадают в кровоток матери. Как правило, вфДНК возможно обнаружить уже на 5 неделе беременности, для проведения НИПТ достаточная концентрация отмечается после 10 недель гестации [1]. Обнаружение вфДНК в материнской плазме и внедрение инструментов высокопроизводительного секвенирования (NGS) позволило включить НИПТ в систему дородовой медицинской помощи во многих странах.

Несмотря на то, что НИПТ – скрининговый метод, его высокая точность вызывает у беременных женщин доверие к результатам и значительно влияет на принятие решений по ведению беременности. При проведении молекулярно-генетических исследований важно уделять особое внимание обеспечению качества. В статье представлен обзор методов и инструментов обеспечения качества НИПТ по данным научной литературы, а также опыт ООО «Эвоген», включая оценку затрат на систему управления качеством.

Терминология [2, 3]:

- Система управления качеством – система менеджмента и контроля деятельности организации для обеспечения качества.
- Внутренний контроль качества – система процедур для отслеживания процесса тестирования, чтобы проверить, что система работает корректно, и дает уверенность в том, что результаты достаточно надежны, чтобы быть выпущенными.
- Внешний контроль качества – система процедур для оценки результатов работы участников по заранее установленным критериям с помощью межлабораторных сличений.

Методы обеспечения качества проведения молекулярно-генетических исследований

Обеспечение качества является важнейшим аспектом, гарантирующим достоверность и безопасность результатов. В большинстве стран действуют нормативные акты и требования, регламентирующие деятельность медицинских лабораторий, осуществляющих молекулярно-генетические исследования. В России регулирование деятельности лабораторий, в том числе молекулярно-генетических, осуществляется посредством:

1) федерального законодательства, регулирующего качество и безопасность медицинской деятельности: Федеральный закон от 29.11.2012 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказами Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», от 26.03.2003 № 220 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»;
2) лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой Росздравнадзором – основным регулятором в области здравоохранения и качества медицинских изделий;
3) национального стандарта ГОСТ Р ИСО 15189-2024 «Медицинские лабораторные услуги. Требования к качеству и компетентности» – обязательный стандарт для медицинских лабораторий, включающий требования к организации работ, квалификации персонала, контролю качества, валидации методов и управлению рисками. Внедрение этого стандарта обеспечивает высокое качество проведения исследований, включает требования к документации и внутреннему контролю [2];
4) национальных стандартов ГОСТ Р ИСО 22367-2022 – «Лаборатории медицинские. Применение менеджмента риска в медицинских лабораториях», ГОСТ Р ИСО 21474-1-2021 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Мультиплексные молекулярные методы для определения содержания нуклеиновых кислот» и др., в том числе учитывающих руководство

CLSI MM09 («Human Genetic and Genomic Testing Using Traditional and High-Throughput Nucleic Acid Sequencing Methods», 3-я редакция) [4–6];

5) требований системы добровольной сертификации медицинских организаций «Качество и безопасность медицинской деятельности», предусматривающей сертификацию медицинских организаций в соответствии с критериями качества и безопасности медицинской деятельности [7].

Контроль качества проведения НИПТ

В настоящее время нет отдельного стандарта или иного документа, содержащего критерии оценки качества НИПТ. Стандарты качества молекулярно-генетических исследований закреплены требованиями к системе менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189, а также нормативными документами Минздрава России, Росздравнадзора по выполнению и контролю качества лабораторных исследований.

В медицинской организации разрабатываются локальные акты в рамках внутреннего контроля качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи на основании приказа Минздрава России от 19.12.2025 № 747н «О Порядке оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология"», стандартами и критериями оценки качества и безопасности медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций Минздрава России «Нормальная беременность».

Критерии качества НИПТ включают чувствительность, специфичность и прогностическую ценность. Наиболее высокие показатели НИПТ характерны для определения риска частых трисомий – чувствительность и специфичность более 99% [8]. Для анеуплоидий по половым хромосомам эти показатели ниже, например, для моносомии X чувствительность составляет 93,9% (95% ДИ, 84,1% – 97,8%), специфичность – 99,6% (95% ДИ, 98,7% – 99,9%) [9]. С помощью НИПТ возможно выявление риска анеуплоидий по другим аутосомам и структурных нарушений (CNV – copy number variation). Большинство полногеномных НИПТ позволяет выявлять риск CNV размером более 5–7 млн пар нуклеотидов (в зависимости от тест-системы) [10, 11]. Yang L. et al. сравнили положительную прогностическую ценность НИПТ для микроструктурных нарушений: для CNV от 5 до 10 Мб показатель составил 33,3%, ≥ 10 Мб – 60% в то время, как для CNV менее 5 Мб – 50,0% [12]. Обращает на себя внимание вариабельность данных в представленных работах, что свидетельствует о необходимости проведения дальнейших исследований.

Согласно методическим рекомендациям 2024 г. Российского общества акушеров-гинекологов, важным показателем качества НИПТ является определение фетальной фракции – доли вфДНК в общей внеклеточной ДНК в крови матери. Наличие фетальной фракции подтверждает, что в анализируемом образце действительно присутствует ДНК плода, а также дает уверенность в правильности и достоверности полученных результатов скрининга, выступая в роли критерия качества самого метода при определении достаточной концентрации [13].

Материалы и методы

Полногеномное неинвазивное пренатальное тестирование проводится в ООО «Эвоген» с 2020 года, выполнено более 120 тыс. исследований. Для проведения НИПТ у женщин проводится взятие 10 мл венозной крови в специализированные пробирки, обеспечивающие сохранность вкДНК (CELL-FREE DNA BCT) (STRECK, РЗН 2021/14009) или GBM scf-DNA (GRADBIOMED, РЗН 2022/17450) с идентификационным номером пациента. Транспортировка образцов в лабораторию ООО «Эвоген» осуществляется в специальных контейнерах с соблюдением температурного режима (пробирки с образцами хранятся и транспортируются в диапазоне температур от +15°С до +25°С). Временной интервал между забором крови и началом обработки образцов для подготовки к секвенированию составляет не более четырех дней. Экспериментальные этапы НИПТ проводили в соответствии с оригинальным протоколом BGI NIFTY: из образцов плазмы крови,

полученных двухстадийным центрифугированием, с использованием оригинальных наборов реактивов для экстракции нуклеиновых кислот проводили выделение внеклеточной ДНК, которую далее использовали для создания библиотек ДНК с использованием набора реактивов для неинвазивного обнаружения трисомии плода. Полученные библиотеки ДНК секвенировали с использованием оригинальных реагентов для секвенирования на платформах BGISEQ-500 / DNBSEQ-G400 (BGI Group, Китай). Биоинформатическую обработку и анализ данных секвенирования проводили с использованием оригинального программного обеспечения BGI HALOS NIFTY, валидированного производителем (BGI Group, Китай). Стандартизацию и правильное выполнение теста обеспечивает трансфер технологии за счет передачи проверенных и задокументированных методик, процедур и инструкций от производителя лаборатории исполнителю, что реализовано в ООО «Эвоген». В настоящее время в более чем 50 странах мира проведено свыше 20 млн исследований NIFTY. Система секвенирования, программное обеспечение и набор реагентов в Российской Федерации имеют регистрационные удостоверения (№ МИ-RUAMBYKGKZ-000101, № МИ-RUAMBYKGKZ-000103 от 27.03.2024, № Г004-00110-00/04120509 (ЕРУЛ – Г004-00110-00/04120509, № Г004-00110-00/03963948 (ЕРУЛ – Г004-00110-00/03963948), № Г004-00110-00/04062393 (ЕРУЛ – Г004-00110-00/04062393), № Г004-00110-00/03992866 (ЕРУЛ – Г004-00110-00/03992866), № Г004-00110-00/03957818 (ЕРУЛ – Г004-00110-00/03957818)).

Рисунок. Система контроля качества в ООО «Эвоген»



Контроль качества проведения НИПТ

В ООО «Эвоген» организована система контроля качества в соответствии с вышеизложенными нормативными документами, положением о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (*рис.*). Контроль за качеством и соответствием процессов стандартным операционным процедурам осуществляется рабочей группой по качеству ООО «Эвоген».

Уровень 1. При поступлении биоматериала в лабораторию этапами контроля качества на рабочих местах являются:

- проверка правильности маркировки/оформления сопроводительной документации;
- фото-/видеофиксация процесса регистрации, условий взятия, хранения и транспортировки;
- оценка внешних признаков «пригодности», например, степени гемолиза или хилеза.

Далее при реализации лабораторного этапа исследования проводится двойной контроль – один сотрудник выполняет лабораторную работу, второй осуществляет визуальный контроль за проводимыми манипуляциями. Отбраковка биоматериала составляет до 1%.

Уровень 2. Для обеспечения стандартных и последовательных действий при выполнении работ в рамках исследования НИПТ разработаны и применяются СОП (11 общелабораторных, включая биобанкирование, 13 – в рамках деятельности научно-медицинского отдела), в которых в том числе регламентированы алгоритмы действий при выявлении несоответствий или при получении неудовлетворительного результата исследования. Например, в СОП предусмотрен алгоритм действий

в случае получения информации о несоответствии пола плода по результатам НИПТ результатам других исследований (неинвазивное определение пола плода, ультразвуковое исследование и др.): проводится последовательная проверка всех этапов НИПТ от поступления биоматериала и его регистрации до выдачи результата исследования с повторной постановкой имеющегося в биобанке образца плазмы. Если нарушения не выявлены, беременная женщина информируется о необходимости повторного взятия биоматериала для проведения исследования из новой пробы и/или о других вариантах дообследования в зависимости от клинической картины.

