

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 2 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2023)

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



ГЕРОИ ВЕЛИКОЙ
ПОБЕДЫ.
ОРГАНИЗАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ
В ГОДЫ ВЕЛИКОЙ
ОТЕЧЕСТВЕННОЙ
ВОЙНЫ

КОНТРОЛЬ
ЗА РЕАЛИЗАЦИЕЙ
НАЦИОНАЛЬНЫХ
ПРОЕКТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ
МЕДИЦИНА.
ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

ОРГАНИЗАЦИЯ
АМБУЛАТОРНО-
ПОЛИКЛИНИЧЕСКОЙ
ПОМОЩИ

ФАРМАКОНАДЗОР

ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ
И ЦИФРОВИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ЛАБОРАТОРНЫЙ
КОНТРОЛЬ

МЕДИКО-
СОЦИАЛЬНЫЕ
ВОПРОСЫ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

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

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



Федеральный закон от 30.12.2021 № 482-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”».



Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».



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



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



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.07.2021 № 698н «Об утверждении Порядка направления граждан на прохождение углубленной диспансеризации, включая категории граждан, проходящих углубленную диспансеризацию в первоочередном порядке».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.04.2021 № 309 «Об утверждении Положения о формировании сети национальных медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации».

ГЕРОИ ВЕЛИКОЙ ПОБЕДЫ. ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ГОДЫ ВЕЛИКОЙ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ВОЙНЫ

Организация медицинской помощи при обороне Севастополя в годы Великой Отечественной войны (1941–1942 гг.) 6

КОНТРОЛЬ ЗА РЕАЛИЗАЦИЕЙ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОЕКТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**САМОЙЛОВА А.В., КУПЕЕВА И.А.,
РОГИНКО Н.И., ПЕТРУНИНА И.В.**
Результаты реализации мероприятий национального проекта «Здравоохранение» в 2022 году: проблемные аспекты и перспективы. 10

КЕЦКАЛО М.В., ГУСЕВА Е.В., СИЛАЕВ Б.В.
Национальный медицинский исследовательский центр по анестезиологии-реаниматологии для беременных. Первые результаты 15

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА. ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

**КУПЕЕВА И.А., РОГИНКО Н.И.,
АБДУЛАЕВА М.С., ДРАПКИНА О.М.,
ДРОЗДРОВА Л.Ю., РАКОВСКАЯ Ю.С.**
Организация диспансеризации определенных групп взрослого населения, в том числе углубленной диспансеризации для граждан, переболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), в 2022 году. 22

**ЗИЛЬБЕР Н.А., ВОЕВодОВА О.Н.,
ЛЯЛИНА А.А., МЕНЩИКОВА М.А.,
ФЕДОРОВА В.А., ШЕРГИНА Н.В.**
Пациентоцентричная модель здравоохранения. Профилактические мероприятия территориального органа Росздравнадзора как инструмент повышения качества оказания первичной медико-санитарной помощи 27

ОРГАНИЗАЦИЯ АМБУЛАТОРНО- ПОЛИКЛИНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

**ОВЧИННИКОВ А.В., ЮНЬКОВА Е.С.,
ВДОВИЧЕНКО М.С.**
Оказание медицинской помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью на амбулаторном этапе 34

ГУСЕВА С.Л., ПОПОВ М.Н., ДИШ А.В.
Расширение функционала медсестер как основа повышения качества и безопасности деятельности в первичном звене здравоохранения 42

ФАРМАКОНАДЗОР

**ИВАНОВ Д.О., ПЕТРЕНКО Ю.В.,
ЯКОВЛЕВА Е.Е., ГАЛУСТЯН А.Н.,
БОГДАНОВА М.В., ЛИСИЦЫНА Е.Г.,
АГЕЕВА У.Ю., СОЛОВЬЕВ А.А., МИШКИНА Т.В.**
Рациональная фармакотерапия: анализ, рекомендации по результатам работы Национального медицинского исследовательского центра Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета Минздрава России по профилю «педиатрия» в 2021–2022 гг. 48

**ЗАЙЦЕВ В.И., ТРЕШУТИН В.А.,
МОСКВИТИНА И.В.**
Системный подход в эффективной организации фармаконадзора на региональном уровне (10-летний опыт на примере Алтайского края) 60

**ЕГИАЗАРЯН Е.А., КОСОВА И.В.,
КРУПНОВА И.В., НЕВОЛИНА Е.В.**
Обеспечение качества фармаконадзора в государствах-членах Евразийского экономического союза 71

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

СОМОВ Д.В., ГОЛОВИНА И.П.
Применение информационных технологий при государственном контроле качества лекарственных средств в федеральных лабораторных комплексах 77

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПРЫКИН А.В., НАГУРНЫЙ А.И.
Об особенностях допуска к профессиональной деятельности и прохождения процедуры аккредитации специалиста лицами, получившими медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах 88

ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ

МАРКЕЛОВ М.Ю., ГОРБАНЬ Т.А.
Микробиологические исследования: оценивание неопределенности измерений количественных микробиологических величин. 92

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

ТИХОНОВА Н.К., ГАВРИЛОВ С.Н.
Анализ наркоситуации в Смоленской области в предпандемный и период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. 96

HEROES OF THE GREAT VICTORY. ORGANIZATION OF MEDICAL CARE DURING THE GREAT PATRIOTIC WAR

Organization of medical care during the defense of Sevastopol during the Great Patriotic War (1941–1942) 6

CONTROL OF THE IMPLEMENTATION OF NATIONAL HEALTHCARE PROJECTS

**SAMOYLOVA A.V., KUPEEVA I.A.,
ROGINKO N.I., PETRUNINA I.V.**
Results of the implementation of the activities of the national project “Healthcare” in 2022: problematic aspects and prospects 10

KETSKALO M.V., GUSEVA E.V., SILAEV B.V.
National Medical Research Center for Anesthesiology and Resuscitation for Pregnant Women. First results 15

PREVENTIVE MEDICINE. PERIODIC HEALTH EXAMINATION

**KUPEEVA I.A., ROGINKO N.I.,
ABDULAYEVA M.S., DRAPKINA O.M.,
DROZDOVA L.Yu., RAKOVSKAYA Yu.S.**
Organization of medical examination of certain groups of the adult population, including in-depth medical examination for citizens who have had a new coronavirus infection (COVID-19), in 2022 22

**ZILBER N.A., VOEVODOVA O.N.,
LYALINA A.A., MENSCHIKOVA M.A.,
FEDOROVA V.A., SHERGINA N.V.**
Patient-centered healthcare model. Preventive measures of the territorial body of Roszdravnadzor as a tool to improve the quality of primary health care 27

ORGANIZATION OF OUTPATIENT CARE

**OVCHINNIKOV A.V., YUNKOVA E.S.,
VDOVICHENKO M.S.**
Providing medical care to patients with chronic heart failure at the outpatient stage 34

GUSEVA S.L., POPOV M.N., DISH A.V.
Expanding the functionality of nurses as a basis for improving the quality and safety of activities in primary health care 42

PHARMACOVIGILANCE

**IVANOV D.O., PETRENKO Yu.V.,
YAKOVLEVA E.E., GALUSTYAN A.N.,
BOGDANOVA M.V., LISITSYNA E.G.,
AGEEVA U.Yu., SOLOVYOV A.A., MISHKINA T.V.**
Rational pharmacotherapy: analysis, recommendations on the results of the St. Petersburg state pediatric medical university National Medical Research Center with the pediatric profile work in 2021–2022. 48

**ZAITSEV V.I., TRESHUTIN V.A.,
MOSKVITINA I.V.**
A systematic approach to the effective organization of pharmacovigilance at the regional level (10 years of experience on the example of the Altai Territory) 60

**EGIAZARYAN E.A., KOSOVA I.V.,
KRUPNOVA I.V., NEVOLINA E.V.**
Quality assurance of pharmacovigilance in the member States of the Eurasian Economic Union 71

INFORMATION TECHNOLOGY AND DIGITALIZATION OF HEALTHCARE

SOMOV D.V., GOLOVINA I.P.
The use of information technologies in the state control of the quality of medicines in federal laboratory complexes 77

LICENSING OF PROFESSIONAL ACTIVITIES

PRYKIN A.V., NAGURNY A.I.
On the features of admission to professional activities and the procedure for accreditation of a specialist of persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries 88

LABORATORY CONTROL

MARKELOV M.Yu., GORBAN T.A.
Microbiological studies: estimation of measurement uncertainty of quantitative microbiological quantities 92

MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

TIKHONOVA N.K., GAVRILOV S.N.
Analysis of the drug situation in the Smolensk region in the pre-pandemic period and during the COVID-19 pandemic 96



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Врио
генерального
директора

**СОМОВ
Дмитрий Владимирович**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

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

Ответственный редактор:

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

Сайт <http://vestnikrzn.press>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д-р мед. наук

Редакционный совет

Представители Минздрава России

МУРАШКО Михаил Альбертович	д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации
ФИСЕНКО Виктор Сергеевич	канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России
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, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич	заместитель руководителя Росздравнадзора
ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович	д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора
СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна	д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

СОМОВ Дмитрий Владимирович	канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
ИВАНОВ Игорь Владимирович	д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
КАЗЬМИН Игорь Анатольевич	врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 06.05.2023 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 329692
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., ректор ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, академик РАН, заслуженный деятель науки РФ
ХАБРИЕВ Рамил Усманович	д-р мед. наук, д-р фарм. наук, проф., научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН
ХАЛЬФИН Руслан Альбертович	д-р мед. наук, проф., директор Высшей школы управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, заслуженный врач РФ
ВУЙНОВИЧ Мелита (Республика Сербия)	специальный представитель Всемирной организации здравоохранения в России
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)
САКАНЯН Елена Ивановна	д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопееи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России
ТИТОВА Анна Васильевна	д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Организация медицинской помощи при обороне Севастополя в годы Великой Отечественной войны (1941–1942 гг.)

*Живущие извечно их храните
В сердцах и душах матерей и вдов.
Храните в бронзе, мраморе, граните
Военврачей 40-х годов...*

С первых же дней Великой Отечественной войны перед медицинской службой Красной Армии встали беспрецедентные по сложности и ответственности задачи. В обстановке ожесточенных оборонительных боев с наступающим противником от всех звеньев медицинской службы требовалась исключительная оперативность в работе по оказанию помощи раненым и эвакуации их из опасных районов, грамотная организация работы медицинских частей и учреждений. Именно от военных врачей и санитарных инструкторов зависели судьбы миллионов солдат: усилиями советских медицинских работников 72,3% раненых и 90,6% больных воинов были возвращены в боевой строй. Таких результатов не знала в годы Второй мировой войны ни одна из воевавших стран [1].

К началу Великой Отечественной войны Главная военно-морская база Черноморского флота (ЧМФ) в Севастополе располагала развитой системой береговых батарей. Она в числе первых 22 июня 1941 года в 3 часа 15 минут подверглась налету фашистской авиации. В период обороны 1941–1942 гг. отрезанный от Большой земли, окруженный врагами с суши и блокированный с моря Севастополь героически сражался более 250 дней, оттянув на себя в самое трудное для Родины время более чем 200-тысячную армию врага [2]. На территории Севастополя было развернуто множество мощных фортификационных сооружений береговой обороны Главной базы ЧМФ. Каждая из них имеет свою неповторимую историю, выдающихся личностей, героически боровшихся за свою Родину. Башенная береговая батарея № 35 – одно из наиболее мощных фортификационных сооружений береговой обороны Главной военно-морской базы Черноморского Флота. Она сыграла важную роль в героической обороне Севастополя. В составе 1-го отдельного артиллерийского дивизиона Главной базы ЧМФ вместе с башенной батареей № 30 она являлась своеобразным «костяком» системы артиллерийской

обороны крепости и нанесла противнику серьезный урон в живой силе и технике. Результат боевой деятельности батареи № 35 был отражен в политдонесении Политуправления ЧМФ от 22 июля 1942 года об итогах июньских боев и эвакуации Севастополя: «В наиболее напряженный период, когда противник большими группами танков прорывался из района хутора Кальфа и Николаевки, большинство средств береговой обороны было разбито, основным удар по прорвавшейся группе нанесла батарея № 35, которая начиная с 30 июня 1942 года являлась последним наиболее устойчивым узлом сопротивления на подступах к Херсонесскому полуострову. Личный состав подошедших частей, под прикрытием огня батареи последние три дня отбивал многочисленные атаки противника, обеспечивая эвакуацию морем и воздухом» [4]. Через операционный стол лазарета береговой батареи № 35 прошло более 90 тысяч раненых солдат и командиров, из них около 40 тысяч было успешно возвращено в строй.

Сеть медицинских учреждений по оказанию помощи раненым в Севастополе была создана достаточно быстро – к концу лета 1941 года в нее входили:

- медсанслужба флота;
- городские медицинские учреждения;
- медицинские учреждения Приморской Армии – медсанбаты (МСБ) и полевые подвижные госпитали (ППГ) (с ноября 1941 г.) [3].

К началу обороны Севастополя 30 октября 1941 года медсанслужба флота в главной базе располагала почти тремя тысячами коек для раненых, без учета того, что имелось непосредственно в воинских частях гарнизона. Также городской отдел здравоохранения выделил в городских больницах 510 коек для раненых [2].

Для оказания квалифицированной хирургической помощи в город прибыли два крупных хирурга – профессор Астраханского мединститута, военврач I ранга Е.В. Смирнов и доцент Московского травматологического института им. Склифосовского, военврач I ранга Б.А. Петров, который в дальнейшем был назначен главным хирургом ЧМФ. В начале войны работа по развертыванию в городе лечебных учреждений была проделана врачами медсанотдела флота и особенно работниками сформированного медсанотделения Главной базы ЧМФ: военврачами II ранга Н.К. Чоботовым, Е.М. Орловым, С.Т. Даниловым, военврачом III ранга С.И. Китаевым и военфельдшерами С.З. Харьковским и А.П. Кибальниковой. Гарнизонным врачом был начальник санслужбы Береговой обороны военврач I ранга М.Е. Озадский, а затем военврач II ранга С.М. Марменштейн.

Одновременно велась подготовка к организации медицинской помощи раненым на передовых рубежах, выноса раненых с поля боя и их доставки на батальонные и далее на полковые медпункты, где им оказывалась помощь; в зависимости от ранения часть раненых оставлялась в медсанбате, другие эвакуировались в госпиталь.

Важно отметить, что большое значение при массовом поступлении раненых имели предложенные выдающимся хирургом Н.И. Пироговым «сортировка» и «конвейерный метод», когда работа шла одновременно на нескольких операционных столах. Основные этапы сложной операции в брюшной или грудной полости выполнялись самыми

квалифицированными хирургами, а завершали операцию помощники. Такое разделение труда позволяло приложить почти к каждому тяжелому ранению мастерство наиболее опытных хирургов и существенно ускоряло оказание помощи [3].

Несмотря на большие трудности, медсанслужба Приморской армии с честью справилась со своими задачами. Вместе с армейскими медиками самоотверженно работали медицинские работники флотских соединений, частей и подразделений, где имелись хорошие санслужбы и проводились несложные операции. Примером может служить медпункт 30-й береговой батареи, где хирург С.М. Марменштейн и операционная сестра А.С. Айрапетова во время декабрьских боев провели более двухсот сложных операций бойцам флота и армии. В ноябре 1941 года начальником санслужбы флота были направлены в Севастополь несколько хирургов для помощи их армейским коллегам [5].

В конце октября 1941 года в город стали прибывать раненые из Крыма с Ишуньских позиций. Медицинские службы Приморской Армии начали подходить в Севастополь с 5 ноября 1941 года, общее руководство которыми осуществлял начальник

В Инкерманских штольнях были размещены 41-й госпиталь ЧМФ и медсанбаты № 47 и № 427 Приморской Армии



санитарной службы армии Д.Г. Соколовский, имевший большой опыт, полученный в боях под Одессой. В медико-санитарном отделе армии работали крупные медицинские специалисты, первым помощником Д.Г. Соколовского был главный хирург армии профессор В.С. Кофман [3].

В конце декабря 1941 года – начале января 1942 года было принято решение организовать медико-санитарное отделение Севастопольского оборонительного района во главе с военврачом I ранга М.Е. Зеликовым. В Севастополь были переброшены два морских госпиталя и группа хирургов во главе с бригадвоенврачом М.Н. Кравченко. В марте 1942 года прибыл новый начальник медико-санитарного отдела флота – бригадвоенврач А.М. Зотов, и в Севастополе вновь была произведена реорганизация медицинской службы. Медико-санитарное отделение Севастопольского оборонительного района расформировали и создали оперативную группу медико-санитарного отдела флота во главе с бригадвоенврачом А.И. Власовым, который прибыл в Севастополь на правах заместителя начальника санотдела флота. 30 мая воссоздали медико-санитарное отделение Севастопольского оборонительного района во главе с М.Е. Зеликовым [6].

В период с января по май 1942 года медицинские руководители армии и флота – военные врачи Зеликов, Соколовский, Власов – продолжали совершенствовать систему медицинского обеспечения, готовить

из терапевтов и врачей других специальностей хирургов, способных делать некоторые операции. Учитывая опыт работы во время первых двух наступлений противника, когда врачи не успевали делать обработку ран и это приходилось производить медсестрам под наблюдением врачей, организовали обучение медицинских сестер самостоятельной обработке ран. Энтузиастом этого дела был главный хирург профессор В.С. Кофман [3].