Уровень 3. Внутренний контроль качества лабораторных процессов входит в состав используемых наборов. Также оценивается качество ДНК на этапе выделения. Внутренний контроль качества при выдаче заключений по результатам исследования осуществляется с помощью перекрестной проверки подготовленных заключений врачами-генетиками. В ряде случаев результат НИПТ может быть не получен. Это может быть связано с недостаточным количеством ДНК плода в крови матери (фетальная фракция менее 3,5%), доля таких образцов составляет до 1,5%. Также в редких случаях невозможно достоверно определить риск ХА в связи с биологическими особенностями матери/плода/плаценты, приемом лекарственных препаратов беременной женщиной, погрешностями при взятии и транспортировке биоматериала – до 0,8% образцов («no-call»). При невозможности получения результата НИПТ беременная женщина информируется о необходимости повторного взятия биоматериала для проведения исследования из новой пробы. Также при невозможности окончательно оценить наличие риска хромосомной аномалии ввиду индивидуальных особенностей генома матери и/или ограничений стандартного программного обеспечения HALOS указанные образцы проходят валидацию у биоинформатиков BGI Group, производителя оборудования и реагентов.

С целью снижения частоты ложноположительных (ЛП-НИПТ) и ложноотрицательных результатов НИПТ, составляющих до 0,2% и 0,01% соответственно , применяется программа оценки достоверности выявленных высоких рисков тестируемых ХА.

Уровень 4. Внешний контроль качества осуществлялся в рамках программы EMQN (NIPT for common aneuploidies (including sex chromosomes), NIPT for fetal sexing (X-linked disorders)) (2021 год, внешний контроль качества пройден). В рамках межлабораторного контроля качества образцы НИПТ выборочно направляются в ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта» с последующим подтверждением выданных ранее заключений (2026 год, внешний контроль качества пройден).

Уровень 5. ООО «Эвоген» прошло оценку на соответствие международному стандарту качества и компетентности в области медицинских лабораторий и соответствует стандартам ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (сертификат РОСС RU 31508.04ИЕЧ0.ОС.01.535.2019) и ISO 15189:2022 (сертификат № SIS520325S115). В соответствии с вышеизложенными документами организована система менеджмента качества.

Уровень 6. Организована единая информационная платформа, включающая лабораторные модули, модули для врачей, модули для прослеживания этапов, модули контроля качества результатов, а также дополнительный ИИ-функционал и цифровую базу данных. IT-платформа позволяет проводить мониторинг исходов беременностей у женщин, прошедших НИПТ, а также неблагоприятных событий и несоответствий, что позволяет проводить работу по их устранению и минимизации рисков. Закрытый IT-контур обеспечивает защиту персональных данных и конфиденциальной информации. Также реализована автоматизация процессов с помощью станций пробоподготовки. Автоматизация

[1] Частоты ложноположительных (FPR) и ложноотрицательных (FNR) результатов рассчитаны по формулам:
FPR = FP / (FP + TN), где FP – ложноположительные, а TN – истинно отрицательные результаты;
FNR = FN / (TP + FN), где FN – ложноотрицательные, TP – истинно положительные результаты.

Таблица. Расходы на внутренний контроль качества

№	Этап исследования НИПТ	Расходы на контроль качества, % от себестоимости теста		
		всего	в том числе:	
			материалы, оборудование	трудозатраты
1	Пробоподготовка	0,25%	0,05%	0,20%
2	Выделение ДНК плода из плазмы крови матери	0,35%	0,07%	0,28%
3	Создание библиотек	0,30%	0,15%	0,15%
4	Секвенирование и работа с Halos	10,08%	9,07%	1,01%
5	Валидация, интерпретация результатов и обучение в рамках технологического трансфера	0,24%	0,00%	0,24%
6	**ИТОГО**	**11,22%**	**9,34%**	**1,88%**

позволяет уменьшить вероятность ошибки, контролировать каждый этап процесса, сделав их прослеживаемыми.

Одним из подходов в ООО «Эвоген» к обеспечению качества и безопасности НИПТ является проведение полногеномного исследования при получении ЛП-НИПТ в тех случаях, когда предполагаемой причиной ложного результата могли выступать особенности кариотипа беременной женщины. В исследование включались образцы с вероятностью сегментарного или материнского мозаицизма, при наличии результата молекулярно-генетического или цитогенетического исследования материала плода, полученного в ходе инвазивной пренатальной диагностики, и/или сведений об исходе беременности. Исследование подтверждает высокую точность тестирования: в 72,7% вероятного носительства структурных нарушений у беременной женщины подтверждены материнские делеции/дупликации.

Оценка затрат на систему контроля качества

С целью определения стоимости мероприятий по обеспечению и поддержанию качества исследований проведена оценка экономической составляющей контроля качества.

Стоимость расходов на внутренний контроль качества включает контрольные материалы, повторные исследования (в том числе секвенирование) и валидацию. Распределение расходов на оплату труда по этапам исследования осуществлялось путем оценки определения величины трудозатрат, измеряемых в часах рабочего времени одного работника. В дальнейшем эта величина умножалась на среднюю заработную плату работников, задействованных в конкретном этапе. При стоимостной оценке трудозатрат выделены и рассмотрены пять основных этапов (*таблица*).

В результате анализа было выявлено, что общие расходы на внутренний контроль качества исследований НИПТ составляют примерно 11,22% от себестоимости[2] одного исследования, из них около 9,34% связаны с использованием оборудования (дополнительная амортизация за счет контроля качества) и увеличением расхода реагентов и прочих материалов.

Расходы на внешнюю оценку качества, включая анализ несоответствий, расходы на аудит, информационную систему и обучение учитываются по используемой в Обществе системе учета директ-костинг в составе управленческих расходов наряду с иными общехозяйственными расходами в организации. В случае учета в составе себестоимости исследований наряду с переменными затратами, в пересчете на образец, доля указанных расходов будет несущественной, сопоставимой с погрешностью округлений.

Заключение

Представленный в статье обзор методов и инструментов обеспечения качества, а также практический опыт ООО «Эвоген» и оценка затрат на систему контроля качеством демонстрируют важность системного подхода к контролю качества и безопасности. Такой подход способствует повышению уровня доверия к НИПТ, обеспечивая безопасность и информированность пациентов.

[2] Себестоимость исследования НИПТ складывается из прямых расходов на материалы, оборудование и оплату труда.

ИСТОЧНИКИ

1. *Shaw J., Scotchman E., Chandler N., Chitty L.S.* Preimplantation genetic testing: Non-invasive prenatal testing for aneuploidy, copy-number variants and single-gene disorders. Reproduction. 2020 Nov; 160(5): A1–11. doi:10.1530/rep-19-0591.
2. ГОСТ Р ИСО 15189-2024 Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности. М.: Российский институт стандартизации, 2024.
3. ГОСТ Р 53133.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований. М.: Российский институт стандартизации, 2008
4. ГОСТ Р ИСО 22367-2022 – «Лаборатории медицинские. Применение менеджмента риска в медицинских лабораториях». М.: Российский институт стандартизации, 2022
5. ГОСТ Р ИСО 21474-1-2021 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Мультиплексные молекулярные методы для определения содержания нуклеиновых кислот». М.: Российский институт стандартизации, 2021
6. CLSI. Human Genetic and Genomic Testing Using Traditional and High-Throughput Nucleic Acid Sequencing Methods. 3rd edition. CLSI guideline MM09. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2023. – 134 с.
7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [Электронный ресурс]. Официальный сайт. URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/
8. *Xiang L, Jun Zhu, Kui Deng, Qi Li, Jing Tao* et al. "Non-invasive Prenatal Testing for the Detection of Trisomies 21, 18, and 13 in Pregnant Women with Various Clinical Indications: A Multicenter Observational Study of 1,854,148 Women in China." Prenatal Diagnosis 43, no. 8 (January 27, 2023): 1036–43. doi: 10.1002/pd.6312.
9. *Soukkhaphone B., Lindsay C., Langlois S.* et al. Non-invasive prenatal testing for the prenatal screening of sex chromosome aneuploidies: A systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy studies. Mol Genet Genomic Med. 2021 Mar 23; 9(5): 1654.
10. *Kleinfinger P., Lohmann L., Luscan A., Trost D., Bidat L.* et al. Strategy for Use of Genome-Wide Non-Invasive Prenatal Testing for Rare Autosomal Aneuploidies and Unbalanced Structural Chromosomal Anomalies. J Clin Med. 2020 Aug 1; 9(8):2466. doi: 10.3390/jcm9082466.
11. *Wang C., Mei L., Wan Y., Li H., Luan S.* et al. Clinical value of positive CNVs results by NIPT without fetal ultrasonography-identified structural anomalies. Mol Genet Genomic Med. 2024 Jan; 12(1): e2352. doi: 10.1002/mgg3.2352.
12. *Yang L., Yang J., Bu G., Han R., Rezhake J., La X.* Efficiency of Non-Invasive Prenatal Testing in Detecting Fetal Copy Number Variation: A Retrospective Cohort Study. Int J Womens Health. 2024 Oct 4;16: 1661–1669. doi: 10.2147/IJWH.S479747.
13. *Калашникова Е.А., Глотов А.С., Андреева Е.Н., Барков И.Ю., Бобровник Г.Ю* и др. Современное значение неинвазивного пренатального исследования внеклеточной ДНК плода в крови матери и перспективы его применения в системе массового скрининга беременных в Российской Федерации // Журнал акушерства и женских болезней. 2021. Т. 70. № 1. С. 19–50. doi:10.17816/JOWD56573.