Уже в начальный период обороны города перед руководителями медицинских служб Севастопольского оборонительного района стояла проблема надежного укрытия лечебных учреждений. Лучшим решением было «спрятать» медицинские убежища под землю – госпитали были развернуты в Инкерманских штольнях.

План переоборудования штолен был составлен проектным бюро ЧМФ. Строительство в штольнях шло круглосуточно. Уже в январе 1942 года в штольнях был размещен прифронтовой госпиталь на три тысячи коек, расширенный затем на размещение до пяти тысяч раненых и тысячи обслуживающего персонала. В штольнях размещались 41-й госпиталь ЧФ, мощные медсанбаты № 47 и 427 ПА [7].

Оборудованные в штольнях госпитали имели ряд операционных залов, где врачи одновременно работали на нескольких столах. Операционные были профилированы: для полостных операций, для обработки конечностей с гипсовальной комнатой, для челюстно-лицевых операций; были развернуты палаты, где размещались пострадавшие [8]. Здесь оперировали опытные хирурги Б.А. Петров, Е.В. Смирнов, В.С. Кофман, П.А. Карпов, Н.Г. Надтока, В.Ф. Пишел-Гаек и др.

К маю 1942 года во всех секторах обороны города имелись по возможности скрытые и защищенные батальонные и ротные медицинские пункты, где раненым оказывалась первая помощь и откуда они эвакуировались в госпитали и медсанбаты, которые в условиях обороны превращались в госпитали и располагались вокруг города по всем четырем секторам. Это обеспечивало своевременную эвакуацию раненых и оказание им квалифицированной помощи [5].

Медики Севастополя в период обороны 1941–1942 гг. спасли жизнь десяткам тысяч воинов



На поле боя розыск раненых, оказание первой медицинской помощи, вынос с поля боя раненых выпало на долю полковых и батальонных военврачей, медицинских сестер, санинструкторов и санитаров. Так, санитарка 4-го батальона 7-й бригады морской пехоты Лида Нозенко только за один день боев (21 декабря 1941 года) вынесла с поля боя и оказала первую помощь 40 раненым. Санинструктор этой же бригады Наташа Лаптева с поля вынесла боя более 30 раненых с оружием, а за четыре дня боев – 90 человек. За мужество и отвагу Лаптева была награждена орденом Красной Звезды [2].

Следует отметить, что уже в августе 1941 года нарком обороны издал приказ № 281 «О порядке представления к правительственной награде военных санитаров и носильщиков за хорошую боевую

работу» [9]. Работа санитаров и носильщиков приравнивалась к боевому подвигу.

Медицинские работники Севастополя – полковые и батальонные военврачи, медицинские сестры, санинструкторы и санитары – в период обороны 1941–1942 гг. спасли жизнь десяткам тысяч бойцов и командиров, вернув их в строй, проявили при этом героическое мужество, самоотверженность и верность врачебному долгу. И сейчас, как тогда, 80 лет назад, военные медики остаются для нас настоящими героями, выбравшими своим призванием помощь людям – ежедневно они совершают подвиг, не жалея себя ради спасения жизней. Каждый из них достоин самых высоких похвал и слов признания. «Низкий поклон вам за спасенные жизни»¹.

ИСТОЧНИКИ

1. Здравоохранение в годы Великой Отечественной войны 1941–1945 гг.: Сборник документов и материалов. – М., 1977. – С. 21.
2. Ванев Г.И. Севастополь 1941–1942. Хроника героической обороны Книга 1 (30.10.1941 — 02.01.1942). – К., 1995.
3. Ерошевич Е., Макарова Е. Особенности медицинского обеспечения Севастопольского оборонительного района в период обороны 1941–1942 годов // Бронебашенная береговая батарея № 35: [сайт]. – URL: https://35battery.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=217.
4. История создания // Бронебашенная береговая батарея № 35: [сайт]. – URL: <https://35battery.ru/index.php/ru/museum-history/history.html>.
5. Власов А.И. Медико-санитарная служба в обороне Севастополя 1941–1942 гг.: рукопись. – Архив Музея героической обороны и освобождения Севастополя.
6. Моргунов П.А. Героический Севастополь / П.А. Моргунов; АН СССР, Ин-т истории СССР. – Москва: Наука, 1979. – С. 294.
7. Военные строители Черноморского флота: Историческая хроника. – Севастополь: Ахтиар, 1997. – С. 49.
8. Ятманов И.С. Такое не забывается... Воспоминания о героической обороне Одессы и Севастополя в 1941 – 1942 гг.: докум. повесть / И.С. Ятманов. – изд. дораб. и доп. – Йошкар-Ола: Маркнигоиздат, 1971.
9. Приказ НКО СССР от 23.08.1941 «О порядке предоставления военных санитаров и носильщиков к правительственным наградам за хорошую боевую работу» // Русский архив: Великая Отечественная: приказы народного комиссара обороны СССР 22 июня 1941 г. – 1942. – Т. 13. – М., 1997.

Редакция выражает благодарность за помощь в подготовке материала:

ОСАДЧЕМУ Александру Степановичу, заместителю начальника по клиничко-экспертной работе филиала № 1 ФГБУ «1472 Военно-морской клинический госпиталь» Минобороны России

КЛИМОВУ Василию Викторовичу, руководителю территориального органа Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области и Херсонской области

ВИШНЕВЕЦКОЙ Наталье Петровне, заместителю начальника отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения территориального органа Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области и Херсонской области

РОГИНКО Нине Израильевне, заместителю начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора

¹ Из обращения Президента России В.В. Путина в День медицинского работника.
URL: <https://ria.ru/20220618/putin-1796446451.html?ysclid=lgz22r9955338012849>.

УДК 614.2

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

И.А. КУПЕЕВА¹, д-р мед. наук, начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Н.И. РОГИНКО¹, заместитель начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

И.В. ПЕТРУНИНА¹, заместитель начальника отдела контроля за реализацией программы модернизации здравоохранения и деятельностью органов исполнительной власти в сфере здравоохранения Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Результаты реализации мероприятий национального проекта «Здравоохранение» в 2022 году: проблемные аспекты и перспективы

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

Ключевые слова: национальный проект «Здравоохранение», федеральные проекты, региональные проекты

Для цитирования: Самойлова А.В., Купеева И.А., Рогинко Н.И., Петрунина И.В. Результаты реализации мероприятий национального проекта «Здравоохранение» в 2022 году: проблемные аспекты и перспективы // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 10–14.

For citation: Samoylova A.V., Kuzeeva I.A., Roginko N.I., Petrunina I.V. Results of the implementation of the activities of the national project "Healthcare" in 2022: problematic aspects and prospects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 10–14.

Samoylova A.V., Kuzeeva I.A., Roginko N.I., Petrunina I.V.

Results of the implementation of the activities of the national project "Healthcare" in 2022: problematic aspects and prospects
The article discusses the key results of the implementation of federal projects that are part of the national project "Healthcare". The main problematic aspects of the implementation of measures of federal projects at the level of subjects of the Russian Federation are analyzed. Recommendations are presented to minimize the causes of the risks of untimely execution of federal project activities.

Keywords: national project "Healthcare", federal projects, regional projects

В статью рассмотрены ключевые результаты реализации федеральных проектов, входящих в состав национального проекта «Здравоохранение». Проанализированы основные проблемные аспекты реализации мероприятий федеральных проектов на уровне субъектов Российской Федерации. Представлены рекомендации для минимизации причин возникновения рисков несвоевременного исполнения мероприятий федеральных проектов.

Введение

С 2019 года в Российской Федерации началась реализация национальных проектов в различных сферах общественной жизни. Для системы здравоохранения разработан и реализуется одноименный

национальный проект, в состав которого входят девять федеральных проектов, реализующихся в субъектах Российской Федерации.

Цель и задачи национального проекта «Здравоохранение» синхронизированы с национальными целями развития нашей страны, утвержденными Указами Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».

Ключевым целевым показателем национальной цели «Сохранение населения, здоровья и благополучие людей» является «повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет». Для ее успешной реализации системе здравоохранения необходимо гибкое развитие как материально-технической базы медицинских организаций и сопровождающей ее инфраструктуры, так и рациональное развитие кадрового потенциала отрасли.

Результаты реализации федеральных проектов

Для развития материально-технической базы медицинских организаций продолжают реализовываться мероприятия сразу нескольких федеральных проектов, входящих в состав национального проекта «Здравоохранение».

В состав мероприятий федеральных проектов «Борьба с онкологическими заболеваниями», «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», «Модернизация первичного звена здравоохранения» включено «пероснащение/дооснащение медицинских организаций медицинским оборудованием».

За три года реализации проектов¹ (2019–2021 гг.) приобретено (по состоянию на 01.04.2023):

- более 10,8 тыс. единиц медоборудования – для проведения диагностики и лечения пациентов с онкозаболеваниями;
- более 15 тыс. единиц – для пациентов с болезнями системы кровообращения;
- более 41 тыс. единиц – для медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

Реализация мероприятий в 2022 году позволила ввести в эксплуатацию:

- более 1,6 тыс. единиц медоборудования – в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»;
- более 8,4 тыс. единиц – в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
- более 38 тыс. единиц – в рамках федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения» (рис. 1).

В 2023 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения организована работа по мониторингу организации закупочных процедур на медицинское оборудование в части подготовки аукционной документации с учетом разработанных Росздравнадзором совместно с главными внештатными специалистами Минздрава России типовых технических характеристик медицинского оборудования, составленных с учетом уровня медицинской организации.

Данное направление работы позволит повысить эффективность использования финансовых средств, не допускать закупку медицинского оборудования с наличием необоснованных дополнительных характеристик медицинского оборудования, повлиявших на удорожание его стоимости.

В рамках реализации федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения» обеспечивается обновление материально-технической базы медицинских организаций в части проведения капитального ремонта/строительства/реконструкции/монтажа модульных конструкций и приобретения объектов недвижимого имущества.

В 2021–2022 гг. капитальный ремонт проведен на более чем 2,7 тыс. объектов, построены (реконструированы) более чем 630 объектов, смонтированы более 1,4 тыс. модульных конструкций, приобретено 37 объектов недвижимого имущества (рис. 2).

Реализация мероприятия продолжается в 2023 году, а с учетом актуальных нововведений нормативно-правового регулирования, реализация мероприятий 2024 года может быть начата уже в этом году (с учетом опережающего финансирования расходов, в том числе в рамках реализации федеральных проектов).

Актуальные проблемы реализации мероприятий федеральных проектов

В ходе мониторинга и контроля сформированы ключевые причины, повлиявшие на срыв реализации федеральных проектов: нарушение плановых сроков реализации мероприятий и недостижение целевых показателей.

¹ Федеральный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения» вошел в состав национального проекта «Здравоохранение» в 2021 году.

Рисунок 1. Оборудование, приобретенное в рамках мероприятия федеральных проектов национального проекта «Здравоохранение» по переоснащению/дооснащению медицинских организаций медицинским оборудованием



При реализации мероприятий по капитальному ремонту, строительству/реконструкции объектов, приобретению и монтажу модульных конструкций, приобретению объектов недвижимого имущества отмечены следующие основные причины, повлиявшие на несвоевременность ввода в эксплуатацию объектов:

- нерациональное территориальное планирование, в том числе без учета потребности населения в оказании медицинской помощи;
- внесение изменений в региональную программу в части замены мероприятий;
- отсутствие участников аукциона при проведении конкурсных процедур;
- нарушение плановых сроков исполнения контракта со стороны подрядчиков, невыполнение подрядчиком всех условий контракта;
- несвоевременная подготовка проектно-сметной документации;
- удаленность объекта строительства от инфраструктуры;
- нарушение требований градостроительного кодекса Российской Федерации, повлекших задержку выдачи заключения о соответствии построенного, реконструированного объекта капитального строительства требованиям проектной документации.

Причинами несвоевременного завершения мероприятий по строительству и возведению модульных конструкций объектов здравоохранения, повлиявшими на несвоевременность получения лицензии на осуществление медицинской деятельности (при наличии ввода в эксплуатацию объекта), являются:

- несвоевременная передача объектов в собственность медицинской организации;
- несоответствие объектов санитарно-эпидемиологическим требованиям, длительная процедура устранения замечаний, в том числе выявленных Роспотребнадзором, приведших к длительному получению санитарно-эпидемиологического заключения Роспотребнадзора;

■ отсутствие источника финансирования на проведение благоустройства территории и (или) приобретение медицинского оборудования для оснащения объекта в соответствии со стандартами оснащения, утвержденными приказами Минздрава России.

При реализации мероприятий по переснащению/дооснащению медицинских организаций медицинским оборудованием в рамках федеральных проектов среди основных проблем можно выделить:

■ при объявлении аукциона и заключении контракта: некорректное внесение данных в Единую информационную систему в сфере закупок (ЕИС) при описании объекта закупки, в том числе некорректное формирование начальной максимальной цены контракта / недостатки в описании объекта закупки;

■ при поставке и вводе в эксплуатацию медицинского оборудования: несвоевременная поставка оборудования, в том числе в связи со сложностями логистики; нарушение планового срока ввода в эксплуатацию медицинского оборудования по причине неготовности помещения под установку медицинского оборудования;

■ в период функционирования медицинского оборудования: простой и низкая нагрузка на медицинское оборудование; отсутствие технического обслуживания медицинского оборудования.

Деятельность Росздравнадзора по предотвращению возникновения риска и/или срыва реализации мероприятий федеральных проектов

С учетом ограничений, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», Росздравнадзором плановые и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в строгом соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Рисунок 2. Реализация мероприятий федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения» по обновлению материально-технической базы медицинских организаций в части проведения капитального ремонта/строительства/реконструкции/монтажа модульных конструкций и приобретения объектов недвижимого имущества



Специфика ограничений, с одной стороны, уменьшила действия контрольно-надзорных мероприятий (проведение проверок), с другой стороны – стимулировала развитие интегрированных форм мониторингов, позволяющих оценивать реализацию мероприятий в постоянном режиме, используя информацию, содержащуюся в информационных системах ГИИС «Электронный бюджет», «ЕИС. Закупки», «ВИМИС» и др.

Эффективным инструментом, позволяющим на начальных этапах идентифицировать риски и определить возможные пути их минимизации, является проведение рабочих совещаний Росздравнадзора с заинтересованными федеральными и региональными органами исполнительной власти, в том числе с органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, территориальными фондами обязательного медицинского страхования, а также общественными организациями. В течение 2022 года проведено более 800 тематических совещаний. Проводятся еженедельные консультирования заместителей высших должностных лиц субъектов, курирующих сферу здравоохранения, по принятию мер по предотвращению рисков срыва мероприятий федеральных проектов. Проведено более 100 таких консультаций в части завершения контрактации, ввода в эксплуатацию, получения лицензий на осуществление медицинской деятельности объектов капитального ремонта, строительства, возведения и монтажа модульных конструкций, приобретения объектов недвижимого имущества.

На основании разработанной риск-модели регионов проведены окружные совещания с участием представителей аппаратов полномочных представителей Президента Российской Федерации в федеральных округах, главных федеральных инспекторов с проведением заслушиваний заместителей высших должностных лиц субъектов Российской Федерации, где отмечен максимальный риск неисполнения мероприятий.

О срыве плановых сроков реализации мероприятий федеральных проектов

и недостижении контрольных точек проектов Росздравнадзором информируются:

- полномочные представители Президента по федеральным округам (направлено более 20 писем);
- высшие должностные лица субъектов Российской Федерации (направлено более 100 писем);
- прокуратуры субъектов Российской Федерации (направлено более 30 писем);
- федеральные органы исполнительной власти, в том числе участвующие в реализации мероприятий федеральных проектов.

Заключение

Таким образом, интегрированная модель мониторинга реализации мероприятий национального проекта «Здравоохранение» позволяет выявлять риски реализации на начальных этапах и превентивными мерами минимизировать их последствия.

Несмотря на существующие вызовы для системы здравоохранения, в том числе сохраняющееся санкционное давление, успешная реализация мероприятий федеральных проектов обеспечила:

- повышение доступности первичной медико-санитарной помощи благодаря открытию новых и реконструкции существующих объектов первичного звена здравоохранения, развитию работы передвижных медицинских комплексов в сельских территориях, в том числе в отдаленных и труднодоступных населенных пунктах;
- повышение качества медицинской помощи вследствие открытия структурных подразделений медицинских организаций, поставке современного медицинского оборудования для диагностики и лечения заболеваний.

Решение возникающих проблем при реализации мероприятий федеральных проектов национального проекта «Здравоохранение» требует от организаторов здравоохранения постоянного повышения качества применяемых управленческих решений, в том числе на основе полученного опыта, и усиления межведомственного взаимодействия.

УДК 614-2:611.08:618.2

М.В. КЕЦКАЛО¹, канд. мед. наук, заместитель директора – директор Национального медицинского исследовательского центра по анестезиологии-реаниматологии для беременных, m_ketskalo@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6569-2106>

Е.В. ГУСЕВА¹, канд. мед. наук, доцент, заместитель директора по развитию Национального медицинского исследовательского центра по анестезиологии-реаниматологии для беременных, el_guseva@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7480-9625>

Б.В. СИЛАЕВ^{1,2}, канд. мед. наук, доцент, заведующий отделением анестезиологии-реанимации, ведущий научный сотрудник Национального медицинского исследовательского центра по анестезиологии-реаниматологии для беременных, доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии b_silaev@oparina4.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9698-3915>

Национальный медицинский исследовательский центр по анестезиологии-реаниматологии для беременных. Первые результаты

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4.
Federal State Budgetary Institution “National Medical Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov” Ministry of Health of Russia, 4, Akademika Oparina st., Moscow, 117997, Russian Federation.

² ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.
First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), 8, bld. 2, Trubetskaya St., Moscow, Russian Federation, 119048.

Ключевые слова: национальный медицинский исследовательский центр, федеральный проект, профиль «анестезиология-реаниматология (для беременных)», телемедицинские консультации, критические акушерские состояния

Для цитирования: Кецкало М.В., Гусева Е.В., Силаев Б.В. Национальный медицинский исследовательский центр по анестезиологии-реаниматологии для беременных. Первые результаты // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 15–21.

For citation: Ketskalo M.V., Guseva E.V., Silaev B.V. National Medical Research Center for Anesthesiology and Resuscitation for Pregnant Women. First results // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 15–21.

Ketskalo M.V., Guseva E.V., Silaev B.V.

National Medical Research Center for Anesthesiology and Resuscitation for Pregnant Women. First results

The article presents the results of the activity of the National Medical Research Center for Anesthesiology and Resuscitation for Pregnant Women FSBI “National Medical Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov” Ministry of Health of Russia in September 2021 – December 2022, under the federal project “Development of a Network of National Medical Research Centers and Implementation of Innovative Medical Technologies” of the national project “Health Care”. The results of the work on providing organizational and methodological assistance to medical organizations of the subjects of the Russian Federation, the implementation of analytical activities and the provision of medical care in “anesthesiology and resuscitation (for pregnant women)” are presented.

Keywords: national medical research center, federal project, profile “anesthesiology and resuscitation (for pregnant women)”, telemedicine consultations, critical obstetric conditions

В статье представлены результаты деятельности Национального медицинского исследовательского центра по анестезиологии-реаниматологии для беременных ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России за период с сентября 2021 года по декабрь 2022 года в рамках реализации федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров

и внедрение инновационных медицинских технологий» национального проекта «Здравоохранение». Представлены итоги работы по оказанию организационно-методической помощи медицинским организациям субъектов Российской Федерации по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)», осуществлению аналитической деятельности и оказанию медицинской помощи по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)».

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в 2018 году в Российской Федерации разработан национальный проект «Здравоохранение»¹, в рамках которого с 1 января 2019 года реализуются федеральные проекты, в том числе федеральный проект «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий».

Целью формирования сети национальных медицинских исследовательских центров является повышение качества медицинской помощи путем развития инноваций в сфере здравоохранения, укрепления кадрового, в том числе научного, потенциала, создания условий для устойчивого спроса на инновационную продукцию и ее внедрения в практическое здравоохранение, включая систему ранней диагностики заболеваний и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, развитие трансляционной медицины².

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации является ведущим научным, медицинским и образовательным учреждением Российской Федерации и координирует работу по профилям «акушерство и гинекология», «неонатология» и «анестезиология-реаниматология (для беременных)» во всех субъектах Российской Федерации.

С целью осуществления организационно-методического руководства по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)» 15 сентября 2021 года в структуре ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.04.2021 № 309 организован Национальный медицинский исследовательский центр по анестезиологии-реаниматологии для беременных (далее – НМИЦ по АР для беременных), ключевыми задачами которого являются организационно-методическое руководство краевыми, республиканскими, областными, окружными медицинскими организациями субъектов РФ либо медицинскими организациями, выполняющими их функции, по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)», аналитическая деятельность и оказание медицинской помощи по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)» в субъектах РФ. Для решения указанных задач в структуре НМИЦ по АР для беременных созданы отдел анализа и развития регионального здравоохранения и реанимационный консультативный центр с выездной реанимационной бригадой.

Приоритетным направлением деятельности НМИЦ по АР для беременных является взаимодействие с медицинскими организациями субъектов РФ, которое осуществляется посредством выездных мероприятий и дистанционно. За период с сентября 2021 года по декабрь 2022 года проведены плановые выездные мероприятия в 21 субъекте РФ, во время которых специалисты НМИЦ по АР для беременных

¹ Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16).

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.04.2021 № 309 «Об утверждении Положения о формировании сети национальных медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров».

посетили 30 акушерских стационаров III уровня, 23 учреждения родовспоможения II уровня, 9 многопрофильных медицинских организаций (республиканских, краевых, областных больниц), 3 центра медицины катастроф, аккредитационно-симуляционные центры 6 федеральных образовательных организаций. В 12 субъектах РФ проведены рабочие встречи с представителями региональных медицинских информационных аналитических центров с целью обсуждения вопросов автоматизации процессов оказания медицинской помощи.

Целью выездных мероприятий являлось изучение и анализ системы организации оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)», включая анализ осложненной беременности и родов, материнской смертности, оценку маршрутизации беременных, рожениц и родильниц, кадрового обеспечения службы родовспоможения врачами – анестезиологами-реаниматологами и медицинскими сестрами-анестезистами, организацию дистанционных и выездных форм оказания медицинской помощи, анализ лекарственного обеспечения, информатизации здравоохранения, оценку реализации федеральных проектов. Особое внимание уделялось вопросам внедрения клинических рекомендаций, ведения Регистра критических акушерских состояний (КАС), организации медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

Результаты выездных мероприятий свидетельствуют о создании во всех субъектах РФ трехуровневой системы оказания медицинской помощи в период беременности, родов и в послеродовом периоде; наличии региональных нормативных актов, регламентирующих маршрутизацию пациенток, в том числе при неотложных состояниях; внедрении дистанционных

и выездных форм оказания медицинской помощи при критических состояниях.

Во время выездных мероприятий в 2022 году проведен выборочный анализ историй родов в акушерских стационарах III группы 15 субъектов РФ на предмет соблюдения критериев качества медицинской помощи, утвержденных в составе клинических рекомендаций «Роды одноплодные, родоразрешение путем кесарева сечения»³ и «Презеклампсия. Эклампсия. Отеки, протеинурия и гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде»⁴, а также соответствия проведенной лекарственной терапии клиническим рекомендациям. При анализе 158 случаев родоразрешения путем кесарева сечения отклонения от клинических рекомендаций выявлены в 10 (6,3 %) историях родов. Во всех этих случаях отмечено несвоевременное проведение антибиотикопрофилактики перед кесаревым сечением. Анализ 158 случаев оказания медицинской помощи пациенткам с презеклампсией и эклампсией выявил отклонения от клинических рекомендаций в 28 (17,7 %) историях родов: отсутствие внутривенного введения магния сульфата при тяжелой презеклампсии и эклампсии и/или некорректное назначение магнезиальной терапии (в 24 случаях), отсутствие профилактики респираторного дистресс-синдрома плода перед родоразрешением в сроке с 24 до 33 недель беременности (в 6 случаях) и несвоевременное назначение антигипертензивной терапии (в 2 случаях).

В 24 медицинских организациях III уровня, оказывающих медицинскую помощь по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)», проведена оценка внедрения системы контроля качества медицинской помощи в соответствии с чек-листом, рекомендованным ФГБУ «Центр экспертизы и контроля

³ Клинические рекомендации «Роды одноплодные, родоразрешение путем кесарева сечения». Разработчики: 000 «Российское общество акушеров-гинекологов», 000 «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов», 000 «Ассоциация акушерских анестезиологов-реаниматологов». URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru>.

⁴ Клинические рекомендации «Презеклампсия. Эклампсия. Отеки, протеинурия и гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде». Разработчики: 000 «Российское общество акушеров-гинекологов», 000 «Ассоциация анестезиологов-реаниматологов», 000 «Ассоциация акушерских анестезиологов-реаниматологов». URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru>.

качества медицинской помощи» Минздрава России⁵. Согласно разработанным критериям, среднее значение по 10 обязательным критериям среди 24 медицинских организаций составило 9,3 балла, по 5 дополнительным критериям – 3,9 балла. Таким образом, результаты проведенной оценки свидетельствуют о внедрении системы контроля качества медицинской помощи в 13 медицинских организациях.

Основной проблемой, выявленной во время выездных мероприятий, является дефицит врачей – анестезиологов-реаниматологов и медицинских сестер-анестезистов в акушерских стационарах. Укомплектованность штатных должностей достигается за счет высокого коэффициента совместительства, что приводит к увеличению нагрузки на медицинский персонал, создает объективные сложности для повышения квалификации специалистов, в том числе участия в научно-практических и образовательных мероприятиях, совершенствования мануальных навыков в симуляционных центрах. Отмечается недостаточное знание врачами – анестезиологами-реаниматологами вопросов, касающихся смежных специальностей, а также низкий уровень взаимодействия с профильными кафедрами федеральных образовательных организаций. Не во всех акушерских стационарах имеются алгоритмы действий медицинских работников при неотложных состояниях.

В ряде регионов имеют место неполное соответствие оснащения отделений анестезиологии-реанимации, операционных и родовых залов стандартам оснащения, утвержденным порядками оказания медицинской помощи по профилям

«акушерство и гинекология»⁶ и «анестезиология и реаниматология»⁷, сложности с обеспечением расходными материалами, наличие большого количества медицинского оборудования с истекшим сроком эксплуатации, отсутствие аппаратуры и наборов для трудной интубации.

По итогам выездных мероприятий состоялись совещания с представителями органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения; подготовлены предложения, направленные на совершенствование оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)», профилактику и снижение материнской смертности в субъектах РФ.

Важнейшим направлением сотрудничества с регионами является проведение дистанционных консультаций с применением телемедицинских технологий медицинских организаций субъектов РФ.

В 2022 году по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)» сотрудниками ФГБУ «НМИЦ АГП им. Кулакова» Минздрава России проведена 7691 телемедицинская консультация (ТМК) у 4133 пациенток. Преобладали ТМК в плановой – 3793 (49,3 %) и неотложной – 2735 (35,6 %) форме. В экстренной форме выполнено 1163 (15,1 %) ТМК. Показаниями для проведения ТМК являлись состояния, определенные приложением № 4 к Регламенту мониторинга КАС⁸, а также пунктом 5 приложения № 1 к приказу Минздрава России от 19.03.2020 № 198н⁹. Основными вопросами, требующими дистанционного консультирования, являлись уточнение диагноза, оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий,

⁵ Методические рекомендации по внедрению системы контроля качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и критериев оценки качества медицинской помощи в краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организациях субъектов Российской Федерации. ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Москва, 2020 г.

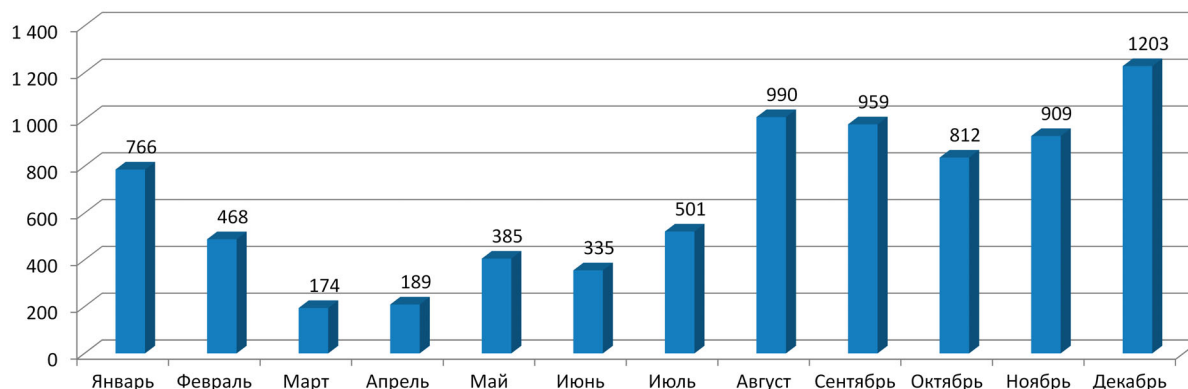
⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология».

⁷ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология».

⁸ Регламент мониторинга критических акушерских состояний в Российской Федерации. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.01.2021 № 15-4/66.

⁹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

Рисунок. Распределение телемедицинских консультаций по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)» в 2022 г.



согласование и корректировка обследования, лечения, маршрутизации и тактики ведения пациентов.

Распределение ТМК в течение года было неравномерным (рис.). Большинство ТМК проведено в декабре (1203), августе (990), сентябре (959), ноябре (909), октябре (812) и январе (766), что обусловлено увеличением числа пациентов с осложнениями респираторных инфекций в указанные периоды.

Наибольшее число ТМК проведено с медицинскими организациями Сибирского (1428 ТМК, или 18,6 % от общего числа консультаций) и Приволжского (1246 ТМК, или 16,2 %) федеральных округов.

ТМК выполнялись с 82 субъектами РФ (запросы на проведение ТМК не поступали из Ивановской области, Ненецкого и Чукотского автономных округов). Максимальное число консультаций проведено с медицинскими организациями г. Санкт-Петербурга (665), Красноярского края (520), Республики Хакасия (472) и Свердловской области (405).

Непосредственная оценка выполнения рекомендаций ТМК осуществлялась во время выездных мероприятий. С этой целью проведен анализ первичной медицинской документации 280 пациенток, содержащей 430 медицинских заключений по результатам ТМК. Полное соблюдение данных рекомендаций отмечено в 425 (98,8 %) случаях, частичное соблюдение – в 5 (1,2 %) случаях.

Востребованность ТМК свидетельствует о необходимости дальнейшего развития указанного направления.

В рамках взаимодействия с субъектами РФ при участии сотрудников НМИЦ по АР для беременных осуществляется деятельность по внедрению в комплекс мероприятий интенсивной терапии критических состояний экстракорпоральных технологий (заместительная почечная терапия, гемосорбция, плазмообмен, управляемая гипотермия, экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО)).

В настоящее время технология ЭКМО внедрена в практику медицинских организаций, оказывающих помощь беременным, роженицам и родильницам, в 41 субъекте РФ. Метод вено-венозной ЭКМО в 2021 году внедрили 20 медицинских организаций (в 2020 году – 12), метод вено-артериальной ЭКМО – 10 (в 2020 году – 3). С учетом возрастающей потребности в использовании метода ЭКМО, внедрение указанной технологии может способствовать улучшению исходов беременности и родов у пациенток с КАС.

Управляемая терморегуляция при проведении заместительной почечной терапии и при остановке кровообращения применяется в 22 медицинских организациях субъектов РФ, оказывающих медицинскую помощь по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)». Метод управляемой нормотермии в 2021 году внедрили 6 стационаров (в 2020 году – 5), метод управляемой гипотермии после сердечно-легочной реанимации – 3.

Внедрение инновационных технологий стало возможным в том числе благодаря проведению сотрудниками НМИЦ по АР для беременных выездных

образовательных мероприятий по применению метода ЭКМО (в 9 субъектах РФ), дистанционных научно-практических мероприятий (4 мероприятия) и разработке 4 интерактивных образовательных модулей по данной тематике. Поскольку указанные технологии являются аппарат-зависимыми и требуют специфических медицинских изделий и расходных материалов, введения дополнительных штатных единиц и профессиональной подготовки персонала, работу по внедрению методов планируется продолжить.

Важным направлением работы является аналитическая деятельность по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)»: проводится сбор и анализ информации о состоянии организации медицинской помощи в субъектах РФ, анализ кадрового обеспечения, профессиональных стандартов в сфере здравоохранения и образовательных программ медицинского и фармацевтического образования.

По оперативным данным субъектов РФ, коечный фонд отделений анестезиологии-реанимации (палат интенсивной терапии) акушерских стационаров в стране в 2021 году составил 2531 койку, из них 1166 коек развернуто в акушерских стационарах III группы и 1365 коек – в учреждениях родовспоможения II группы. Обеспеченность койками реанимации и интенсивной терапии для женщин в среднем по РФ составляет 0,74 на 10 тыс. женщин фертильного возраста, средняя занятость коек – 193,3 дня, средняя длительность пребывания на койке – 1,3 дня (2021 год).

Число врачей – анестезиологов-реаниматологов, работающих в акушерских стационарах, уменьшилось с 3313 в 2020 году до 3232 в 2021 году (на 2,4 %), показатель обеспеченности снизился с 0,96 на 10 тыс. женщин фертильного возраста до 0,95 соответственно (на 1,0 %), что в основном обусловлено оттоком врачей в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь по другим профилям, в том числе в инфекционные госпитали, оказывающие помощь пациентам с COVID-19. Укомплектованность врачами – анестезиологами-реаниматологами (по данным 81 субъекта

РФ) в среднем по РФ составила в 2022 году 69,5 % (в 2021 году – 68,4 %). Критически низкий уровень (менее 50 %) укомплектованности отмечен в 18 субъектах РФ, низкий уровень (50–75 %) – в 31 регионе, приемлемый уровень (более 75 %) – в 32. Коэффициент совместительства врачей – анестезиологов-реаниматологов (по данным 79 субъектов РФ) в среднем по стране увеличился с 1,61 в 2021 году до 1,65 в 2022 году. Критический показатель (более 1,75) имел место в 22 регионах, высокий (1,50–1,75) – в 23, приемлемый (1,25–1,49) – в 19. Только в 15 субъектах РФ коэффициент совместительства находится на оптимальном уровне (менее 1,25).