REFERENCES

1. Shaw J., Scotchman E., Chandler N., Chitty L.S. Preimplantation genetic testing: Non-invasive prenatal testing for aneuploidy, copy-number variants and single-gene disorders. Reproduction. 2020 Nov; 160(5): A1–11. doi:10.1530/rep-19-0591.
2. GOST R ISO 15189-2024 Medical laboratories. Requirements for quality and competence. Moscow: Russian Institute of Standardization, 2024. (In Russian).
3. GOST R 53133.3-2008 Clinical - laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests, Part 3. Description of materials for quality control of clinical laboratory investigations. Moscow: Russian Institute for Standardization, 2008. (In Russian).
4. GOST R ISO 22367-2022 – "Medical laboratories. Application of risk management to medical laboratories." Moscow: Russian Institute of Standardization, 2022. (In Russian).
5. GOST R ISO 21474-1-2021 "In vitro diagnostic medical devices – Multiplex molecular testing for nucleic acids". Moscow: Russian Institute of Standardization, 2021. (In Russian).
6. CLSI. Human Genetic and Genomic Testing Using Traditional and High-Throughput Nucleic Acid Sequencing Methods. 3rd edition. CLSI guideline MM09. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2023. – 134 с.
7. Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) [Website]. Official website. URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/ (In Russian).
8. *Xiang L., Jun Zhu, Kui Deng, Qi Li, Jing Tao* et al. "Non-invasive Prenatal Testing for the Detection of Trisomies 21, 18, and 13 in Pregnant Women with Various Clinical Indications: A Multicenter Observational Study of 1,854,148 Women in China." Prenatal Diagnosis 43, no. 8 (January 27, 2023): 1036–43. doi: 10.1002/pd.6312.
9. *Soukkhaphone B., Lindsay C., Langlois S.* et al. Non-invasive prenatal testing for the prenatal screening of sex chromosome aneuploidies: A systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy studies. Mol Genet Genomic Med. 2021 Mar 23; 9(5): 1654.
10. *Kleinfinger P., Lohmann L., Luscan A., Trost D., Bidat L.* et al. Strategy for Use of Genome-Wide Non-Invasive Prenatal Testing for Rare Autosomal Aneuploidies and Unbalanced Structural Chromosomal Anomalies. J Clin Med. 2020 Aug 1; 9(8): 2466. doi: 10.3390/jcm9082466.
11. *Wang C., Mei L., Wan Y., Li H., Luan S.* et al. Clinical value of positive CNVs results by NIPT without fetal ultrasonography-identified structural anomalies. Mol Genet Genomic Med. 2024 Jan; 12(1): e2352. doi: 10.1002/mgg3.2352.
12. *Yang L., Yang J., Bu G., Han R., Rezhake J., La X.* Efficiency of Non-Invasive Prenatal Testing in Detecting Fetal Copy Number Variation: A Retrospective Cohort Study. Int J Womens Health. 2024 Oct 4; 16: 1661–1669. doi: 10.2147/IJWH.S479747.
13. *Kalashnikova E.A., Glotov A.S., Andreyeva E.N., Barkov I.Yu., Bobrovnik G.Yu., Dubrovina E.V., Zhuchenko L.A.* Current relevance of non-invasive prenatal study of cell-free fetal DNA in the mother's blood and prospects for its application in mass screening of pregnant women in the Russian Federation // Zhurnal akusherstva i zhenskix boleznej (Journal of Obstetrics and Women's Diseases). 2021; 70(1): 19–50. DOI: https://doi.org/10.17816/JOWD56573. (In Russian).

УДК 614.2:615

А.В. САМОЙЛОВА[1,3], д-р мед. наук, профессор, руководитель, зав. кафедрой контрольно-надзорной деятельности и лицензирования в сфере здравоохранения, SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9142-8808

И.А. КУПЕЕВА[1,3,4], д-р мед. наук, начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения[1], профессор кафедры контрольно-надзорной деятельности и лицензирования в сфере здравоохранения[3], профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья[4]

Е.Г. ВОВК[1], зам. нач. управления государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения, vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru

Р.И. ЯГУДИНА[2], д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, yagudina@inbox.ru

В.Г. СЕРПИК[2], канд. фарм. наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, serpik.vyacheslav@gmail.com

Н.И. ГАВРИЛИНА[2], канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, gavrilin_m@rambler.ru

Основные параметры льготного лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации: федеральный уровень, итоги 2025 года

[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.

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

[4] Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», 129110, Российская Федерация, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2.
State Budgetary Healthcare Institution of the Moscow Region "Moscow Regional Scientific Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirsky", 61/2, Shchepkina str., Moscow, 129110, Russian Federation.

Ключевые слова: *льготное лекарственное обеспечение в субъектах РФ, программа ОНЛП, программа «14 высокозатратных нозологий» (ВЗН), льготополучатели, субъекты Российской Федерации, затраты на одного льготополучателя, средняя стоимость рецепта, онкологические заболевания, сахарный диабет, сравнительный анализ, доступность регионального льготного лекарственного обеспечения*

Для цитирования: *Самойлова А.В., Купеева И.А., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И. Основные параметры льготного лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации: федеральный уровень, итоги 2025 года // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 76–84.*

For citation: *Samoylova A.V., Kupeeva I.A., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I. Key parameters of preferential provision of medicines in the constituent entities of the Russian Federation: federal level, 2025 results // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 76–84.*

Samoylova A.V., Kupeeva I.A., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I.
Key parameters of preferential provision of medicines in the constituent entities of the Russian Federation: federal level, 2025 results
The article presents an analysis of indicators regarding the preferential provision of medicines in the constituent entities of the Russian Federation. The number of citizens in the Essential Medicines Provision Program increased by nearly 5%. The number of citizens with oncological diseases in the Essential Medicines Provision Program increased by 60.3%, while the number of individuals with diabetes mellitus rose by 13.1%.

A slight overall decrease (-5.2%) in per-beneficiary expenditure under the Essential Medicines Provision Program was observed across the Russian Federation, although costs remained above the national average in 28 constituent entities; a 4.6% reduction in per-beneficiary expenditure was noted for the VZN program, with costs exceeding the national average in 61 constituent entities. By 2025, the average cost of a prescription under the Essential Medicines Provision Program across the Russian Federation had decreased by 2.6%, and by 4.8% for beneficiaries with VZN program. Based on the variability of costs per beneficiary and the average prescription cost across specific disease categories (oncological diseases, diabetes mellitus) within the Essential Medicines Provision Program and VZN program, the top five constituent entities with the highest and lowest figures–as well as those exceeding the Russian national average–were identified, and trends in the analyzed indicators were established.

Keywords: *preferential provision of medicines in the constituent entities of the Russian Federation, Essential Medicines Provision Program, "14 High-Cost Nosologies" (VZN) program, beneficiaries, constituent entities of the Russian Federation, costs per beneficiary, average prescription cost, oncological diseases, diabetes mellitus, comparative analysis, availability of regional preferential medication provision*

В статье представлен анализ показателей льготного лекарственного обеспечения в субъектах РФ. Численность граждан в программе ОНЛП возросла почти на 5%. Количество граждан с онкологическими заболеваниями в программе ОНЛП возросло на 60,3%, численность лиц с сахарным диабетом увеличилась на 13,1%. Установлено некоторое снижение в целом по РФ суммы затрат на одного льготополучателя в программе ОНЛП (-5,2%) при сохранении в 28 субъектах суммы затрат выше среднероссийского показателя; отмечено уменьшение затрат на одного льготополучателя с ВЗН на 4,6%, при этом в 61 субъекте затраты превышали общероссийский показатель. Средняя стоимость рецепта по РФ в программе ОНЛП к 2025 г. снизилась на 2,6%, а для льготополучателей с ВЗН на 4,8%. На основании вариабельности затрат на одного льготополучателя и средней стоимости рецепта в разрезе отдельных нозологий (онкологические заболевания, сахарный диабет) в программах ОНЛП и ВЗН выделены ТОР-5 субъектов с наибольшими и наименьшими показателями; субъекты с превышением среднероссийских значений; установлены тенденции в изменении анализируемых показателей.

Категории граждан, установленные Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», имеют гарантированное право на льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) [1,2,3]. В 2025 году оставались в программе ОНЛП (не монетизировали льготу) 4,89 млн чел. из 19,08 млн чел., имеющих право, или 25,61%.

Как следует из данных, представленных на *рисунке 1*, в 2025 году наибольшей долей оставшихся в программе ОНЛП льготополучателей характеризовались Волгоградская область – 87,96%; Республика Калмыкия – 63,64%; Амурская область – 59,24%; Республика Саха (Якутия) – 55,04% и Магаданская область – 49,63%.