Несколько более благополучной является ситуация с кадровым обеспечением анестезиолого-реанимационной службы акушерских стационаров медицинскими сестрами-анестезистами. Укомплектованность в среднем по РФ в 2022 году составила 80,1 % (в 2021 году – 78,9 %), в том числе в 48 регионах – более 75 %, в 31 – 50–75 % и в двух – менее 50 %. Коэффициент совместительства снизился с 1,35 в 2021 году до 1,32 в 2022 году.

Анализ анестезиологического обеспечения родов показал, что частота применения регионарных методов анальгезии в 1-2 периодах самопроизвольных родов низкая и в среднем по РФ в 2022 году составила 28,7 % (в 2021 году – 28,9 %), что может быть обусловлено высокой нагрузкой на врачебный персонал, а также возможным недоучетом числа проведенных анальгезий. При кесаревом сечении регионарные методы анестезии применялись в 2022 году в 91,2 % случаев (в 2021 году – в 88,3 %).

С целью оказания консультативной помощи, обеспечения взаимосвязи и координации деятельности региональных медицинских организаций, а также оказания экстренной и неотложной медицинской помощи женщинам в настоящее время в субъектах РФ создано 107 акушерских дистанционных консультативных центров (АДКЦ). Число консультаций, проведенных специалистами АДКЦ, за период 2020–2021 гг. увеличилось на 23,1 % (со 159 994 в 2020 году до 196 942

в 2021 году). В структуре обращений преобладали экстрагенитальные заболевания (33,1 % в 2020 году и 37,1 % в 2021 году) и преэклампсия и эклампсия (15,9 % и 12,6 % соответственно).

Для осуществления медицинской эвакуации беременных, рожениц и родильниц в субъектах РФ функционирует 159 выездных бригад скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации. Количество эвакуированных пациенток за период 2020–2021 гг. увеличилось на 23,0 % (с 7 528 в 2020 году до 9 259 в 2021 году). Основными показаниями для медицинской эвакуации являлись экстрагенитальные заболевания (31,1 %), преэклампсия и эклампсия (21,7 %) (2021 год).

Важным показателем, характеризующим эффективность оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)», является индекс выживаемости (соотношение числа случаев КАС (near miss) и случаев материнской смерти)¹⁰. По данным Регистра КАС, в 2022 году индекс выживаемости в РФ составил 51:1.

Выявленные проблемы оказания медицинской помощи при критических состояниях, оценка квалификации врачей – анестезиологов-реаниматологов, опыт консультирования регионов позволили определить наиболее актуальные вопросы, требующие проведения образовательных мероприятий и их тематику. С этой целью с октября 2021 года по декабрь 2022 года сотрудниками НМИЦ по АР для беременных проведено 18 дистанционных научно-практических мероприятий (вебинаров), посвященных вопросам интенсивной терапии жизнеугрожающих состояний в акушерстве и применению инновационных методов, в которых приняли участие более 300 медицинских организаций субъектов РФ. Разработано 15 интерактивных образовательных модулей по актуальным вопросам оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)» и применения

современных медицинских технологий, которые размещены на Портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России и могут быть использованы медицинскими работниками для обучения.

При участии органов управления здравоохранением субъектов РФ и сотрудников кафедр анестезиологии-реанимации и акушерства-гинекологии федеральных образовательных организаций проведены образовательные мероприятия, совместные конференции, мастер-классы, тренинги с врачами и средним медицинским персоналом акушерских стационаров субъектов РФ.

В рамках взаимодействия по оказанию медицинской помощи по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)» сотрудниками НМИЦ по АР для беременных осуществлены выезды в 18 субъектов РФ для консультирования пациенток в медицинских организациях по месту лечения. Наличие в НМИЦ по АР для беременных транспортных аппаратов ЭКМО с терморегулирующими устройствами и расходными материалами позволяет оказывать медицинскую помощь беременным женщинам и родильницам, находящимся в критическом состоянии с острой дыхательной или сердечной недостаточностью, в медицинских организациях субъектов РФ, а также обеспечивать транспортировку пациенток в федеральные центры.

Перспективным направлением деятельности НМИЦ по АР для беременных является расширение взаимодействия с субъектами РФ по вопросам организационно-методического руководства по профилю «анестезиология-реаниматология (для беременных)», внедрения системы контроля качества медицинской помощи на основании клинических рекомендаций и критериев оценки качества медицинской помощи, повышения эффективности и качества подготовки медицинского персонала, внедрения современных технологий в практическое здравоохранение.

¹⁰ Методическое письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2021 № 15-4/383 «О методических подходах к оценке и анализу критических состояний (near miss) на основании критериев В03».

УДК 355.511.512

И.А. КУПЕЕВА¹, д-р мед. наук, начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Н.И. РОГИНКО¹, заместитель начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

М.С. АБДУЛАЕВА¹, главный специалист-эксперт отдела контроля за реализацией программы модернизации здравоохранения и деятельностью органов исполнительной власти в сфере здравоохранения Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

О.М. ДРАПКИНА², академик РАН, д-р мед. наук, профессор, директор; главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Минздрава России

Л.Ю. ДРОЗДРОВА², канд. мед. наук, руководитель лаборатории поликлинической терапии; главный внештатный специалист по медицинской профилактике Минздрава России

Ю.С. РАКОВСКАЯ², младший научный сотрудник лаборатории поликлинической терапии; секретарь профильной комиссии по медицинской профилактике Минздрава России

Организация диспансеризации определенных групп взрослого населения, в том числе углубленной диспансеризации для граждан, переболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), в 2022 году

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 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины Минздрава России», 101000, Российская Федерация, г. Москва, Петроверигский пер., д. 10, стр. 3. FSBI "National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of Russia", 10, bld. 3, Petroverigsky Lane, Moscow, 101000, Russian Federation.

Ключевые слова: национальный проект «Здравоохранение», диспансеризация взрослого населения, профилактические медицинские осмотры

Для цитирования: Купеева И.А., Рогинко Н.И., Абдулаева М.С., Драпкина О.М., Дроздова Л.Ю., Раковская Ю.С. Организация диспансеризации определенных групп взрослого населения, в том числе углубленной диспансеризации для граждан, переболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), в 2022 году // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 22–26.

For citation: Kupeeva I.A., Roginko N.I., Abdulayeva M.S., Drapkina O.M., Drozdova L.Yu., Rakovskaya Yu.S. Organization of medical examination of certain groups of the adult population, including in-depth medical examination for citizens who have had a new coronavirus infection (COVID-19), in 2022 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 22–26.

Kupeeva I.A., Roginko N.I., Abdulayeva M.S., Drapkina O.M., Drozdova L.Yu., Rakovskaya Yu.S. Organization of medical examination of certain groups of the adult population, including in-depth medical examination for citizens who have had a new coronavirus infection (COVID-19), in 2022

The article presents aspects of the legal regulation of the organization of preventive medical examinations and medical examinations of certain groups of the adult population, including in-depth medical examinations for citizens who have had a new coronavirus infection (COVID-19).

Keywords: national project "Healthcare", medical examination of the adult population, preventive medical examinations

В статье представлены аспекты нормативно-правового регулирования организации проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации определенных групп взрослого населения, в том числе углубленной диспансеризации для граждан, переболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

Одной из главных стратегических целей социально-экономической политики Российской Федерации является сохранение жизни и здоровья населения, рост продолжительности жизни и снижение смертности.

В соответствии с пунктом 8 статьи 16 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится организация осуществления мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни у граждан, проживающих на территории субъекта Российской Федерации.

В Указах Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» одной из задач, поставленных Президентом России, является обеспечение всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами не реже одного раза в год и увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет.

Однако новая коронавирусная инфекция COVID-19 внесла свои коррективы в намеченный курс. Выполнение целевых показателей профилактических медицинских осмотров и диспансеризации усложнилось необходимостью соблюдения принятых ограничительных мер в связи с распространением COVID-19, а именно временной приостановкой проведения всех профилактических мероприятий в субъектах Российской Федерации.

Вместе с тем, в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 04.05.2021 № ММ-П13-5632 «О мерах по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 21.04.2021» и приказом Минздрава России от 01.07.2021 № 698н «Об утверждении Порядка направления граждан на проведение углубленной диспансеризации, включая категории граждан, проходящих

углубленную диспансеризацию в первоочередном порядке», 1 июля 2021 года в России был дан старт проведению углубленной диспансеризации граждан, переболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

Определение понятий «профилактический медицинский осмотр» (далее – ПМО), «диспансеризация определенных групп взрослого населения» (далее – диспансеризация), «углубленная диспансеризация», а также порядок их организации излагается в приказе Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» (далее – Порядок проведения ПМО и диспансеризации, в т.ч. углубленной). В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 18.06.2021 № 927 «О внесении изменений в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» были определены основные положения проведения углубленной диспансеризации.

ПМО проводится в целях раннего (своевременного) выявления состояний, заболеваний и факторов риска их развития. Диспансеризация включает ПМО, который является ее основой, а также иные методы исследований, которые проводятся в целях оценки состояния здоровья, в т.ч. мероприятия онкоскрининга. Диспансеризация проходит в два этапа. В соответствии с Порядком проведения ПМО и диспансеризации, профилактический медицинский осмотр проводится ежегодно как самостоятельное мероприятие и как составляющая диспансеризации. Диспансеризация, в свою очередь, проводится 1 раз в три года для граждан в возрасте от 18 до 39 лет включительно и ежегодно для граждан старше 40 лет.

Исключение составляют инвалиды Великой Отечественной войны; лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда», признанные инвалидами вследствие общего заболевания, трудового увечья и других причин (кроме лиц, инвалидность которых наступила вследствие

их противоправных действий); бывшие несовершеннолетние узники концлагерей, гетто, других мест принудительного содержания, созданных фашистами и их союзниками в период второй мировой войны. Указанные граждане проходят диспансеризацию ежегодно вне зависимости от возраста.

В рамках исторического контекста профилактическая медицина и организация диспансеров ведет свое начало с XX века, когда в России впервые были открыты противотуберкулезные диспансеры и так называемые «диспансеризации» для неимущих, которые были ориентированы на проведение санитарно-гигиенических мероприятий, однако их работа носила ограниченный характер. Впоследствии понятие «диспансеризация» стало подразумевать более широкий смысл. Н.А. Семашко в своих трудах писал – «под диспансером мы разумеем лечебно-социальное учреждение, которое не только оказывает лечебную помощь больным, но и держит на учете санитарное состояние своего района, содержит систематическую связь с организациями трудящихся, оказывает социальную помощь как приходящим, так и больным на дому, «вылавливает» больных и ведет санитарное просвещение в районе своей деятельности. Необходимо, чтобы каждое лечебное учреждение и каждая лечебная организация действовали этим диспансерным методом, то есть не ограничивали свою работу одной только лечебной деятельностью». «Профилактику, – писал Н.А. Семашко, – надо понимать не узко, как ведомственную задачу органов здравоохранения, а широко и глубоко, как заботу государства об укреплении здоровья советского народа».

Катализатором активного внедрения и обновления подходов к диспансеризации населения современной России стал Федеральный Закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В соответствии с планом его реализации приказом Минздрава России от 03.12.2012 № 1006н был принят порядок диспансеризации определенных групп взрослого населения, а следом за ним порядок проведения профилактического медицинского осмотра (приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н).

Начиная с 2012 года, порядок диспансеризации был утвержден следующими нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации:

- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.12.2012 № 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» (утратил силу с 01.04.2015);
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.02.2015 № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» (утратил силу с 01.01.2018);
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» (утратил силу с 05.05.2019);
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» (утратил силу с 01.07.2021);
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».

Последний нормативный акт включает упоминание понятия «углубленная диспансеризация», которое дополнило единый профилактический континуум в первичном звене здравоохранения.

Углубленная диспансеризация является методом обследования граждан, переболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), в целях своевременного выявления осложнений перенесенного заболевания. Углубленная диспансеризация является самостоятельным профилактическим процессом, который могут проходить в том числе граждане без документального подтверждения перенесенной инфекции.

Углубленная диспансеризация также проходит в два этапа.

В рамках каждого из процессов определяется группа здоровья, обследуемого с выработкой дополнительных рекомендаций, определяются лица, подлежащие диспансерному наблюдению с последующей постановкой на учет. По итогам углубленной диспансеризации также выявляется группа с последующим направлением на медицинскую реабилитацию.

Особенность процесса углубленной диспансеризации заключается в нормативном закреплении приоритизации пациентов: в первую очередь проходят лица, переболевшие COVID-19 и имеющие два и более хронических неинфекционных заболевания (ХНИЗ), далее – переболевшие COVID-19 и не имеющие ХНИЗ (или одно ХНИЗ), после – иные категории граждан.

Вопрос приоритизации пациентов с COVID-19 при проведении углубленной диспансеризации основан на наличии высокой степени риска развития последствий заболевания среди коморбидных пациентов. Определение такой группы пациентов закреплено в соответствующем нормативном правовом акте с выделением кодов по МКБ-10 нозологий, формирующих коморбидность.

Приостановка проведения профилактических мероприятий в 2020 году существенно сказалась на качественных результатах диспансеризации, снизив частоту выявления ХНИЗ, в том числе злокачественных новообразований. В 2022 году проведение ПМО и диспансеризации было восстановлено на территории всей страны в полном объеме.

На основании мониторинга, проводимого Росздравнадзором по итогам проведения ПМО и диспансеризации в 2022 году, доступность проведения профилактических мероприятий определена наличием в структурных подразделениях первичного звена здравоохранения 2841 кабинета медицинской профилактики; 1442 отделений медицинской профилактики; 545 центров здоровья, которые функционируют на территории 3212 медицинских организаций по всей стране.

Вместе с тем, возможность проведения мероприятий в выходной день организована только в 85,3% медицинских организациях (2740), в вечернее время в 85% (2729 медицинских организациях). Возможность пройти ПМО и первый этап диспансеризации в рамках одного дня доступно в 2897 организациях (90,2%), а первого этапа углубленной диспансеризации – в 2888 (89,9%).

Также немаловажной современной возможностью, увеличивающей комфорт для граждан при прохождении профилактических мероприятий, является возможность дистанционной записи. Такая возможность для записи на приемы (осмотры, консультации) к медицинским работникам доступна на территории 3018 (94%) медицинских организаций, а на исследования и иные медицинские вмешательства – в 2310 (71,9%).

Для информационного освещения возможности прохождения профилактических мероприятий задействованы следующие источники средств массовой информации по всей стране: телевидение – 10 842 материала (1,6%), радио – 10 711 материалов (1,6%), социальные сети – 59 504 материала (8,6%). Печатные издания остаются основным источником информационного просвещения и насчитывают 607 340 (88,2%) материалов.

Всего в 2022 году прошли ПМО и диспансеризацию более 32 млн человек, доля отказавшихся от прохождения профилактических мероприятий составила 1,9%, а доля направленных на второй этап диспансеризации составила 34,2%, из которых завершили процесс диспансеризации 83,4%.

В рамках ПМО и диспансеризации было выявлено свыше 23 млн случаев заболеваний из групп болезней системы кровообращения, злокачественных новообразований, болезней органов дыхания и эндокринной системы (сахарный диабет), а также факторов риска их развития. Таким образом, 71% обследованных имел хотя бы одно из заболеваний, представленных четырех групп и/или фактор риска их развития. Частота выявления наиболее значимых групп

заболеваний на 100 тыс. обследованных составила:

- по болезням системы кровообращения – 23 472,7;
- злокачественным новообразованиям – 768,2;
- болезням органов дыхания – 2 718,6;
- сахарным диабетом – 2 791,9.

Доля выявленных злокачественных новообразований на 0–2 стадии составила 43,1%. Частота выявления факторов риска ХНИЗ среди обследованных составила 49 316,8 на 100 тыс.

По результатам ПМО и диспансеризации были выявлены 8,9 млн человек, которые подлежат диспансерному наблюдению, и только 87% из них были поставлены на учет. Доля пациентов, подлежащих диспансерному наблюдению от общего числа пошедших первый этап, составила 27,1%.

В целях расширения доступности оказания первичной медико-санитарной помощи, в том числе для проведения ПМО и комплексной диспансеризации, для жителей населенных пунктов, расположенных на значительном удалении от медицинской организации и имеющих низкую транспортную доступность, в рамках национального проекта «Здравоохранение» были закуплены передвижные медицинские комплексы (далее – ПМК). Использование ПМК при проведении ПМО и диспансеризации внесло неотъемлемый вклад в увеличение доли населения, охваченного ПМО и диспансеризацией в труднодоступных населенных пунктах и сельской местности. В рамках ПМК граждане также могут пройти первый этап углубленной диспансеризации.

По итогам 2022 года в проведении ПМО и диспансеризации, в т.ч. углубленной, были задействованы 1242 ПМК, было

совершено более 111 000 выездов и охвачено более 2 200 000 человек, что составляет 6,2% от количества всех граждан, прошедших первый этап диспансеризации и ПМО.

Наибольшая доля граждан, прошедших диспансеризацию с помощью ПМК, зафиксирована в следующих субъектах (от количества прошедших первый этап):

- Ставропольский край (51,6%);
- Карачаево-Черкесская Республика (33,4%);
- Кемеровская область (31,3%);
- Республика Коми (28,4%);
- Ивановская область (23,6%).

Наименьшая эффективность использования ПМК при проведении диспансеризации зафиксирована в следующих субъектах:

- Свердловская область (0,4%);
- Камчатский край (0,4%);
- Мурманская область (0,4%);
- Республика Татарстан (0,4%);
- Краснодарский край (0,5%).