Одним из основных показателей по качественной оценке и доступности ЛЛО являются затраты на одного льготополучателя и средняя стоимость рецепта на получение ЛП. При этом необходимо отметить, что такую оценку и соизмерение показателей необходимо рассматривать с учетом региональной вариабельности показателей лекарственного обеспечения, так как существует некая вариативность вклада амбулаторного и стационарного этапа лекарственного обеспечения [4, 5].

Результаты вариабельности затрат на одного льготополучателя в разрезе субъектов РФ представлены на *рисунке 2*.

Представленные данные позволили провести сравнение показателей затрат на одного льготополучателя в программе ОНЛП и установить ТОР-5 субъектов с максимальной и минимальной суммой (*табл. 1*). Необходимо отметить, что для корректного сравнения вариабельности данных по субъектам, в этом исследовании нами не учитывались результаты ЛЛО в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской и Херсонской областях.

В 2025 г. отмечено незначительное снижение в целом по РФ суммы затрат на одного льготополучателя в программе ОНЛП с 36 207,80 руб. до 34 340,71 руб. (-5,2%), в тоже время рейтинг регионов показал, что в анализируемом периоде 28 субъектов имели сумму затрат на одного льготополучателя выше среднероссийского показателя, при этом четыре субъекта не только сохранили лидирующие позиции, но и к 2025 г. дополнительно увеличили суммы затрат: Санкт-Петербург на 9670,37 руб. (11,5%), Ямало-Ненецкий автономный округ на 6057,43 руб. (7,0%),

Рисунок 1. Доля пациентов, оставшихся в программе ОНЛП, в разрезе субъектов РФ в 2025 г.

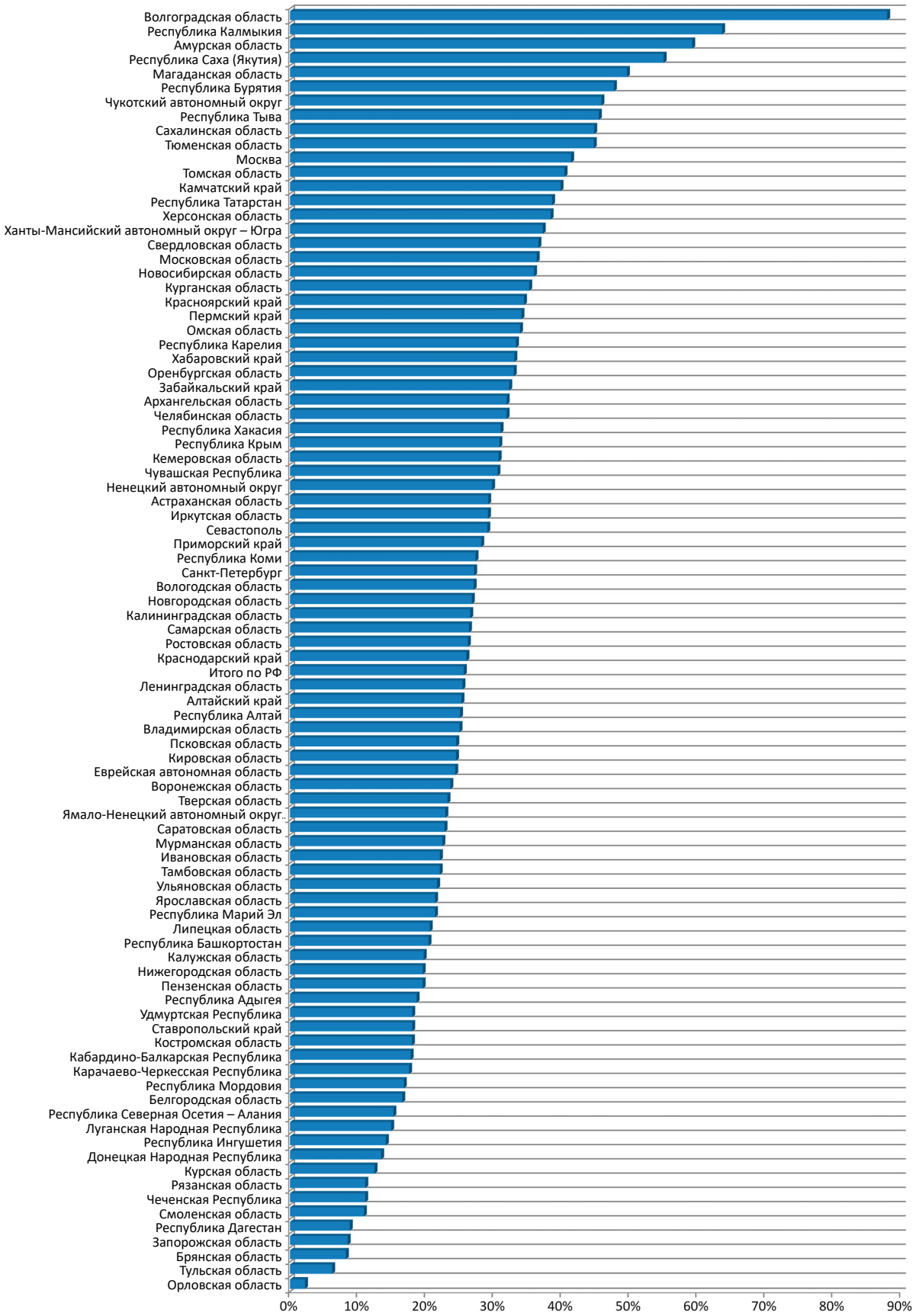


Рисунок 2. Затраты на одного льготополучателя в целом в программе ОНЛП в разрезе субъектов РФ в 2024–2025 гг., руб.

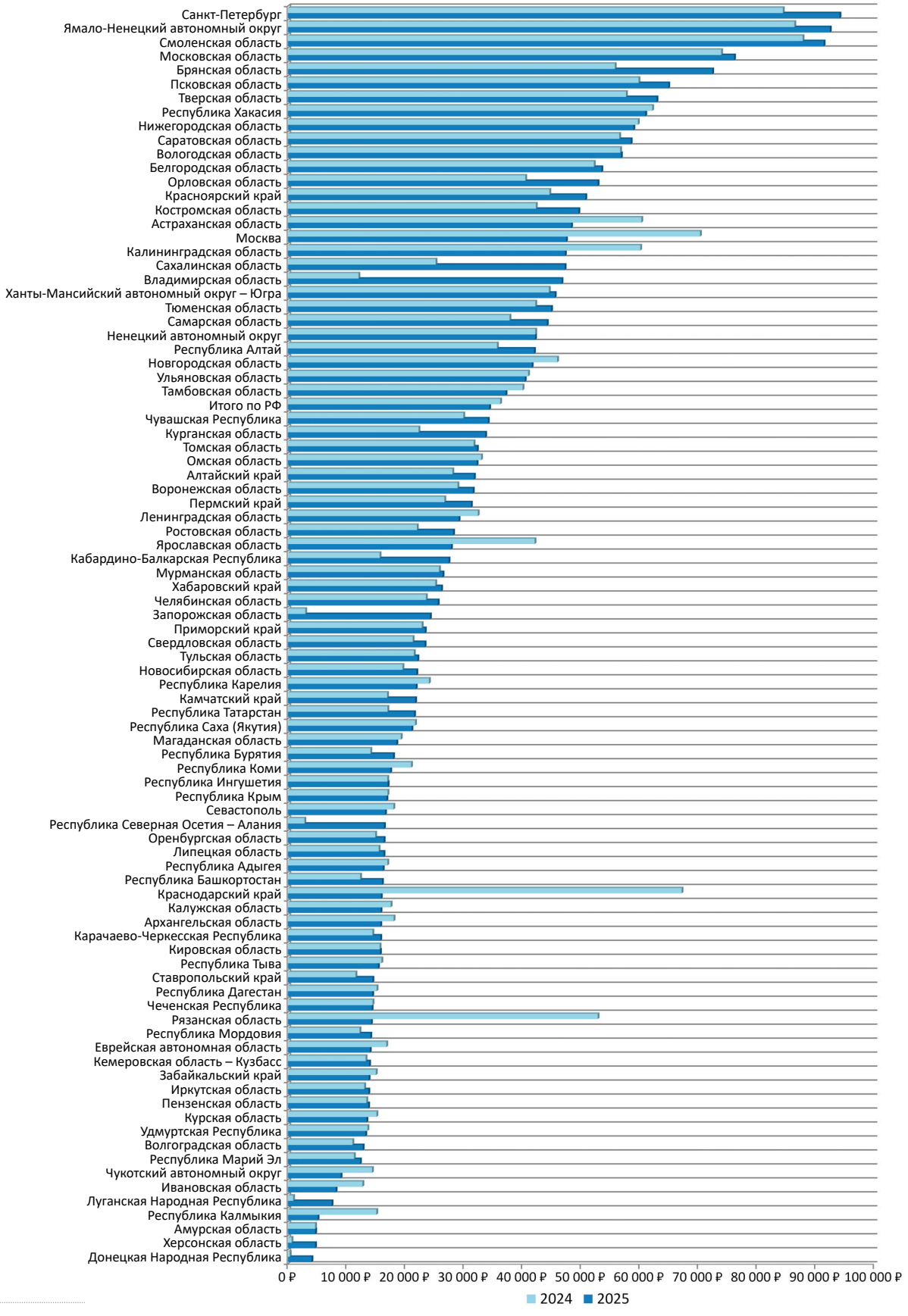


Таблица 1. Вариабельность затрат на одного льготополучателя в программе ОНЛП, рейтинг регионов