Росздравнадзором совместно с Национальным медицинским исследовательским центром терапии и профилактической медицины выработаны и отлажены механизмы контроля (надзора) проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров, осуществляется методическая помощь в части организации и проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации.

Своевременное прохождение профилактических медицинских осмотров и диспансеризации влияет на раннее выявление рисков развития хронических неинфекционных заболеваний, что является превентивными мерами для снижения избыточной смертности и увеличения продолжительности жизни. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Дроздова Л.Ю. Оценка эффективности выявления злокачественных новообразований в рамках диспансеризации в период эпидемии COVID-19 / Л.Ю. Дроздова, Е.С. Иванова, В.А. Егоров, Ю.С. Раковская // Профилактическая медицина. – 2022. – Т. 25. – № 12. С. 32–36. DOI: 10.17116/profmed20222512132.

REFERENCES

1. Drozdova L.Yu. Evaluation of the effectiveness of detecting malignant neoplasms in the framework of medical examination during the COVID-19 epidemic / L.Yu. Drozdova, E.S. Ivanova, V.A. Egorov, Yu.S. Rakovskaya // Profilakticheskaya medicina. – 2022; 25(12): 32–36. DOI: 10.17116/profmed20222512132.

УДК 614.2

Н.А. ЗИЛЬБЕР¹, канд. мед. наук, руководитель
zilberna@reg66.roszdravnadzor.gov.ru

О.Н. ВОЕВодОВА¹, заместитель руководителя

А.А. ЛЯЛИНА¹, помощник руководителя

М.А. МЕНЩИКОВА¹, заместитель начальника отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В.А. ФЕДОРОВА¹, заместитель начальника отдела контроля обращения лекарственных средств, медицинских изделий и реализации государственных программ в сфере здравоохранения

Н.В. ШЕРГИНА¹, главный специалист-эксперт отдела контроля обращения лекарственных средств, медицинских изделий и реализации государственных программ в сфере здравоохранения

Пациентоцентричная модель здравоохранения. Профилактические мероприятия территориального органа Росздравнадзора как инструмент повышения качества оказания первичной медико-санитарной помощи

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

Ключевые слова: национальные цели, национальные проекты, реализация национальных и региональных проектов, первичное звено здравоохранения, доступность медицинской помощи, доступность лекарственного обеспечения

Для цитирования: Зильбер Н.А., Воеводова О.Н., Лялина А.А., Менщикова М.А., Федорова В.А., Шергина Н.В. Пациентоцентричная модель здравоохранения. Профилактические мероприятия территориального органа Росздравнадзора как инструмент повышения качества оказания первичной медико-санитарной помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 27–33.

For citation: Zilber N.A., Voevodova O.N., Lyalina A.A., Menshchikova M.A., Fedorova V.A., Shergina N.V. Patient-centered healthcare model. Preventive measures of the territorial body of Roszdravnadzor as a tool to improve the quality of primary health care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 27–33.

Zilber N.A., Voevodova O.N., Lyalina A.A., Menshchikova M.A., Fedorova V.A., Shergina N.V.
Patient-centered healthcare model. Preventive measures of the territorial body of Roszdravnadzor as a tool to improve the quality of primary health care

The need of the population to provide quality and safe medical care is a global medical and social problem of health care, the solution of which is possible through the introduction of a patient-centric model into the work of the health care system. The article shows the impact of preventive measures carried out by the Territorial authority of Roszdravnadzor on the performance of the healthcare system of the subject. It has been proven that the risk-based approach of the work of the Roszdravnadzor service based on the analysis of the results of the interaction of patients with primary healthcare is a significant tool in leveling the risks of reducing the availability of medical care. In the current demographic situation, a significant contribution to the measures to achieve the national goal of increasing life expectancy in the territory of the subject should be the introduction of preventive measures by the Territorial body of Roszdravnadzor as a tool to improve the quality of primary health care.

Keywords: national goals, national projects, implementation of national and regional projects, primary health care, accessibility of medical care, availability of drug provision

Обеспечение качественной, доступной и безопасной медицинской помощи является глобальной медико-социальной проблемой, решение которой возможно через внедрение в работу системы здравоохранения пациентоцентричной модели. В статье показано влияние профилактических мероприятий, проводимых территориальным органом Росздравнадзора, на показатели работы системы здравоохранения субъекта.

Доказано, что риск-ориентированный подход в работе службы Росздравнадзора, основанный на анализе результатов взаимодействия пациентов с первичным звеном здравоохранения, является значимым инструментом в нивелировании рисков снижения доступности медицинской помощи. В сложившейся демографической ситуации весомым вкладом в мероприятия по достижению на территории субъекта национальной цели по увеличению ожидаемой продолжительности жизни должно стать внедрение профилактических мероприятий территориального органа Росздравнадзора как инструмента повышения качества оказания первичной медико-санитарной помощи.

Введение

Основной миссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения является повышение эффективности, качества и безопасности системы здравоохранения для граждан Российской Федерации. «Лицом» всей системы здравоохранения сегодня по праву считают первичное звено. Именно его состояние во многом определяет показатели здоровья населения, степень удовлетворенности людей в целом системой здравоохранения. Развитие первичного звена здравоохранения должно формироваться в новой модели – пациентоцентричной, учитывающей потребности конкретного человека и его здоровья. Сильное первичное звено продлевает здоровую жизнь, снижает смертность, формирует приверженность к здоровому образу жизни [1]. Основная задача системы здравоохранения состоит в том, чтобы контакт пациента с системой мог быстро трансформироваться и удовлетворять ключевые запросы населения как на этапе оказания медицинской помощи при острых состояниях, так и на этапе планового и диспансерного наблюдения. Использование управленческих моделей оказания первичной медико-санитарной помощи должно быть направлено на улучшение качества оказания медицинской помощи городскому и сельскому населению [2].

Ключевые точки устранения или снижения рисков нарушения прав граждан при оказании медицинской помощи в первичном звене здравоохранения

Главной причиной повышенного внимания к соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья является неудовлетворенность общества качеством и доступностью медицинской помощи.

Медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь, являются основой системы здравоохранения. Одной из главных задач первичного звена является улучшение показателей, характеризующих состояние здоровья и продолжительность жизни населения, при этом в поле зрения службы должен оказаться каждый гражданин, независимо от удаленности муниципального образования от объекта здравоохранения. В этом случае одной из основных задач территориального органа Росздравнадзора является профилактика и нивелирование возможных нарушений прав жителей на оказание качественной, доступной и безопасной медицинской помощи.

Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области на основе анализа результатов взаимодействия пациентов с первичным звеном здравоохранения определен основной круг вопросов, требующих мониторинга и оптимизации работы системы, с целью устранения или снижения рисков нарушения прав граждан при оказании медицинской помощи в первичном звене здравоохранения (далее – точки контроля):

- обеспечение доступности помощи (своевременная запись на прием, своевременное начало диагностики и лечения);
- обеспечение доступности диспансеризации и профилактических медицинских осмотров (соблюдение процесса организации, доступность в вечернее время и выходные дни);
- профилактика смертности (организация процесса диспансерного наблюдения);
- доступность вакцинопрофилактики;
- своевременное обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями граждан по жизненным показаниям, а также граждан, сохранивших право на получение пакета социальных услуг;

- соблюдение прав граждан на получение адекватной обезболивающей терапии при оказании паллиативной медицинской помощи при купировании хронического болевого синдрома (онкозаболевания);
- обеспечение безопасной среды, в особенности для граждан с ограниченными возможностями.

Факторный анализ работы первичного звена здравоохранения как основа перехода работы контрольно-надзорных органов от модели санкций к модели соответствия

Профилактическая направленность работы надзорных органов с формированием единого понимания обязательных требований, определением способов устранения или снижения рисков их возникновения, мотивацией к добросовестному поведению потребовала оптимизации подхода к мониторингу показателей работы первичного звена на основе факторного анализа.

Ключевой задачей государственного планирования и управления, решение которой позитивно влияет на социально-экономическое развитие региона, в том числе в части достижения национальной цели по увеличению ожидаемой продолжительности жизни, является предупреждение и сокращение нарушений обязательных требований в первичном звене здравоохранения.

Для выполнения поставленной задачи территориальным органом Росздравнадзора планирование профилактических мероприятий основывается на проведении факторного анализа и мониторинга работы первичного звена здравоохранения по нескольким направлениям с учетом точек контроля.

Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи, в том числе укрепление материально-технической базы первичного звена в рамках модернизации, являются ключевыми составляющими национального проекта «Здравоохранение». В рамках реализации мероприятий по повышению доступности для населения

первичной медико-санитарной помощи в Свердловской области в 2022 году введено в эксплуатацию 27 ФАП и 2 ОВП. Приобретено и поставлено в медицинские организации 11 компьютерных томографов, 29 маммографов. Для перевозки медицинских работников до места жительства пациентов, перевозки биологических материалов для исследований, доставки лекарственных препаратов до жителей отдаленных районов закуплено 162 единицы автотранспорта.

Сегодня пристальное внимание контрольно-надзорных органов должно быть уделено вопросам своевременной реализации мероприятий регионального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения». С целью контроля территориальным органом Росздравнадзора обеспечено проведение ежеквартальных совещаний с участием Областной прокуратуры, Министерства здравоохранения Свердловской области, территориального фонда обязательного медицинского страхования, еженедельные совещания на строительных площадках, мониторингирование более 106 дорожных карт по завершению капитального ремонта, монтажа модульных конструкций и подготовки помещений к установке оборудования.

Важное значение при этом имеет в том числе своевременная контрактация оборудования, закупаемого для первичного звена здравоохранения. Отработанная на уровне субъекта практика совместных торгов значительно сокращает сроки проведения закупочных мероприятий, а также позволяет увеличивать объем закупаемого оборудования за счет складывающейся экономии – только в 2022 году это позволило дополнительно приобрести 6 ФАП и 706 единиц оборудования.

Предотвращение ущерба правам, законным интересам, жизни и здоровью граждан – основная цель при проведении проверок соответствия лицензиатов (соискателей) лицензионным требованиям, осуществляемых федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Для соискателей и лицензиатов

обязательным является размещение информации о медицинской организации и работников в единую государственную информационную систему здравоохранения (далее – ЕГИСЗ). Территориальным органом Росздравнадзора обеспечен контроль за размещением информации в федеральном регистре медицинских организаций и федеральном регистре медицинских работников (далее – ФРМО и ФРМР). Сегодня все государственные организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную помощь, разместили информацию о своей организации в ЕГИСЗ. Вместе с тем, анализ полноты размещения информации определил не полное размещение информации об оборудовании и медицинских сотрудниках в системе, поэтому сотрудниками территориального органа проводится большая профилактическая работа по приведению размещенной информации в соответствие с требованиями законодательства, в том числе каждая третья медицинская организация охвачена профилактическим визитом, выдано 488 предостережений, направлено 1088 информационных писем. В результате проведенной работы на территории субъекта в 6,8 раз увеличилось число медицинских организаций с размещением информации об оборудовании и медицинских сотрудниках в системе в полном объеме (рис. 1).

Улучшение показателей общественного здоровья, профилактика преждевременной смертности, увеличение продолжительности

жизни граждан во многом зависит от эффективности работы первичного звена.

Одним из важных критериев доступности помощи в первичном звене является показатель исполнения медицинскими организациями годового плана профилактических медицинских осмотров (далее – ПМО) и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Специалистами территориального органа посещена каждая третья медицинская организация, проводящая ПМО и диспансеризацию определенных групп взрослого населения.

Анализ причин низких показателей исполнения годового плана по результатам проведенных профилактических мероприятий определил модели действий по нивелированию рисков:

- проактивное приглашение пациентов, подлежащих ПМО и диспансеризации определенных групп взрослого населения (точка контроля в медицинской организации: сформирован поименный список);
- обеспечение проведения ПМО и диспансеризации определенных групп взрослого населения выездными бригадами на предприятиях (точка контроля в медицинской организации: организовано взаимодействие с работодателями);
- обеспечение качества проведения ПМО и диспансеризации определенных групп взрослого населения (точка контроля: до медицинской организации доведены нормативные документы, определяющие регламент проведения ПМО и диспансеризации в соответствии с Порядком).

Отдельное внимание сотрудниками территориального органа Росздравнадзора уделено вопросам обеспечения доступности ПМО и диспансеризации определенных групп взрослого населения, в том числе в вечернее время и выходные дни. По результатам профилактической работы доля медицинских организаций, обеспечивающих проведение ПМО и диспансеризации определенных групп взрослого населения в вечернее время и выходные дни, увеличилось в 2 раза и достигла 100% (рис. 2).

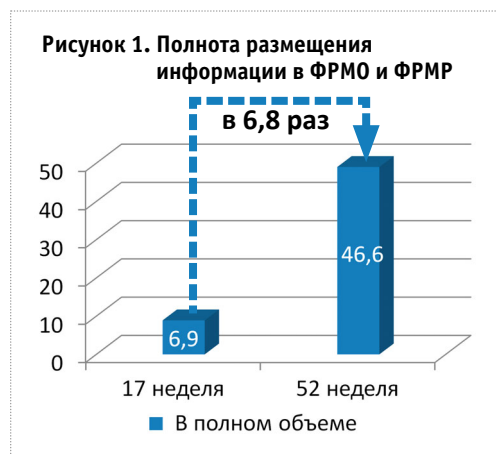
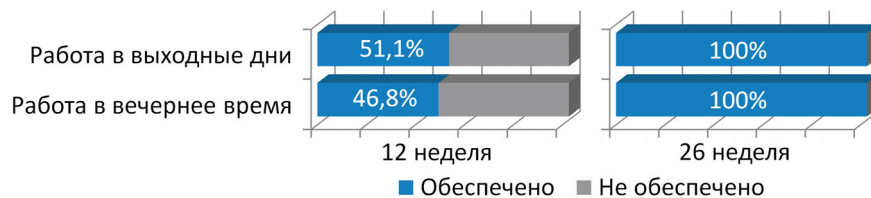


Рисунок 2. Обеспечение доступности ПМО и диспансеризации



При проведении оценки доступности для населения услуг по ПМО и диспансеризации определенных групп взрослого населения территориальным органом Росздравнадзора используется анализ общедоступной информации о медицинских организациях, размещаемой в том числе в форме открытых данных. Мониторинг наличия и доступности на официальных сайтах медицинских организаций информации о диспансеризации определенных групп взрослого населения, в том числе углубленной диспансеризации, определил отсутствие информации о диспансеризации определенных групп взрослого населения в 3,7% случаев, в том числе об углубленной диспансеризации – в 40,7% случаев. В 43,2% случаев в адрес медицинских организаций были выданы предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований в части предоставления в доступной форме на сайтах медицинских организаций информации о сроках, порядке, результатах проводимой диспансеризации населения в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь и имеющей прикрепленное население. В результате проведенной профилактической работы в 1,5 раза возросло количество

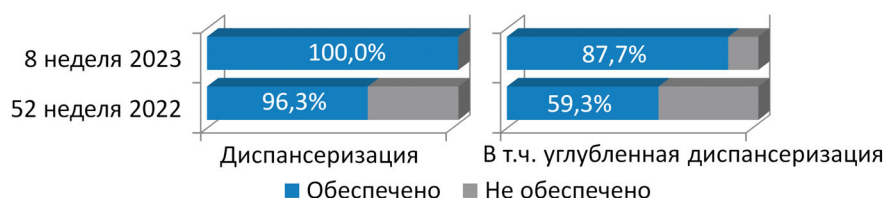
медицинских организаций, разместивших информацию в полном объеме (рис. 3).

Резервом на пути снижения показателя избыточной смертности, в том числе от болезней системы кровообращения, является оптимизация и улучшение процесса диспансерного наблюдения пациентов.

Территориальным органом Росздравнадзора мониторинг охвата, качества и эффективности диспансерного наблюдения осуществляется по интегрированному рейтингу медицинских организаций по показателю исполнения годового плана диспансерного наблюдения и общему коэффициенту смертности. По итогам рейтинга территориальным органом отбираются медицинские организации для проведения профилактических мероприятий, имеющие низкий процент исполнения годового плана и высокий коэффициент смертности. На основе анализа результатов профилактических мероприятий проведена идентификация основных процессов, содержащих высокие риски, в том числе:

- низкий общий охват диспансерным наблюдением;
- отсутствие выверенного регистра пациентов, подлежащих диспансерному наблюдению по нозологическим группам;

Рисунок 3. Предоставление на сайтах медицинских организаций информации о проводимой диспансеризации населения



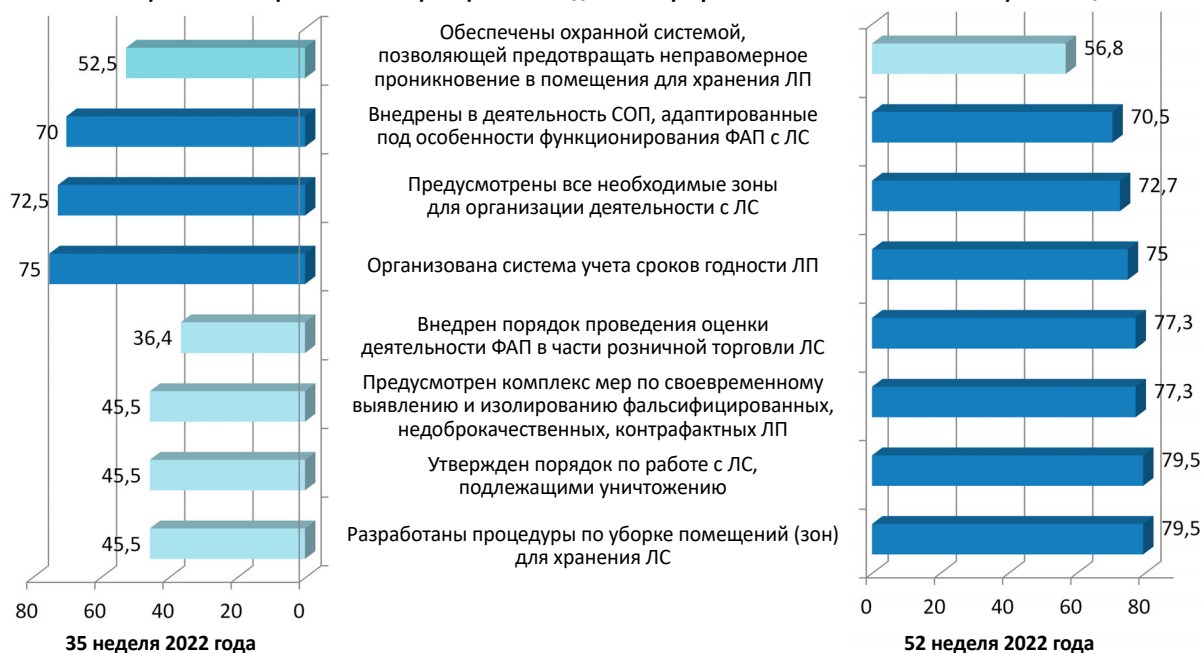
- отсутствие регистра пациентов, подлежащих диспансерному наблюдению по возрастным группам;
- низкий охват диспансерным наблюдением впервые выявленных по нозологическим формам;
- несоблюдение кратности диспансерных осмотров;
- несоблюдение клинических рекомендаций и алгоритмов.

На основе проведенного анализа территориальным органом Росздравнадзора совместно с Министерством здравоохранения Свердловской области оптимизирован процесс организации диспансерного наблюдения за взрослыми пациентами с болезнями системы кровообращения на основе внедрения контрольных карт диспансерного наблюдения по отдельным нозологиям с учетом данных клинических рекомендаций по кратности осмотров, объема исследований, осмотра специалистов, в том числе проработан вопрос перераспределения функций между врачом и средним медицинским персоналом по обеспечению процесса диспансерного наблюдения пациентов в разрезе работы участковой службы.

Доступность лекарственного обеспечения – важная составляющая доступности медицинской помощи в первичном звене, особенно в сельской местности. С целью повышения доступности для жителей отдаленных муниципалитетов 554 ФАП получили лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. В 44 организациях территориальным органом Росздравнадзора проведена идентификация основных процессов, содержащих высокие риски при обращении лекарственных средств. Потребовали дополнительной проработки специалистами Росздравнадзора с ответственными сотрудниками ФАП следующие процессы:

- внедрение порядка проведения оценки деятельности ФАП в части розничной торговли лекарственными средствами;
- разработка комплекса мер по своевременному выявлению и изолированию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
- утверждение порядка работы с лекарственными средствами, подлежащими уничтожению.

Рисунок 4. Результаты внешней оценки на соответствие требованиям ФАП, получивших лицензию на розничную торговлю лекарственными препаратами по данным профилактических визитов в 44 организации



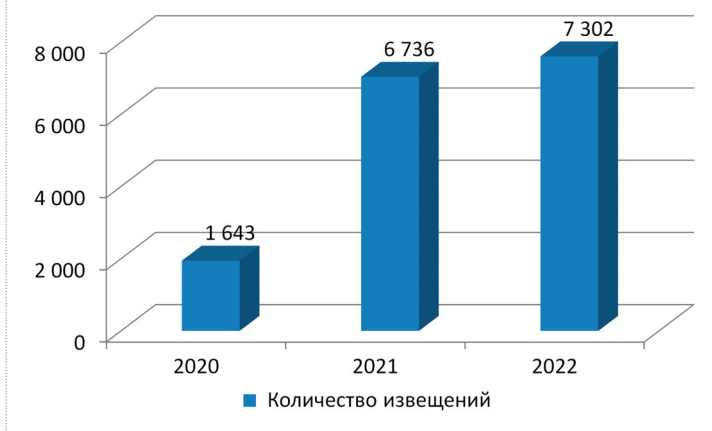
В результате проведенной работы на территории субъекта обеспечена доступность лекарственного обеспечения жителям сельских территорий, повышена эффективность работы медицинских организаций по проведению внутреннего контроля качества и безопасности в части обращения лекарственных препаратов (рис. 4).

Обеспечение процессов предоставления информации о неблагоприятных событиях при применении лекарственных препаратов – важная составляющая безопасности лекарственной терапии пациентов. С целью внедрения в медицинских организациях процессов сбора информации о лекарственных препаратах в систематическом режиме территориальным органом Росздравнадзора активно осуществляются профилактические мероприятия – тематические профилактические визиты и выдача предостережений организациям, в которых с большей долей вероятности имеется информация о неблагоприятных событиях при проведении лекарственной терапии. Как итог, на протяжении 2020–2022 гг. в 4,4 раза увеличилось количество поданных в регионе извещений на лекарственные препараты (рис. 5).

Заключение и выводы

Внедрение профилактической направленности работы надзорных органов на основе факторного анализа и мониторинга работы первичного звена здравоохранения с формированием единого

Рисунок 5. Статистика извещений – база «Фармаконадзор» (Свердловская область)



понимания обязательных требований является значимым инструментом в нивелировании рисков снижения качества и доступности первичной медико-санитарной помощи.

Риск-ориентированный подход к работе службы Росздравнадзора на основе анализа результатов взаимодействия пациентов с медицинскими организациями, оказывающими первичную медико-санитарную помощь, обеспечивает предупреждение и сокращение нарушений обязательных требований в первичном звене здравоохранения и становится весомым вкладом в мероприятия по достижению на территории субъекта национальной цели по увеличению ожидаемой продолжительности жизни.

ИСТОЧНИКИ

1. Лицо здравоохранения: как в России стартовала программа модернизации первичного звена // Национальные проекты России: [сайт]. – URL: <https://xn--80aapampemcchfmo7a3c9ehj.xn--p1ai/news/litso-zdravookhraniya-kak-v-rossii-startovala-programma-modernizatsii-pervichnogo-zvena> (дата обращения 11.05.2021).
2. Зубарева Н.Н. Инновационные модели управления системой оказания первичной медико-санитарной помощи (региональный опыт) // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. – 2020. – № 27(1). – С. 16–25.

REFERENCES

1. Health care person: how the primary link modernization program started in Russia // National Projects of Russia: [website]. – URL: <https://xn--80aapampemcchfmo7a3c9ehj.xn--p1ai/news/litso-zdravookhraniya-kak-v-rossii-startovala-programma-modernizatsii-pervichnogo-zvena> (accessed 11.05.2021).
2. Zubareva N.N. Innovative models of management of the primary health care system (regional experience) // Uchenye zapiski SPbGMU im. akad. I.P. Pavlova (Scientific notes of the Pavlov St. Petersburg State Medical University). – 2020; 27(1): 16–25.

УДК 616.12-008.464:616-08-039.57

А.В. ОВЧИННИКОВ^{1,3}, и.о. министра здравоохранения Тамбовской области, доцент кафедры общей хирургии, член городского и регионального политсовета ВПП «Единая Россия»

Е.С. ЮНЬКОВА¹, помощник министра здравоохранения Тамбовской области

М.С. ВДОВИЧЕНКО², заведующий терапевтическим отделением № 2 поликлиники № 1

Оказание медицинской помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью на амбулаторном этапе

¹ Министерство здравоохранения Тамбовской области, 392000, Российская Федерация, г. Тамбов, ул. Максима Горького, д. 5. Ministry of Health of the Tambov region, 5, Maksim Gor'kij st., Tambov, 392000, Russian Federation.

² Тамбовское областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 3 им. И.С. Долгушина г. Тамбова», 392020, Российская Федерация, г. Тамбов, ул. Карла Маркса, д. 234/365. Tambov Regional State Budgetary Healthcare Institution "I.S. Dolgushin City Clinical Hospital No. 3, Tambov", 234/365, Karl Marks st., Tambov, 392020, Russian Federation.

³ ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина», Медицинский институт, 392000, Российская Федерация, Тамбов, Интернациональная ул., д. 33. FSBEI of Higher Education "Tambov State University named after G.R. Derzhavin", Medical Institute, 33, Internatsionalnaya str., Tambov, 392000, Russian Federation.

Ключевые слова: хроническая сердечная недостаточность, смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, качество жизни, регистр пациентов, динамическое наблюдение

Для цитирования: Овчинников А.В., Юнькова Е.С., Вдовиченко М.С. Оказание медицинской помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью на амбулаторном этапе // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 34–41.

For citation: Ovchinnikov A.V., Yunkova E.S., Vdovichenko M.S. Providing medical care to patients with chronic heart failure at the outpatient stage // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 34–41.

Ovchinnikov A.V., Yunkova E.S., Vdovichenko M.S.

Providing medical care to patients with chronic heart failure at the outpatient stage

Congestive heart failure (CHF) is one of the main causes of death in patients with cardiovascular diseases. The use of new organizational technologies for detecting, recording, monitoring, medical and information support of patients with CHF is an important direction in reducing mortality from CHF, improving the provision of medical care to this group of patients. The article discusses the stages of implementation on the basis of the Tambov Regional State Budgetary Healthcare Institution "I.S. Dolgushin City Clinical Hospital No. 3, Tambov" organizational structure (CHF office), aimed at solving the problems of creating a personalized record of patients with CHF, forming a register of such patients, their dynamic monitoring and informing in order to provide timely, high-quality and affordable medical care at the outpatient stage. The first results of the work of the CHF cabinet showed a decrease in mortality from this pathology and a decrease in the number of emergency hospitalizations.

Keywords: chronic heart failure, mortality from cardiovascular diseases, quality of life, patient registry, dynamic follow-up

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является одной из основных причин смерти пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Применение новых организационных технологий выявления, учета, наблюдения, медицинского и информационного сопровождения пациентов с ХСН является актуальным направлением по снижению смертности от ХСН, совершенствованию оказания медицинской помощи данному контингенту пациентов. В статье рассмотрены этапы внедрения на базе Тамбовского областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница № 3 им. И.С. Долгушина г. Тамбова» организационной структуры (кабинета ХСН), направленной на решение задач по созданию персонализированного учета больных с ХСН, формированию регистра таких пациентов, их динамическому наблюдению и информированию в целях оказания своевременной качественной и доступной медицинской помощи на амбулаторно-поликлиническом этапе. Первые итоги работы кабинета ХСН показали снижение смертности от этой патологии и сокращение количества экстренных госпитализаций.

Введение

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – одно из самых распространенных заболеваний в Российской

Федерации, которое по праву можно назвать «эпидемией» среди сердечно-сосудистых заболеваний. Люди, страдающие ХСН или подвергающиеся высокому

рisku этого заболевания, нуждаются в раннем выявлении и оказании помощи путем специализированных медицинских консультаций, своевременной и адекватной терапии, динамическом наблюдении. Для таких пациентов важно организовать качественную медико-социальную помощь, включающую:

- оказание методической поддержки, направленной на участие в санитарно-просветительской работе;
- сохранение максимально возможного уровня здоровья;
- улучшение качества жизни путем предотвращения запущенных случаев ХСН;
- своевременное направление на МСЭ;
- уведомление социальных служб о необходимости оказания социальной помощи.

ХСН является одной из основных причин смерти пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ). Общая смертность пациентов с ССЗ по Тамбовской области за 9 месяцев 2019 года составила 4494 чел., за 9 месяцев 2021 года – 4865 чел., за 9 месяцев 2022 года – 4819 чел.

На территории обслуживания Тамбовского областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница № 3 им. И.С. Долгушина г. Тамбова» (далее – ГКБ № 3 им. И.С. Долгушина) смертность населения от ССЗ за 9 месяцев 2019 года составила 298 человек, за 9 месяцев 2021 года – 355 человек, за 9 месяцев 2022 года – 307 человек.

По опыту работы отделения кардиологии ГКБ № 3 им. И.С. Долгушина число пациентов с ХСН от общего количества пациентов, пролеченных в отделении, составляет от 70 до 77%. ХСН как причина смерти в отделении кардиологии также занимает лидирующие позиции и составляет 70% от всех умерших в отделении.

Данные *таблицы 1* показывают отчетливую картину роста смертности населения с ССЗ. Таким образом, применение новых организационных технологий выявления, учета, наблюдения, медицинского и информационного сопровождения пациентов с ХСН является актуальным направлением по снижению смертности

от ХСН, совершенствованию оказания медицинской помощи данному контингенту пациентов.

Цели и задачи работы

Создание организационной структуры, способной решать задачи по динамическому наблюдению пациентов с ХСН, снижать смертность от этой патологии, тем самым повышая качество оказания медицинской помощи на амбулаторно-поликлиническом этапе.

Результаты

Основная цель создания отдельной структуры по контролю пациентов с ХСН (кабинета ХСН) – снижение смертности пациентов с ССЗ от ХСН. Для реализации данной цели необходимо было решить следующие задачи:

1. Организация персонализированного учета больных с ХСН, формирование регистра пациентов с ХСН, проживающих на территории обслуживания ГКБ № 3 им. И.С. Долгушина.

В регионе отсутствует единый регистр пациентов с ХСН, поэтому ГКБ № 3 им. И.С. Долгушина было организовано формирование собственного регистра пациентов. На территории обслуживания учреждения проживает более 100 тыс. человек, в регистр запланировано включить 20 тыс. человек.

Обеспечение качественного учета пациентов с внесением полученных данных в регистр, а также дальнейшее отслеживание их судьбы, в том числе в рамках диспансерного наблюдения, должно способствовать формированию корректных показателей результатов работы

Таблица 1. Изменение числа умерших от болезней системы кровообращения (на 100 тыс. населения)

Регион / Период	2021 г.	2020 г.	2019 г.
Тамбовская обл.	709,7	685,8	595,4
ЦФО	637,2	625,5	577,3
РФ	640,3	640,8	573,2
Городская клиническая больница № 3 им. И.С. Долгушина	404,4	374,8	337,2

кабинета ХСН и адекватной оценке ситуации на территории обслуживания учреждения в целом.

Данные регистра позволили:

- определить актуальные объемы ВМП;
- сформировать актуальную заявку на необходимое количество рекомендованных для лечения ХСН лекарственных препаратов;
- определить диагностические потребности;
- обеспечить оптимальный кадровый состав амбулаторной помощи ХСН;
- наладить оперативный обмен информацией между кабинетом ХСН и кардиологическим отделением ГКБ № 3 им. И.С. Долгушина;
- отслеживать госпитализации и планирование амбулаторных визитов прикрепленного населения;
- оценивать качество оказания медицинской помощи;
- осуществлять оперативный мониторинг.

Данные для регистра вносятся по выпискам из стационара больных, которых направляют для дальнейшего наблюдения в кабинет ХСН, благодаря участковой службе. На данный момент регистр формируется в формате MS Excel, планируется его синхронизация с электронной медицинской системой РМИС.

2. Формирование новых организационных технологий с целью внедрения клинических рекомендаций по оказанию медицинской помощи пациентам с ХСН.

Данные мероприятия способствуют повышению доступности и качества оказания медицинской помощи пациентам с ХСН, увеличению доступности проведения лабораторного и инструментального исследований с целью обследования пациентов для проведения своевременной коррекции лечения.

3. Создание системы маршрутизации и «зеленых коридоров» для пациентов с ХСН.

Маршрутизация пациентов позволила:

- значительно сократить время ожидания приема врачом-кардиологом;
- своевременно направлять на госпитализацию;

- снизить нагрузку на консультативно-диагностические подразделения поликлиник за счет упорядочивания потока пациентов, при этом обеспечить полный спектр исследований для определения тактики лечения;

- сократить «избыточные» приемы врачами-терапевтами, которые в итоге направляют пациента к врачу-кардиологу;

- сократить очереди и уменьшить сроки ожидания приема;

- своевременно оказывать специализированную медицинскую помощь в сроки, установленные Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- соблюдать сроки проведения этапов оказания специализированной медицинской помощи пациентам с ХСН.

Применяя данный подход, можно организовать полноценное диспансерное наблюдение пациентов, что также будет способствовать улучшению качества жизни и увеличению выживаемости пациентов.

4. Организация информационного сопровождения пациентов с ХСН.

Посещая кабинет ХСН, пациент получает брошюру с информацией о заболевании, необходимости приобретения навыков самоконтроля, касающихся диетических рекомендаций, физической активности, строгого соблюдения режима медикаментозной терапии, наблюдения за симптомами сердечной недостаточности и обращения за медицинской помощью в случае ухудшения состояния.

На базе кабинета ХСН также начала функционировать школа здоровья для пациентов с сердечной недостаточностью, поскольку все очевиднее становится тот факт, что даже передовые достижения современной медицины в лечении ХСН останутся не реализованы на практике без внедрения обучения пациентов. Целью обучения является помощь пациентам и их родственникам в получении информации.