Год	ТОР 5 субъектов с max суммой		ТОР 5 субъектов с min суммой	
2024 Среднероссийский показатель **36 207,80** руб.	Смоленская обл.	87 781,32	Ставропольский край	11 530,90
	Ямало-Ненецкий автономный округ	86 381,59	Республика Марий Эл	11 265,24
	Санкт-Петербург	84 414,17	Волгоградская обл.	11 007,23
	Московская обл.	73 897,91	Амурская область	46 46,24
	Москва	70 286,75	Республика Северная Осетия-Алания	2822,08
2025 Среднероссийский показатель **34 340,71** руб.	Санкт-Петербург	94 084,54	Республика Марий Эл	12 303,92
	Ямало-Ненецкий автономный округ	92 439,02	Чукотский автономный округ	9005,07
	Смоленская обл.	91 381,10	Ивановская обл.	8152,14
	Московская обл.	76 102,05	Республика Калмыкия	5071,76
	Брянская обл.	72 375,99	Амурская область	4660,38

Смоленская область на 3599,78 руб.(4,1%) Московская область на 2204,14 руб. (3,0%).

Минимальные затраты на одного льготополучателя в 2024 г. в субъектах варьировали от 2822,08 руб. в Республике Северная Осетия-Алания до 11 530,90 руб. в Ставропольском крае. Диапазон минимальных затрат в 2025 г. находился в пределах от 4660,38 руб. в Амурской области, которая практически сохранила размер затрат на уровне 2024 г., до 12 303,92 руб. в Республике Марий Эл.

Результаты группировки субъектов по сумме затрат на одного льготополучателя в разрезе отдельных нозологических

Таблица 2. Затраты на одного льготополучателя ОНЛП в разрезе отдельных заболеваний

Год	ТОР 5 субъектов с max суммой		ТОР 5 субъектов с min суммой	
Затраты на одного льготополучателя с онкологическим заболеванием				
2024 Среднероссийский показатель **114 448,4** руб.	Новгородская обл.	1 501 996,87	Кировская обл.	7289,15
	Краснодарский край	428 553,89	Удмуртская Республика	6896,90
	Республика Алтай	364 554,46	Чувашская Республика	4518,37
	Санкт-Петербург	351 628,53	Иркутская обл.	4014,48
	Тверская обл.	350 446,40	Чукотский автономный округ	2689,24
2025 Среднероссийский показатель **70 968,02** руб.	Новгородская обл.	1 213 154,97	Чувашская Республика	6717,59
	Московская обл.	428 827,27	Ярославская обл.	5407,32
	Тверская обл.	333 879,15	Иркутская обл.	3595,01
	Брянская обл.	331 768,32	Удмуртская Республика	2510,48
	Республика Алтай	295 961,99	Республика Мордовия	2040,64
Затраты на одного льготополучателя с сахарным диабетом				
2024 Среднероссийский показатель **30 896,37** руб.	Новгородская обл.	87 572,47	Ивановская обл.	6746,20
	Ямало-Ненецкий автономный округ	70 803,88	Архангельская обл.	6530,71
	Краснодарский край	69 604,60	Республика Северная Осетия-Алания	4702,98
	Белгородская обл.	65 592,28	Республика Крым	3820,34
	Самарская обл.	52 729,55	Карачаево-Черкесская Республика	3617,47
2025 Среднероссийский показатель **24 283,48** руб.	Алтайский край	485 603,18	Карачаево-Черкесская Республика	5155,31
	Новгородская обл.	94 812,37	Архангельская обл.	5141,60
	Ханты-Мансийский автономный округ – Югра	74 226,40	Республика Мордовия	4711,34
	Кабардино-Балкарская Республика	72 933,32	Республика Северная Осетия-Алания	4619,89
	Костромская обл.	64 537,56	Рязанская обл.	4345,40

форм заболеваний представлены в *таблице 2*.

В 2024 г. в 26 субъектах РФ сумма затрат на одного льготополучателя с онкологическим заболеванием была выше, чем среднероссийский показатель. В 2025 г. количество таких субъектов увеличилось до 35. Затраты на одного льготополучателя с онкологическим заболеванием в 2024 г. варьировали от максимальной суммы в 1 501 996,87 руб. в Новгородской области до минимальной суммы в 2689,24 руб. в Чукотском автономном округе.

В 2025 г. Новгородская область сохраняет лидирующие позиции по сумме затрат на одного льготополучателя, однако сумма в 2025 г. снизилась на 288 841,90 руб. (19,2%), отмечено снижение сумм в Республике Алтай на 68 592,47 руб. (-18,8%) и Тверской области на 16 587,25 руб. (-4,7%).

В субъектах, вошедших в ТОР-5 с минимальной суммой затрат на одного льготополучателя с онкологическим заболеванием, снижение произошло в Удмуртской Республике на 4386,42 руб. (63,6%) с 6896,90 руб. в 2024 г. до 2510,48 руб. в 2025 г., в Иркутской области с 4014,48 руб. до 3595,01 руб. (снижение на 419,47 руб.). При этом в Чувашской Республике отмечено увеличение суммы затрат на 48,7%, и сумма достигла в 2025 г. 6717,59 руб.

Группировка субъектов по сумме затрат на одного льготополучателя с заболеванием сахарный диабет (СД) показала, что в 2024 г. в 23 субъектах она превышала среднероссийский показатель (30 896,37 руб.), а в 2025 г. количество таких субъектов увеличилось до 36. В 2024 г. эти затраты варьировали от 87 572,47 руб. в Новгородской области до 3617,47 руб. в Карачаево-Черкесской Республике. Лидирующие позиции по сумме затрат на одного льготополучателя с СД занимала Новгородская область (87 572,47), при этом в 2025 г. затраты на одного льготополучателя Новгородской области выросли на 7239,9 руб. (8,3%) и составили 94 812,37 руб. Максимальная сумма затрат в 2025 г. достигла 485 603,18 руб. (Алтайский край). Наименьшие суммы затрат на льготополучателя

Таблица 3. Вариабельность средней стоимости рецепта в программе ОНЛП, рейтинг регионов

Год	ТОР 5 субъектов с max суммой		ТОР 5 субъектов с min суммой	
2024 Среднероссийский показатель **3000,94** руб.	Республика Дагестан	15 348,87	Новосибирская обл.	1301,24
	Санкт-Петербург	10 258,62	Свердловская обл.	1299,47
	Республика Крым	9875,34	Оренбургская обл.	976,46
	Ямало-Ненецкий автономный округ	7969,95	Кемеровская обл.-Кузбасс	877,91
	Республика Ингушетия	7682,83	Калужская обл.	823,39
2025 Среднероссийский показатель **2921,66** руб.	Республика Дагестан	17 605,98	Тульская обл.	1276,38
	Астраханская обл.	13 238,75	Республика Карелия	1171,79
	Владимировская обл.	10 602,33	Оренбургская обл.	1078,64
	Санкт-Петербург	10 118,64	Кемеровская обл.-Кузбасс	907,95
	Республика Ингушетия	9325,33	Калужская обл.	883,62

с СД характерны для Рязанской области (4345,40 руб.), Республике Северная Осетия-Алания (4619,89 руб.).

Показатели средней стоимости рецепта в ОНЛП представлены в *таблице 3*.

Средняя стоимость рецепта по РФ к 2025 г. снизилась на 2,6% и составила 2921,66 руб., количество субъектов, средняя стоимость рецептов в которых превышает среднероссийский показатель, увеличилась с 48 в 2024 г. до 53 в 2025 г. Наиболее высокая средняя стоимость рецепта в 2024 г. зафиксирована в Республике Дагестан (15 348,87 руб.), которая в 2025 г. еще дополнительно увеличилась на 14,7% (17 605,98 руб.). Средняя стоимость рецепта в Санкт-Петербурге (входит в ТОР-5 субъектов по наиболее высокой стоимости рецепта), в 2025 г. практически осталась на том же уровне.

В субъектах, вошедших в группу ТОР-5 по наименьшей сумме средней стоимости рецепта (Оренбургская и Калужская области, Кемеровская область-Кузбасс) в 2025 г. отмечается незначительное увеличение этого показателя.

Группировка субъектов по средней стоимости рецепта в ОНЛП в разрезе отдельных нозологий представлена в *таблице 4*.

В 2025 г. средняя стоимость рецепта для льготополучателя с онкологическим

заболеванием снизилась на 10,8% и составила 15 536,58 руб. Необходимо отметить, что в 39 субъектах, против 35 в 2024 г., средняя стоимость рецепта для онкологического льготополучателя была выше среднероссийского показателя. Группировка субъектов по значению средней стоимости рецепта позволила установить ТОР-5 субъектов с наибольшей стоимостью. Лидирующие позиции занимает Санкт Петербург: средняя стоимость рецепта для льготополучателя с онкологическим заболеванием увеличилась с 116 781,39 руб. в 2024 г. до 127 221,99 руб. в 2025 г. (увеличение на 8,9%). Произошло увеличение средней стоимости рецепта для льготополучателей в Республике Дагестан на 10,1%, и снижение средней стоимости рецепта в Московской области на 5,0% с 54 632,88 руб. до 51 929,07 руб.

В группе ТОР-5 субъектов с минимальной средней стоимостью рецепта отмечено снижение стоимости рецепта для онкологического льготополучателя: на 6,5% в Оренбургской области, на 26,6% в Кемеровской области-Кузбассе, и только в Калужской области отмечено увеличение средней стоимости рецепта на 12,0%.

Наиболее высокая средняя стоимость рецепта для льготополучателя с СД отмечена в 2024 г. в Республике Северная Осетия-Алания (52 232,08 руб.). В ТОР-5 по средней

Таблица 4. Вариабельность средней стоимости рецепта в программе ОНЛП в разрезе отдельных нозологий

Год	ТОР 5 субъектов с max суммой		ТОР 5 субъектов с min суммой	
Средняя стоимость рецепта льготополучателя с онкологическим заболеванием				
2024 Среднероссийский показатель **17 424,49** руб.	Санкт-Петербург	116 781,39	Кемеровская область-Кузбасс	2126.91
	Республика Алтай	66 017,50	Оренбургская область	1985,24
	Московская область	54 632,88	Иркутская область	1768,17
	Республика Дагестан	54 082,56	Нижегородская область	1719,76
	Ненецкий автономный округ	52 389,10	Калужская область	1700,06
2025 Среднероссийский показатель **15 536,58** руб.	Санкт-Петербург	127 221,99	Иркутская область	1973,02
	Республика Дагестан	59 568,75	Калужская область	1903,20
	Республика Ингушетия	56 655,65	Оренбургская область	1856,07
	Московская область	51 929,07	Кемеровская область–Кузбасс	1560,30
	Ненецкий автономный округ	47 284,24	Алтайский край	487,69
Средняя стоимость рецепта льготополучателя с СД				
2024 Среднероссийский показатель **1995,15** руб.	Республика Северная Осетия Алания	52 232,08	Новосибирская область	1271,95
	Республика Дагестан	6322,0	Калужская область	1200,12
	Ямало-Ненецкий автономный округ	5477,86	Кемеровская область-Кузбасс	1139,57
	Кабардино-Балкарская Республика	4878,98	Республика Татарстан	1108,67
	Чукотский автономный округ	4874,72	Омская область	1068,89
2025 Среднероссийский показатель **1933,47** руб.	Кабардино-Балкарская Республика	16 515,56	Москва	1277,21
	Республика Дагестан	7157,10	Омская область	1233,23
	Ростовская область	5463,47	Республика Татарстан	1223,44
	Ставропольский край	5363,58	Кемеровская область-Кузбасс	1125,04
	Ямало-Ненецкий автономный округ	4896,09	Приморский край	1072,73

стоимости рецепта для данной категории льготополучателей в 2024 г. вошли Республика Дагестан, увеличившая в 2025 г. стоимость рецепта с 6322,0 руб. до 7157,10 руб. (рост 13,2%), Кабардино-Балкарская Республика – с увеличением средней стоимости рецепта в 3,4 раз, с 4878,98 руб. в 2024 г. до 16 515,56 руб. в 2025 г., Ямало-Ненецкий автономный округ, в котором в 2025 г. произошло снижение средней стоимости рецепта на 10,6%.

Среди ТОР-5 субъектов с наиболее низкой средней стоимостью рецепта для льготополучателя с СД в Омской области и Республике Татарстан отмечается увеличение средней стоимости рецепта на 15,4% и 10,4% соответственно, в других субъектах снижения незначительные.

Принципы реализации так называемой программы высокозатратных нозологий определены на федеральном уровне и едины для всех субъектов страны. В то же время, мониторинг затрат на одного льготополучателя с ВЗН в разрезе субъектов РФ показывает наличие определенной вариабельности (*таблица 5*).

Среднероссийский показатель затрат на одного льготополучателя с ВЗН снизился в 2025 г. на 4,6% и составил 283 805,45 руб., при этом к 2025 г. с 54 до 61 увеличилось количество субъектов с суммой затрат, превышающей среднероссийский показатель. Вариабельность этого показателя в 2024 г. составляла от 824 628,98 руб. в Еврейской автономной области до 85 718,89 руб. в Магаданской области. В 2025 г. максимальная сумма затрат на одного льготополучателя зафиксирована в Республике Тыва – 913 921,53 руб., что превысило показатель в 2024 г. на 197 374,07 руб. (27,6%), затраты на одного льготополучателя этой программы в Ивановской области были в 4,6 раз ниже, чем в Республике Тыва.

Результаты группировки субъектов по средней стоимости рецепта для льготополучателя с ВЗН представлены в *таблице 6*.

Средняя стоимость рецепта для льготополучателя с ВЗН в 2025 г. варьировала от 264 745,62 руб. (Ненецкий автономный округ) до 42 572,62 руб. (Костромская область). Среднероссийский показатель средней стоимости рецепта для льготополучателя с ВЗН уменьшился на 4,8% и составил 80 220,01 руб. В 2025 г. возросла средняя стоимость рецепта для льготополучателя с ВЗН в Ненецком автономном

Таблица 5. Затраты на одного льготополучателя с ВЗН

Год	ТОР 5 субъектов с max суммой		ТОР 5 субъектов с min суммой	
2024 Среднероссийский показатель **297 353,64** руб.	Еврейская автономная обл.	824 628,98	Камчатский край	219 056,45
	Республика Крым	797 289,49	Костромская обл.	207 889,65
	Республика Тыва	716 547,46	Республика Башкортостан	192 998,75
	Республика Хакасия	690 323,30	Рязанская обл.	168 484,65
	Омская обл.	679 840,91	Магаданская обл.	85 718,89
2025 Среднероссийский показатель **283 805,45** руб.	Республика Тыва	913 921,53	Ивановская обл.	197 023,81
	Еврейская автономная обл.	674 861,83	Ленинградская обл.	194 306,27
	Магаданская обл.	651 681,52	Рязанская обл.	178 251,67
	Мурманская обл.	603 417,46	Москва	171 283,80
	Санкт-Петербург	583 652,25	Республика Башкортостан	22 447,68

Таблица 6. Вариабельность средней стоимости рецепта для льготополучателя с ВЗН

Год	ТОР 5 субъектов с max суммой		ТОР 5 субъектов с min суммой	
2024 Среднероссийский показатель **84 302,33** руб.	Республика Ингушетия	228 566,26	Рязанская обл.	53 554,76
	Республика Дагестан	216 125,28	Краснодарский край	53 346,36
	Ненецкий автономный округ	203 181,25	Красноярский край	52 991,47
	Еврейская автономная обл.	196 167,25	Карачаево-Черкесская Республика	50 103,42
	Кабардино-Балкарская Республика	185 554,07	Костромская обл.	47 606,42
2025 Среднероссийский показатель **80 220,01** руб.	Ненецкий автономный округ	264 745,62	Воронежская обл.	50 717,87
	Чукотский автономный округ	258 187,79	Смоленская обл.	50 347,98
	Еврейская автономная обл.	236 618,22	Ивановская обл.	48 156,82
	Республика Тыва	211 442,65	Республика Саха (Якутия)	47 629,55
	Республика Дагестан	209 683,79	Костромская обл.	42 572,62

округе на 30,3% и на 20,6% – в Еврейской автономной области.

В заключение необходимо отметить, что численность лиц в программе ОНЛП возросла на 5,0%, численность граждан с онкологическими заболеваниями в программе ОНЛП – на 60,3%, группа льготников с СД в 2025 г. – на 13,1%.

Затраты на одного льготополучателя и среднюю стоимость рецепта на получение ЛП можно рассматривать в качестве показателей доступности ЛЛО. На основании вариабельности затрат на одного льготополучателя и средней стоимости рецепта в разрезе отдельных нозологий (онкологические заболевания, сахарный диабет) в программе ОНЛП, ВЗН выделены ТОР-5 субъектов с наибольшими и наименьшими показателями; определены субъекты с превышением среднероссийских значений; установлены тенденции в изменении анализируемых показателей. Выявлено незначительное снижение в целом по РФ затрат на одного льготополучателя в программе ОНЛП (-5,2%) при сохранении в 28 субъектах затрат выше среднероссийского показателя; уменьшение затрат на одного льготополучателя с ВЗН на 4,6%, при этом в 61 субъекте затраты превышают общероссийский показатель. Средняя стоимость рецепта по РФ в программе ОНЛП к 2025 г. за год снизилась на 2,6%, для льготополучателей с ВЗН на 4,8%.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». Режим доступа: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=461531
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.06.2025 г. № 877 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416». Режим доступа: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/412062516/
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 18.04.2025 № 509 «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 2025 году». Режим доступа: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202504180020.
4. *Харина И.А., Джупарова И.А.* Анализ удовлетворенности лекарственным обеспечением населения г. Новосибирска. // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2023. – Т.11, №2. – С. 63 DOI: https://doi.org/10.30809/phe.2.2023.39 Режим доступа: https://pharmacoeconom.com/ru/articles/article_808.html.
5. *Марков Н.И.* Льготное лекарственное обеспечение в России: эволюция позиции отечественных и зарубежных производителей // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2024. – № 3. – С. 5-25.