Достоинства программы:

- минимальная задействованность персонала поликлиники (высвобождение трудового ресурса);

- дешевизна и доступность методов контроля;
- регулярность контроля;
- информативность.

Инструменты, применяемые в целях контроля за состоянием пациентов, наблюдаемых в кабинете ХСН:

- телефонный опрос пациентов, осуществляемый медсестрой, с алгоритмами принятия решения;
- телемониторинг;
- школы для пациентов и их родственников;
- ведение внутренних карт кабинета ХСН, дневников наблюдения пациентов;
- единая информационная система;
- ведение регистра ХСН;
- тестирование пациентов «на входе» по определению качества жизни.

5. *Обнащение кабинета ХСН включает:* электрокардиограф 12-канальный; пульсоксиметр; рулетка медицинская сантиметровая; напольные весы; ростомер; секундомер; персональный компьютер – один на каждое рабочее место; принтер – один на каждое рабочее место.

Площадь кабинета ХСН на базе ГКБ № 3 им. И.С. Долгушина составляет 27 кв. метров. В кабинете задействованы один врач-кардиолог и две медицинские сестры. Врач-кардиолог прошел повышение квалификации по направлениям: артериальная гипертензия; гипотензия и хроническая сердечная недостаточность для врачей; неотложная кардиология и ХСН; помощь пациентам с ХСН. Медицинские сестры прошли повышение квалификации по направлениям: наблюдение пациентов с ХСН по телефону; наблюдение пациентов с ХСН на дому; составление и ведение регистров пациентов с ХСН; маршрутизация пациентов с ХСН.

По приказу главного врача ГКБ № 3 им. И.С. Долгушина был проведен аудит по работе кабинета ХСН, а также проверка знаний медицинского персонала клинических рекомендаций.

В кабинете ХСН наблюдаются:

- 1) пациенты ХСН II-IV ФК;
- 2) пациенты ХСН IФК, с ФВ ЛЖ $\leq 40\%$ и с высоким риском развития декомпенсации сердечной недостаточности (особенно

в сочетании с ХБП, СД, нарушениями ритма сердца, хроническими заболеваниями печени и др.).

Система динамического наблюдения пациентов в одном месте с одной нозологией заболевания и выделения для них «зеленых коридоров» является инновационной практикой для региона.

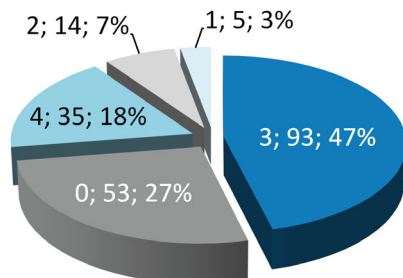
Ожидаемым результатом является выявление максимального количества пациентов с ХСН, особенно на ранних стадиях заболевания, что будет способствовать своевременному оказанию медицинской помощи, повышению ее доступности. Формирование регистра пациентов с ХСН повлечет увеличение количества лиц, включенных в диспансерное наблюдение и подлежащих динамическому наблюдению. Как следствие, данный контингент получит своевременное назначение необходимой лекарственной терапии, а также госпитализацию в оптимальные сроки, что приведет к снижению рисков ухудшения состояния, инвалидизации и смерти.

В настоящее время в регистр пациентов с ХСН включено 1730 человек (из них за время наблюдения умерло 8 человек, что составило 0,46% от наблюдаемых в кабинете ХСН). Прогноз по включению на июнь 2023 года – 1900 человек; на январь 2024 года ожидается увеличение контингента до 3500 человек, а начало 2024 – до 6200 человек.

Анализ контингента пациентов (в количестве 200 человек), госпитализированных в кардиологическое отделение ГКБ № 3 им. И.С. Долгушина за время работы кабинета ХСН, показал следующие результаты:

- 1) Распределение респондентов по полу: 117 (58,5%) – женщины, 83 (41,5%) – мужчины; по возрасту: средний возраст – 68,4 года при медиане 69, ст. отклонение – 13,4.
- 2) Распределение респондентов по территории проживания: в сельской местности проживает 41 человек (20,5%), в городе – 159 (79,5%).
- 3) Распределение респондентов по типу госпитализации диспансерного пациента: плановый или экстренный. Среди

Рисунок 1. Распределение респондентов по функциональному классу сердечной недостаточности (класс; число; доля)



общего числа респондентов 189 (94,5%) были госпитализированы в стационарные отделения по поводу основного заболевания в экстренном порядке. 11 (5,5%) попали в стационар в плановом порядке.

Распределение респондентов по типу госпитализации – важный показатель, отражающий работу амбулаторно-поликлинического звена. Для оценки активности участкового терапевта (или иного врача, осуществляющего диспансерное наблюдение) при проведении диспансеризации используют

ряд индикаторов, в том числе показатель госпитализации диспансеризованных больных (ф. № 030/у-04, ф. № 12) – госпитализовано из числа диспансеризованных / подлежало диспансеризации × 100%. При учете показателя госпитализации важно учитывать ее экстренный или плановый характер, поскольку это отражает и состояние пациента в том числе.

4) Распределение респондентов по функциональному классу ХСН. На *рисунке 1* представлена диаграмма с результатами распределения пациентов по функциональному классу ХСН. Наибольшее число респондентов имели 3 класс ХСН (47%), 0 класс зафиксирован у 27%, к 4 классу относились 18%, к 2 классу – 7%, к 1 классу – 3%.

5) Распределение респондентов по наличию сопутствующей патологии дало следующие результаты: 168 (84%) имели сопутствующую патологию, у 32 (16%) она отсутствовала.

6) Среднее число дней, проведенных в стационаре, составляет 10,2 при медиане 10 и ст. отклонении 3,8. При приведении данных к нормальному распределению получен график (*рис. 2*).

Рисунок 2. Гистограмма, отражающая частоту для каждого значения дней, проведенных пациентами с ХСН в стационаре

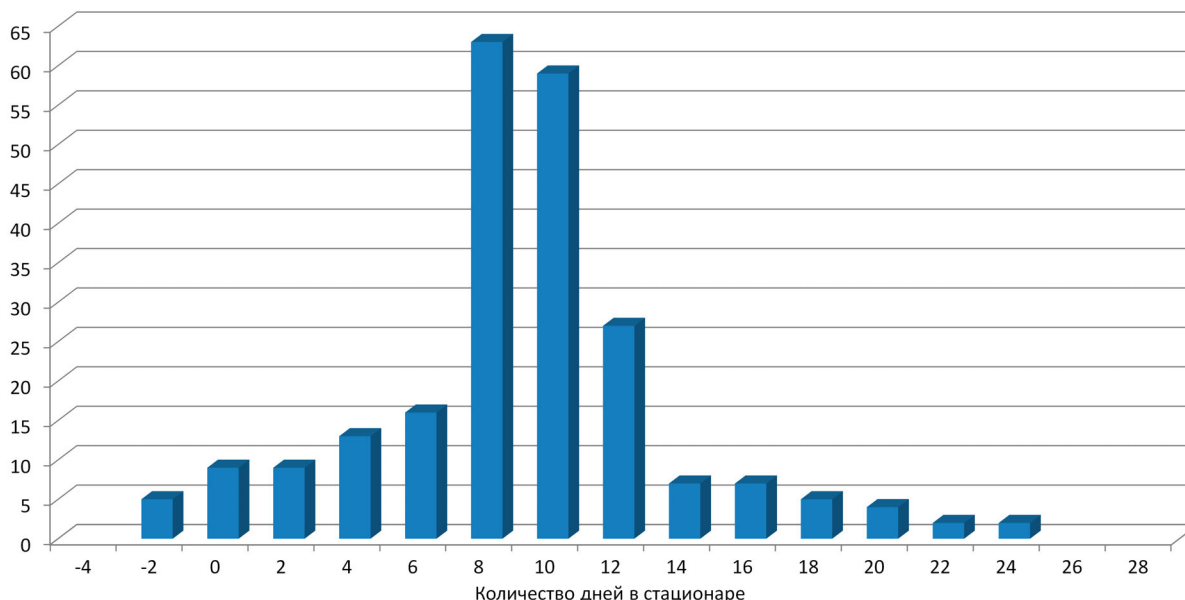


Таблица 2. Итоговые значения частоты выявленной патологии по кодам МКБ

Код МКБ	Расшифровка	Частота	Процент	Ранг
I25.1	Атеросклеротическая болезнь сердца	55	27,50000	1
I20.8	Другие формы стенокардии	33	16,50000	3
I11.9	Гипертензивная (гипертоническая) болезнь с преимущественным поражением сердца без (застойной) сердечной недостаточности	27	13,50000	4
I26	Легочная эмболия	4	2,00000	
I42	Кардиомиопатия	1	0,50000	
I50.9	Сердечная недостаточность неуточненная	1	0,50000	
I25.2	Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда	22	11,00000	5
I48	Фибрилляция и трепетание предсердий	44	22,00000	2
I35	Неревматические поражения аортального клапана	3	1,50000	
I25.8	Другие формы хронической ишемической болезни сердца	2	1,00000	
I08.0	Сочетанное поражение митрального и аортального клапанов	4	2,00000	
I35.2	Аортальный (клапанный) стеноз с недостаточностью	1	0,50000	
I33.0	Острый и подострый инфекционный эндокардит	1	0,50000	
I35.0	Аортальный (клапанный) стеноз	1	0,50000	
I21.0	Острый трансмуральный инфаркт передней стенки миокарда	1	0,50000	

- 7) Частота перевода пациентов в БИТ составила 75 случаев (37,5%), 125 (62,5) в БИТ не переводились.
- 8) Распределение респондентов по частоте выявленной патологии. В таблице 2 представлены итоговые значения частоты выявленной патологии по кодам МКБ, из данных которой следует, что наибольшую частоту имеет I25.1 (Атеросклеротическая болезнь сердца) – 55 случаев (27,5%); второй ранг присвоен I48 (Фибрилляция и трепетание предсердий) – 44 случая (22,0%); третий ранг I20.8 (Другие формы стенокардии) – 33 случая (16,5%); четвертый ранг имеет I11.9 (Гипертензивная (гипертоническая) болезнь с преимущественным поражением сердца без (застойной) сердечной недостаточности) – 27 случаев (13,5%).
- 9) Результаты (исходы) госпитализации показали следующие значения: улучшения достигли 190 (95% респондентов), смерть наступила в 10 случаях (5%).

Для статистической обработки и моделирования все данные должны быть представлены единообразно, желательно в числовых значениях. Учитывая, что анкетные данные были представлены как в количественном, так и в качественном выражении, мы сочли уместным преобразовать информацию, содержащую фиксированные смысловые (лингвистические) значения, в численный вид.

Для ранговой оценки каждого значения применялся метод априорного ранжирования, использующий экспертную информацию и не требующий, в отличие от дисперсионного анализа, постановки эксперимента на объекте. Метод априорного ранжирования позволяет объективно оценить субъективное мнение специалистов (экспертов), так как при большом количестве характеристик мнение экспертов о степени влияния того или иного фактора могут расходиться. При наличии двойных значений (типа «да» и «нет») присваивались числовые значения соответственно 1 и 0.

В таблице 3 представлены лингвистические значения показателя и нормированные значения показателя для переменных, участвовавших в анализе.

Взаимосвязи внутри квадратной матрицы преобразованных числовых оценивались по значению коэффициента парной корреляции. Если его значение было меньше 0,3, связь оценивалась как слабая; от 0,3 до 0,7 – связь средней силы, при значении коэффициента более 0,7 – связь сильная. При отрицательном значении коэффициента корреляции связь считалась обратной, то есть рост одного из связанных между собой показателей (или количественных характеристик) вызывало снижение второго и наоборот (табл. 4).

Выводы

По результатам анализа выявлено, что пол имеет отрицательную взаимосвязь слабой силы с возрастом ($r = -0,26$). Возраст имеет достоверную отрицательную связь слабой силы с полом ($r = -0,26$) и количеством дней, проведенных в стационаре ($r = -0,17$), положительную связь средней силы с наличием сопутствующей патологии ($r = +0,42$) и функциональным классом

ХСН ($r = +0,41$), а также положительную связь слабой силы с местом жительства ($r = +0,15$).

Место жительства имеет положительную взаимосвязь слабой силы с возрастом ($r = +0,15$) и наличием сопутствующей патологии ($r = +0,15$).

Тип госпитализации имеет достоверную положительную связь слабой силы с показателем «Госпитализация в БИТ» ($r = +0,18$). Функциональный класс ХСН имеет достоверную положительную взаимосвязь средней силы с возрастом ($r = +0,41$) и наличием сопутствующей патологии ($r = +0,34$), а также отрицательную связь слабой силы с результатами лечения ($r = -0,25$).

Наличие сопутствующей патологии имеет корреляции с возрастом ($r = +0,42$) и местом жительства ($r = +0,15$), а также с ФК ХСН ($r = +0,34$). Количество дней, проведенных в стационаре, показало достоверную отрицательную взаимосвязь слабой силы с возрастом ($r = -0,17$) и госпитализацией в БИТ ($r = -0,22$), а также положительную взаимосвязь средней силы с результатами лечения ($r = +0,52$).

Госпитализация в БИТ имеет взаимосвязи слабой силы с типом госпитализации ($r = +0,18$), количеством дней в стационаре ($r = -0,22$) и результатом лечения ($r = -0,29$).

Результат лечения имеет отрицательную взаимосвязь слабой силы с ФК ХСН ($r = -0,25$) и госпитализацией в БИТ ($r = -0,29$), положительную связь средней силы с количеством дней в стационаре ($r = +0,52$).

Заключение

Благодаря организации на базе ГКБ № 3 им. И.С. Долгушина кабинета ХСН – организационной структуры, решающей задачи по динамическому наблюдению пациентов с ХСН, удалось добиться снижения смертности от этой патологии, тем самым повысить качество оказания медицинской помощи на амбулаторно-поликлиническом этапе. Создание собственного регистра пациентов, как неотъемлемой части функционирования кабинета ХСН, способствовало организации динамического контроля без необходимости посещения

Таблица 3. Лингвистические значения показателя и нормированные значения показателя для переменных, участвовавших в анализе

Переменная	Лингвистические значения	Нормированные числовые значения
Пол	Женский	0
	Мужской	1
Место жительства	Деревня	0
	Город	1
Тип госпитализации	Плановая	0
	Экстренная	1
Наличие сопутствующей патологии	Нет	0
	Есть	1
Госпитализация в БИТ	Нет	0
	Да	1
Результат лечения	Смерть	0
	Улучшение	1

Таблица 4. Числовые значения для корреляционного анализа*

	Пол	Возраст	Место жительства (село/город)	Тип госпитализации (экстренная/плановая)	Наличие сопутствующей патологии	ФК ХСН	Количество дней в стационаре	Госпитализация в БИТ (да/нет)	Результат лечения (улучшение/смерть)
Пол		-0,26	-0,04	-0,06	-0,10	0,06	0,02	-0,02	-0,03
Возраст	-0,26		0,15	-0,10	0,42	0,41	-0,17	0,03	0,00
Место жительства (село/город)	-0,04	0,15		-0,12	0,15	0,08	-0,11	-0,06	-0,05
Тип госпитализации (экстренная/плановая)	-0,06	-0,10	-0,12		-0,10	-0,13	0,02	0,18	-0,05
ФК ХСН	0,06	0,41	0,08	-0,13			-0,08	-0,12	-0,25
Наличие сопутствующей патологии	-0,10	0,42	0,15	-0,10		0,34	-0,03	0,11	0,02
Количество дней в стационаре	0,02	-0,17	-0,11	0,02	-0,03	-0,08		-0,22	0,52
Госпитализация в БИТ (да/нет)	-0,02	0,03	-0,06	0,18	0,11	-0,12	-0,22		-0,29
Результат лечения (улучшение/смерть)	-0,03	0,001	-0,05	-0,05	0,02	-0,25	0,52	-0,29	

*Примечание: отмеченные корреляции значимы на уровне $p < 0,05$.

поликлиники пациентом, назначению своевременных консультаций врача-кардиолога, и, как следствие, своевременному направлению на госпитализацию в отделение кардиологии. Таким образом,

было сокращено количество экстренных госпитализаций – стала преобладать плановая госпитализация пациентов с ХСН.

ИСТОЧНИКИ

1. Бойцов С.А. Методические рекомендации для медицинских сестер кабинета больных хронической сердечной недостаточностью / С.А. Бойцов, Ф.Т. Агеев, З.Н. Бланкова, О.Н. Свирида, Ю.Л. Беграмбекова. – Москва, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации и ООО «Общество специалистов по сердечной недостаточности», 2020. – 36 с.
2. Бойцов С.А. Совершенствование оказания медицинской помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью / С.А. Бойцов, Ф.Т. Агеев, З.Н. Бланкова, О.Н. Свирида, Ю.Л. Беграмбекова // Кубанский научный медицинский вестник. – 2021. – Том 28. – с. 14–24.
3. Шляхто Е.В. Значимость оценки распространенности и мониторинга исходов у пациентов с сердечной недостаточностью в России / Е.В. Шляхто, Н.Э. Звартау, С.В. Виллевалде, А.Н. Яковлев, А.Е. Соловьева, А.А. Федоренко, В.А. Карлина, Н.Г. Авдонина, Г.В. Ендубаева, В.В. Зайцев, Г.А. Неплюева, Е.И. Павлюк, М.В. Дубинина, Е.А. Медведева, А.М. Ерастов, С.А. Панарина, А.Е. Соловьев // Российский кардиологический журнал. – 2020. – 25(12). – 146–154.