REFERENCES

1. Federal Law No. 178-FZ of July 17, 1999, “On State Social Assistance”. Available at: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=461531 (In Russian).
2. Decree of the Government of the Russian Federation No. 877 dated June 10, 2025, “On Amending Decree of the Government of the Russian Federation No. 1416 dated November 26, 2018”. Available at: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/412062516/ (In Russian).
3. Decree of the Government of the Russian Federation No. 509 dated April 18, 2025, “On Establishing the Monthly Financial Cost Standard per Citizen Receiving State Social Assistance in the Form of a Social Service Providing-in Accordance with Medical Care Standards and Based on Prescriptions from a Physician (or Feldsher) Medicines for Medical Use, Medical Devices, and Specialized Therapeutic Food Products for Children with Disabilities, for the Year 2025.” Available at: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202504180020. (In Russian).
4. Kharina I.A., Dzhuparova I.A. Analysis of satisfaction with drug supply of the population of the city of Novosibirsk. // Farmakoe`konomika: teoriya i praktika (Pharmacoeconomics theory and practice). – 2023. – Vol.11, No. 2. – P. 63 DOI: https://doi.org/10.30809/phe.2.2023.39 Available at: https://pharmacoeconom.com/ru/articles/article_808.html. (In Russian).
5. *Markov N.I.* Preferential drug provision in Russia: the evolution of the position of domestic and foreign manufacturers // Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya (Current Drug Supply Management). – 2024. – No. 3. – P. 5–25. (In Russian).

УДК 615.1

Д.В. КАРАВАЕВА[1], аспирант кафедры управления и экономики фармации, dbauer9995@gmail.com
ORCID: https://orcid.org/0009-0003-8771-9674

А.В. ФОТЕЕВА[1,2], канд. мед. наук, ассистент кафедры управления и экономики фармации, a.foteeva@parmaclinical.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3752-7848

Н.Б. РОСТОВА[1,2], д-р фарм. наук, профессор кафедры управления и экономики фармации, n-rostova@mail.ru
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-5579-394X

Подход к оценке рисков при подборе персонала в организации-разработчике воспроизведенных лекарственных препаратов

[1] **ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 614990, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2.**
Federal State Educational Institution of Higher Education «Perm State Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russian Federation.

[2] **Общество с ограниченной ответственностью «Парма Клиникал», 614113, Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б.**
Limited liability company Parma Clinical LLC, 1b Prichalnaya str., Perm, 614113, Russian Federation.

Ключевые слова: *оценка рисков, матричный метод, подбор персонала*

Для цитирования: *Караваева Д.В., Фотеева А.В., Ростова Н.Б. Подход к оценке рисков при подборе персонала в организации-разработчике воспроизведенных лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 5. – С. 85–89.*

For citation: *Karavaeva D.V., Foteeva A.V., Rostova N.B. Approach to risk assessment in personnel selection at an organization developing generic medicinal products // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 5. – P. 85–89.*

Karavaeva D.V., Foteeva A.V., Rostova N.B.
Approach to risk assessment in personnel selection at an organization developing generic medicinal products
The article discusses the risk assessment technology for the personnel selection system and the importance of regulating the personnel selection process at the level of an organization developing generic medicinal products, which helps prevent the occurrence of risky events.
During the study, the stages of analysis and risk assessment of the current personnel selection process were identified, and a methodology for risk assessment using a modified matrix method was proposed.

Keywords: *risk assessment, matrix method, personnel selection*

В статье обсуждаются вопросы технологии оценки рисков системы подбора персонала, значимости регламентации процесса подбора персонала на уровне организации-разработчика воспроизведенных лекарственных препаратов, исключающего возникновение рискованных событий. В ходе исследования установлены этапы анализа и оценки рисков действующего процесса подбора персонала, а также предложена методика оценки рисков модифицированным матричным методом.

Введение

Актуальность исследования отмечена значимостью эффективного процесса подбора персонала в связи с сохраняющейся тенденцией текучести R&D-специалистов в организациях сферы фармацевтической разработки (ФР) и, как следствие, нехваткой на фармацевтических производствах кадров с высшим профильным образованием [1].

Под процессом подбора персонала в развивающихся компаниях понимают комплекс деятельности, направленной на привлечение, оценку, отбор и прием наиболее подходящих кандидатов на вакантную должность организации с учетом их компетенций и набора качеств [2].

Эффективность системы подбора персонала предопределяется повышением кадровой обеспеченности компании,

которая включает в себя следующие значимые критерии:

- развитие компетенций персонала и повышение его квалификации *(разработка и поддержание вектора образования специалистов и доступности обучения сотрудников)*;
- укомплектованность команды *(достаточное количество специалистов, снижение «текучести кадров»)*;
- кадровый резерв *(обеспечение непрерывности процессов посредством незамедлительного восполнения вакантной ключевой должности в компании)*;
- сплоченность персонала *(формирование эффективной команды с коррелирующими личностными характеристиками и соответствием ценности компании, ее корпоративной культуре)*.

Вопросам управления рисками организации уделяют особое внимание: разрабатываются подходы системы управления рисками, обосновывается порядок их внедрения и поддержания, что позволяет совершенствовать деятельность компаний и адаптироваться к современным вызовам и условиям [3, 4].

Четко выстроенная система подбора персонала в организации-разработчике воспроизведенных лекарственных препаратов (ЛП) позволяет сформировать компетентную и единую R&D-команду, способную к реализации стратегических задач компании посредством эффективности труда и реализации ответа современным вызовам сферы разработки и регистрации ЛП.

В этой связи, целью исследования являлось проведение оценки рисков процесса подбора персонала в организации-разработчике воспроизведенных ЛП.

Материалы и методы

Эмпирический (анализ, структурирование информации и систематизация данных), математико-статистический метод анализа, матричный метод оценки рисков. Руководящий документ (стандарт организации-производителя и разработчика воспроизведенных ЛП) СТО 02.02 версии 1.0 «Подбор персонала» от 2023 года.

Результаты и обсуждение

Анализ доступной научной литературы по вопросам интегрирования системы управления рисками в процессы организаций подтверждает ее значимость для повышения эффективности компаний на различных этапах и уровнях управления, включая проектирование и разработку, производство, трансфер технологий и другие направления.

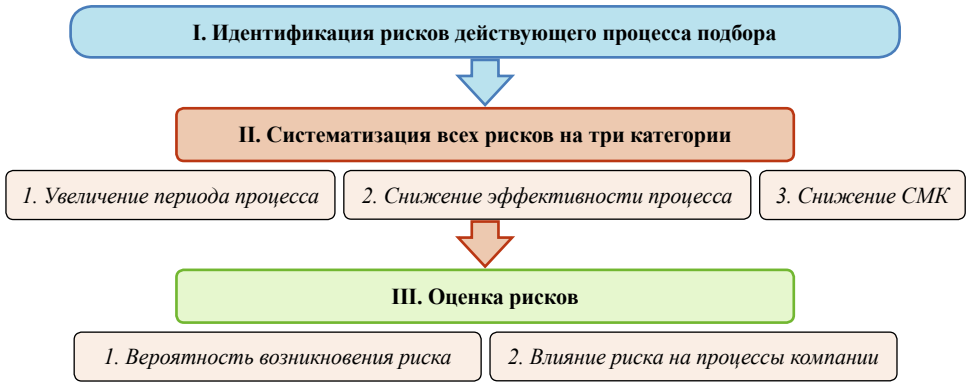
Вопросам управления рисками организации уделяют особое внимание: разрабатываются подходы системы управления рисками, обосновывается порядок их внедрения и поддержания, что позволяет совершенствовать деятельность компаний и адаптироваться к современным вызовам и условиям [3, 4].

Управление рисками процесса – многоступенчатый путь, который минимизирует наступление неблагоприятных событий с целью максимальной эффективности процесса и, в глобальном ключе, всей деятельности компании [5] и состоит из следующих этапов: идентификация рисков, их оценка и разработка мероприятий по минимизации установленных рисков процесса.

Оценка риска для установления степени влияния угрозы на процессы в организации является одним из значимых этапов, что определяет отслеживание таких характеристик, как вероятность возникновения риска и его влияние на процессы.

Проведение анализа и оценки рисков процесса подбора персонала в организации сферы ФР является одним из значимых этапов на пути к комплексному видению по развитию кадрового обеспечения компании. Тем не менее, вопросы анализа и оценки рисков для конкретных процессов компании, таких как подбор персонала, нуждаются в дальнейшем изучении. Это обусловлено необходимостью учитывать

Рисунок. Этапы анализа СТО 02.02 версии 1.0 «Подбор персонала»



разнообразные аспекты влияния компании на данный процесс. К ним относятся текущая команда организации, меры, предпринимаемые компанией для ведения процесса отбора персонала, текущий курс развития компании, её актуальные ценности и текущий рынок соискателей.

Таким образом, эффективность подбора персонала заключается в четком представлении команды специалистов с учетом вектора развития организации, характеристик сотрудника каждой должности с учетом ожиданий руководства в части профессиональных и личностных качеств кандидата и потребностей R&D-специалистов (внутренняя среда, немонетарные и монетарные стимулы и др.) и разработки мер по совершенствованию процесса.

С целью установления рисков настоящей системы подбора соискателей проанализирована регламентация (действующий Стандарт организации СТО 02.02 версии 1.0 «Подбор персонала» от 2023 года) процесса подбора персонала на уровне организации-разработчика воспроизведенных ЛП.

Анализ включал в себя три основных этапа (*рис.*).

На первом этапе была проведена идентификация рисков действующего процесса подбора персонала, что позволило выявить 15 находок, систематизированных далее на 20 рисков (второй этап):

- увеличение периода процесса подбора персонала (8);
- снижение эффективности процесса подбора персонала (7);
- снижение системы менеджмента качества (СМК) (5).

Проведение анализа и оценки рисков процесса подбора персонала в организации сферы ФР является одним из значимых этапов на пути к комплексному видению по развитию кадрового обеспечения компании.

Третьим этапом была проведена оценка рисков процесса подбора персонала матричным методом, суть которого заключена в визуализации уровня риска посредством двухмерной таблицы (матрицы): одна грань характеризует вероятность возникновения опасного события (маловероятно, вероятно, высокая вероятность), а другая – описывает уровни тяжести последствий, которые происходят после возникновения опасного события (умеренный, средний и тяжелый вред) [6]. Ячейка таблицы, которая находится на пересечении соответствующих значений вероятности и тяжести последствий, определяет уровень риска для конкретной опасности [6].

Модификация матричного метода в нашем случае представляет собой использование критериев: вероятность

Таблица 1. Матрица оценки уровня рисков

Вероятность возникновения риска		Влияние риска на процесс подбора персонала *Оценка производится на основании количества этапов системы подбора персонала, на которые риск потенциально может воздействовать*		
		Низкое (от 0 до 1 этапа)	**Умеренное** (от 2 до 4 этапов)	**Высокое** (от 5 до 6 этапов)
Оценка производится на основании числа случаев возникновения рисков в течение 1 года	**Маловероятно** (от 0 до 2 случаев)	1	2	3
	Вероятно (от 3 и выше)	2	4	6

Таблица 2. Оценка степени важности риска

Степень важности риска	Оценка уровня риска
Незначительный риск	от 1 до 2 баллов
Умеренный риск	от 3 до 4 баллов
Значительный риск	6 баллов

возникновения с описанием (маловероятно и вероятно), а также влияние риска на процесс подбора персонала с критериями: низкое, умеренное, высокое влияние (*табл. 1*).

Стоит отметить, что выбор метода оценки рисков зависит от конкретной ситуации, целей оценки рисков и доступных ресурсов [7]. Нами были проанализированы ранее идентифицированные и классифицированные риски в следующей последовательности:

1. Оценка вероятности возникновения риска (*табл. 1*).

Методика изучения: *оценка производится на основании числа случаев возникновения рисков в течение 1 года.*

2. Оценка влияния риска на процесс подбора персонала (*табл. 1*).

Методика изучения: *оценка производится на основании количества этапов системы подбора персонала, на которые риск потенциально может воздействовать.*

3. Установление степени важности риска на процесс подбора персонала (*табл. 2*).

Степень важности риска оценивается по результатам итоговой оценки уровня риска (*табл. 2*).

В качестве инструмента по оценке рисков процесса подбора персонала предлагается использовать Карту оценки рисков (*табл.* 3).

В результате анализа, методология которого подробно представлена ранее, действующего Стандарта организации СТО 02.02 версии 1.0 «Подбор персонала» от 2023 года установлено:

- В сфере «Риск увеличения периода процесса Подбора персонала» шесть незначительных, один умеренный и значительный риск;

Таблица 3. Пример карты оценки рисков

Сфера рисков	Описание находки	Вероятность возникновения	Влияние риска	Степень важности риска
1. Увеличение периода процесса подбора персонала	Отсутствие процесса формирования кадрового резерва *(риск потенциального кадрового дефицита внутри организации на период поиска новых сотрудников)*	Вероятно	Высокое	Значительный риск
2. Снижение эффективности процесса подбора персонала	Отсутствие описания критериев отбора поступивших резюме *(риск выбора некомпетентного специалиста)*	Вероятно	Умеренное	Умеренный риск
3. Снижение СМК	Отсутствие формы для отслеживания работы по этапу проведения собеседования *(риск снижения контроля процессов)*	Вероятно	Низкое	Незначительный риск

- В сфере «Риск снижения эффективности процесса Подбора персонала» четыре незначительных, один умеренный и два значительных риска;
- В сфере «Риск снижения СМК» все риски в количестве пяти единиц являются незначительными.

Таким образом, в общем ключе выявлено пятнадцать незначительных рисков, влияющих на процесс подбора персонала в организации-разработчике ЛП, два умеренных риска и три значительных риска, представляющих собой:

- отсутствие процесса формирования кадрового резерва, что ведет к риску потенциального кадрового дефицита внутри организации на период поиска новых сотрудников;
- структуру и содержание формы заявки на кандидата;
- длительное время на заполнение формы заявки на кандидата руководителями.

Заключение

Модифицированный матричный метод оценки рисков позволяет оценить риски на степень значимости в действующем процессе подбора персонала организации-разработчика воспроизведенных ЛП. Действующий процесс подбора персонала можно охарактеризовать как оптимальный для эффективного отбора кандидатов, однако предоставляет возможность проектировать вектор по совершенствованию процесса. Установленные риски положены в основу методических рекомендаций по оптимизации процесса подбора персонала в R&D-команду.

ИСТОЧНИКИ

1. *Литвинова Т.М.* Оценка текущей и перспективной потребности в кадрах с высшим фармацевтическим образованием в Российской Федерации // Медицинский альманах. – 2025. – №1 (82). – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/otsenka-tekuschey-i-perspektivnoy-potrebnosti-v-kadrah-s-vysshim-farmatsevticheskim-obrazovaniem-v-rossiyskoy-federatsii.
2. *Коробова О.О.* Эффективные методы подбора персонала // Современные наукоемкие технологии. Региональное приложение. – 2025. – № 3 (83). – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/effektivnye-metody-podbora-personala.
3. ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководство от 10.12.2019 // Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии с сети Интернет.
4. ISO 31000:2018, Risk management – Guidelines. URL: https://www.iso.org/standard/65694.html.
5. *Почивалов А.В., Сысолятин А.В.* Содержание и интерпретация понятийного аппарата управления рисками проекта // Вестник ГУУ. – 2021. – № 7. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/soderzhanie-i-interpretatsiya-ponyatiynogo-apparata-upravleniya-riskami-proekta.
6. *Мажкенов С.А.* Модифицированный матричный метод для оценки профессиональных рисков / С.А. Мажкенов, М.А. Товстий // Экономика труда. – 2023. – Т. 10, № 11. – С. 1759–1780. – DOI 10.18334/et.10.11.119803. – EDN UXGIBG.
7. *Козлова П.Д., Анохина М.Е.* Оценка рисков организации // Современные технологии управления. – 2023. – № 2 (102). – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/otsenka-riskov-organizatsii.

REFERENCES

1. *Litvinova T.M.* The assessment of current and future demand for specialists with higher pharmaceutical education in the Russian Federation // Medicinskij al`manax (Medical almanac). – 2025. – No. 1 (82). – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/otsenka-tekuschey-i-perspektivnoy-potrebnosti-v-kadrah-s-vysshim-farmatsevticheskim-obrazovaniem-v-rossiyskoy-federatsii. (In Russian).
2. *Korobova O.O.* Effective methods of staff selection // Sovremenny`e naukoemkie texnologii. Regional`noe prilozhenie (Modern High Technologies. Regional Application). – 2025. – No. 3 (83). – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/effektivnye-metody-podbora-personala. (In Russian).
3. GOST R ISO 31000-2019. Risk Management. Principles and Guidelines, December 10, 2019 // Official website of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology.. (In Russian).
4. ISO 31000:2018, Risk management – Guidelines. URL: https://www.iso.org/standard/65694.html.
5. *Pochivalov A.V., Sysolyatin A.V.* Content and interpretation of the conceptual apparatus of risk management project // Vestnik Universiteta. – 2021. – No. 7. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/soderzhanie-i-interpretatsiya-ponyatiynogo-apparata-upravleniya-riskami-proekta. (In Russian).
6. *Mazhkenov S.A.* A modified matrix method for professional risk assessment / S.A. Mazhkenov, M.A. Tovstiy // E`konomika truda (Russian Journal of Labor Economics). – 2023. – Vol. 10, No. 11. – P. 1759–1780. – DOI 10.18334/et.10.11.119803. – EDN UXGIBG. (In Russian).
7. *Kozlova P.D., Anokhina M.E.* Organization risk assessment // Modern Management Technology. – 2023. – No. 2 (102). – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/otsenka-riskov-organizatsii. (In Russian).

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны предоставляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональной код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

   Введение. Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

   Цель исследования. Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

   Материалы и методы. Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

   Результаты и обсуждение. Выводы (заключение). Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.

    Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru, vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7 (499) 578-02-15** или **+7(903) 792-76-81**.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2026 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 ООО «Урал-Пресс-Округ»

Оформить подписку на 2026 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

- ООО «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