REFERENCES

1. Boytsov S.A. Methodological recommendations for nurses in the office of patients with chronic heart failure / S.A. Boytsov, F.T. Ageev, Z.N. Blankova, O.N. Svirida, Y.L. Begrambekova. – Moscow, FSBI "National Medical Research Center of Cardiology" of the Ministry of Health of the Russian Federation and LLC "Society of Specialists in Heart Failure", 2020. – 36 p. (In Russian).
2. Boitsov S.A. Improving the provision of medical care to patients with chronic heart failure / S.A. Boitsov, F.T. Ageev, Z.N. Blankova, O.N. Svirida, Y.L. Begrambekova // Kubanskiy nauchnyj medicinskiy vestnik. – 2021; 28: 14–24. (In Russian).
3. Shlyakhto E.V. The significance of assessing the prevalence and monitoring outcomes in patients with heart failure in Russia / E.V. Shlyakhto, N.E. Zvartau, S.V. Villevalde, A.N. Yakovlev, A.E. Solovyova, A.A. Fedorenko, V.A. Karlina, N.G. Avdonina, G.V. Endubaeva, V.V. Zaitsev, G.A. Neplyueva, E.I. Pavlyuk, M.V. Dubinina, E.A. Medvedeva, A.M. Erastov, S.A. Panarina, A.E. Soloviev // Rossijskij kardiologicheskij zhurnal. – 2020; 25(12): 146–154. (In Russian).

УДК 614.2:614.253.52

С.Л. ГУСЕВА¹, д-р мед. наук, главный врач, slguseva@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0215-9376>

М.Н. ПОПОВ¹, канд. мед. наук, заместитель главного врача
по медицинской части, misha063@bk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8505-7273>

А.В. ДИШ¹, заместитель главного врача по качеству оказания
медицинской помощи, ann.dish@mail.ru

Расширение функционала медсестер как основа повышения качества и безопасности деятельности в первичном звене здравоохранения

¹ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области «Самарская городская поликлиника № 6 Промышленного района», 443081, Российская Федерация, г. Самара, проспект Кирова, д. 228.
State Budgetary Healthcare Institution of the Samara region "Samara City Polyclinic No. 6 of the Industrial District", 228, Kirov Avenue, Samara, 443081, Russian Federation.

Ключевые слова: участковая служба, комплексный участок, самостоятельный прием медицинской сестры, бережливое производство

Для цитирования: Гусева С.Л., Попов М.Н., Диш А.В. Расширение функционала медсестер как основа повышения качества и безопасности деятельности в первичном звене здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 42–47.

For citation: Guseva S.L., Popov M.N., Dish A.V. Expanding the functionality of nurses as a basis for improving the quality and safety of activities in primary health care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 42–47.

Guseva S.L., Popov M.N., Dish A.V.

Expanding the functionality of nurses as a basis for improving the quality and safety of activities in primary health care

The article presents the results of optimizing the district service, built on the principles of lean production. It was revealed that the most rational, in terms of managing human and financial resources, is the model 1 doctor / 3 nurses. The model provides for the division of responsibilities for the implementation of medical services at home between nurses who conduct an independent appointment, and a nurse who performs an appointment together with a doctor. The work also summed up the results of the work of the district service brigade, taking into account the new stage of reform.

Keywords: local service, complex site, independent appointment of a nurse, lean production

В статье представлены результаты оптимизации участковой службы, построенной на принципах бережливого производства. Выявлено, что наиболее рациональной, с точки зрения управления кадровыми и финансовыми ресурсами, является модель «1 врач – 3 медсестры». Модель предусматривает разделение обязанностей по выполнению медицинских услуг на дому между медицинскими сестрами, ведущими самостоятельный прием, и медицинской сестрой, осуществляющей прием совместно с врачом. Также в работе подведены итоги работы бригады участковой службы с учетом нового этапа реформирования.

Введение

Организация работы первичного звена здравоохранения в Российской Федерации как основы системы оказания медицинской помощи требует полномасштабных

мер по оптимизации и совершенствованию методов управления, внедрение которых невозможно без повышения эффективности деятельности конкретных медицинских учреждений [1, 2].

Цель и задачи работы

Разработка и внедрение оптимизированной организационной модели управления участковой службы для повышения качества и доступности медицинской помощи в первичном звене здравоохранения.

Задачи:

1. Устранение дисбаланса врач / медицинская сестра на территориальных участках.
2. Сокращение дефицита врачебных и сестринских кадров участковой службы.

Рисунок 1. Немедицинские риски в первичном звене здравоохранения

Кадровые	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кадровый дефицит медицинского персонала 2. Дисбаланс медицинских кадров (врач/медицинская сестра) 3. Низкая вовлеченность медицинского персонала в достижение целей ЛПУ 4. Низкая клиентоориентированность
Финансовые	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дефицит средств территориальных программ ОМС 2. Ограниченные возможности по привлечению внебюджетных средств 3. Неэффективное использование финансовых и материально-технических ресурсов
Организационные	<ol style="list-style-type: none"> 1. Несовершенство бизнес-процессов и системности управления 2. Высокий уровень ресурсных потерь в процессе оказания медуслуг 3. Формальный подход к организации системы менеджмента качества в ЛПУ

3. Увеличение доли лечебно-диагностического процесса в структуре приема врача.
4. Расширение профилактической компоненты на терапевтических участках.
5. Повышение престижа профессии среднего медицинского работника.
6. Повышение экономической эффективности использования ресурсов.

Результаты

Исходя из поставленных задач и проведения анализ немедицинских рисков на уровне многопрофильной поликлиники (ГБУЗ СО «Самарская городская поликлиника № 6 Промышленного района», далее – ГП № 6),

мы попытались классифицировать указанные риски и провести их декомпозицию (рис. 1).

Традиционно приоритет по степени значимости определен за кадровыми рисками. Эффективность систем здравоохранения по данным ВОЗ во многом зависит от грамотности кадрового менеджмента, в том числе и от сбалансированности соотношения числа врачей и средних медицинских работников [3, 4]. Как показывает мировой опыт, рациональное распределение функциональных обязанностей между медицинским персоналом, в том числе на амбулаторно-поликлиническом уровне, позволяет

Рисунок 2. Кадровые риски в первичном звене здравоохранения

Кадровый дефицит медицинского персонала	Дисбаланс медицинских кадров	Низкая вовлеченность персонала в достижение целей ЛПУ	Низкая клиентоориентированность
<ol style="list-style-type: none"> 1. Количественный 2. Качественный: <ul style="list-style-type: none"> ■ дефицит отдельных категорий медицинского персонала ■ дефицит медицинского персонала, обладающего высоким уровнем профессиональных знаний 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дисбаланс врач/медицинская сестра на территориальных участках 2. Дисбаланс медицинского персонала узкого профиля 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Несовершенство бизнес-процессов и системности управления 2. Формальный подход к организации системы менеджмента качества в ЛПУ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Систематические перегрузки, связанные с высокой интенсивностью деятельности 2. Профессиональное выгорание 3. Сложности в коммуникации врач-пациент 4. Монетарный подход персонала к выполнению должностных обязанностей

Рисунок 3. Приоритетные обязанности медицинских сестер КТУ на самостоятельном приеме

<p>Медсестра на самостоятельном приеме (в смену врача)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Самостоятельный прием пациентов 2. Профилактическое консультирование и анкетирование пациентов, обучение в «школах здоровья» 3. Проведение инструментальных методов обследования в кабинете 4. Работа с медицинской документацией и базой данных
<p>Медсестра на самостоятельном приеме (без врача)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Самостоятельный прием пациентов с хроническими заболеваниями вне обострения 2. Профилактическое консультирование и анкетирование пациентов, обучение в «школах здоровья» 3. Проведение инструментальных методов обследования в кабинете 4. Работа с базой данных и медицинской документацией

значительно увеличить доступность и качество медицинской помощи [5].

Декомпозиция кадровых рисков, представленная на *рисунке 2*, определила основное направление оптимизации модели управления участковой службы – устранение дисбаланса врач / медицинская сестра.

В 2014 году на базе многопрофильной муниципальной ГП № 6 был создан первый Комплексный терапевтический участок (далее – КТУ), укомплектованный врачебно-сестринской бригадой в соотношении 1 врач – 4 медицинских сестры, обслуживающей 3 тыс. чел. прикрепленного населения. Основными принципами работы КТУ были утверждены: расширение функционала самостоятельного приема медицинской сестры и увеличение доступности медицинской помощи на территориальном участке за счет 12-часового приема в поликлинике пациентов с данного участка.

Основные функции врача, делегированные медицинской сестре на КТУ:

- самостоятельный прием в пределах профессиональной компетенции;
- электронный и бумажный документооборот;
- ведение диспансерной группы пациентов при стабильном течении хронической патологии;
- маршрутизация пациентов в рамках всеобщей диспансеризации и профилактических осмотров;
- профилактическая работа, в том числе обучение пациентов в «школах здоровья» и школах для больных с хроническими заболеваниями;
- проведение инструментальных и физических методов обследования.

Приоритетные обязанности медицинских сестер КТУ представлены на *рисунках 3 и 4*. Медсестры взаимозаменяемы по своему функционалу, ротация происходит на регулярной основе.

По двухлетнему опыту работы ГП № 6 были сделаны выводы, что наиболее

Рисунок 4. Приоритетные обязанности медицинских сестер КТУ на приеме с врачом и работе на участке

<p>Медсестра на приеме с врачом</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оформление электронной карты амбулаторного больного, работа с базой данных 2. Профилактическое консультирование и анкетирование пациентов, оформление документов по диспансеризации и профилактическим осмотрам 3. Выполнение функций Call-центра.
<p>Медсестра на участке</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Активный осмотр пациентов с хроническими заболеваниями вне обострения 2. Проведение инструментальных методов обследования на дому 3. Профилактическое консультирование и анкетирование пациентов 4. Выполнение назначений врача на дому

Рисунок 5. Структура приема пациентов на комплексном терапевтическом участке



рациональной, с точки зрения управления кадровыми и финансовыми ресурсами, является модель «1 врач – 3 медсестры». Модель предусматривает разделение обязанностей по выполнению медицинских услуг на дому между медицинскими сестрами, ведущими самостоятельный прием, и медицинской сестрой, осуществляющей прием совместно с врачом. В данном случае медицинские услуги на дому осуществляются медицинскими сестрами совместно в рамках бригадного подряда во время, свободное от основного приема. Фонд оплаты труда (далее – ФОТ), предусмотренный на четвертую медицинскую сестру, делится (в 70% объеме) между медсестрами. Таким образом, достигается увеличение заработной платы среднего медперсонала, экономия ФОТ и оптимизация численности кадров. Структура приема врачебно-сестринской бригады представлена на *рисунке 5*.

Маршрутизация пациента на самостоятельный прием медсестры представлена на *рисунке 6*.

В ходе реализации проекта был использован следующий набор организационных инструментов:

- организация врачебно-сестринской бригады в соответствии с рекомендациями ВОЗ;
- делегирование части функционала от врача медицинской сестре;
- перераспределение потока пациентов на самостоятельный прием медицинской сестры;
- разработка стандартных операционных процедур самостоятельного приема медсестры;

- участие в разработке дополнительных программ профессионального образования медсестер;
- применение технологических инструментов бережливого производства и системы менеджмента качества;
- оптимизация критериев эффективности медперсонала на терапевтических участках;
- внедрение дополнительных стимулирующих выплат на терапевтических участках.

Практическая значимость внедрения данной модели определена двумя направлениями:

- 1) повышением доступности и качества предоставляемой медицинской помощи, обусловленным:
 - увеличением доли лечебно-диагностического процесса в структуре приема врача;
 - увеличением пропускной способности врачебно-сестринской бригады терапевтического участка;
 - сокращением времени пребывания пациентов в поликлинике;
 - расширением профилактической компоненты медицинской помощи на территориальных участках.
- 2) ростом эффективности управления кадровыми и финансовыми ресурсами за счет:
 - снижения потребности во врачебных и сестринских кадрах на терапевтических участках;
 - повышения профессиональной привлекательности сестринского дела;
 - достижения баланса врач / медицинская сестра;



■ оптимизации маршрутизации пациентов в поликлинике.

Ресурсы, используемые при реализации данного проекта, достаточно ограничены, что делает проект пригодным к внедрению в различных амбулаторно-поликлинических подразделениях.

В целях обеспечения высококвалифицированными кадрами ведется разработка дополнительных программ профессионального образования медсестер. Кроме того, в 2015 году были разработаны методические рекомендации «Модели организации комплексного территориального участка с позиций эффективного кадрового менеджмента» и создан Консультативно-методический центр сестринского дела на базе ГП № 6 (обучение прошли более 200 ЛПУ РФ и Самарской области).

Было организовано оборудование кабинетов, в которых медсестры могут осуществлять прием самостоятельно. Проведено оснащение персональными автоматизированными рабочими местами врачей и медицинских сестер. Медицинские сестры были обучены по дополнительной специализированной программе (обучение проводится на регулярной основе 1-2 раза в год). Проведено перераспределение медицинских кадров участковой службы,

формирование врачебно-сестринских бригад с учетом компетенций и навыков персонала (внедрен командный подход).

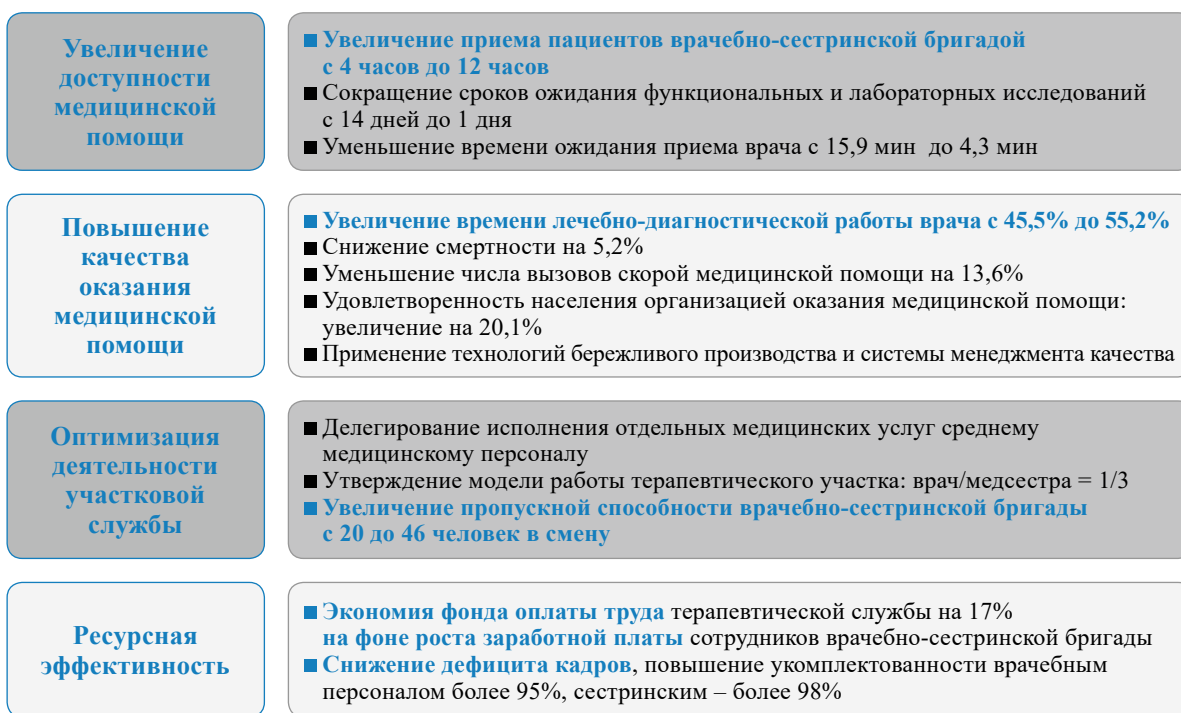
Результаты внедрения КТУ представлены на *рисунке 7*.

Дальнейшая кадровая оптимизация участковой службы, построенная на принципах бережливого производства, была начата в ГП № 6 в 2022 году. Реформирование предполагает введение в штатное расписание новой должности – помощник врача (немедцинский работник); организацию бригады терапевтического участка: врач/медсестра/помощник врача; расширение функционала помощника врача (немедцинского работника) путем делегирования от медицинской сестры части функционала, не требующего среднего медицинского образования. Итогом нового этапа реформирования бригады участковой службы является уменьшение потребности во врачебных и сестринских кадрах участковой службы и перераспределения объемов и видов медицинской помощи между членами бригады с учетом профессиональных компетенций сотрудников и действующего законодательства.

Заключение

Внедрение практики КТУ, как и повышение эффективности использования ресурсов

Рисунок 7. Цифровизация результатов внедрения КТУ



в первичном звене здравоохранения в целом, безусловно, предполагает применение эффективной системы оплаты труда, соответствующей современным требованиям законодательства; применение технологических инструментов бережливого производства и системы менеджмента качества; разработку и модификацию в соответствии

с изменениями в законодательстве стандартных операционных процедур; дополнительные стимулирующие выплаты за совершенствование собственных компетенций и участие в развитии общих профессиональных навыков; создание устойчивых форм обратной связи с персоналом.

ИСТОЧНИКИ

1. Вялков А.И. Ключевые стратегии ВОЗ по совершенствованию национальных систем здравоохранения / А.И. Вялков, В.А. Полесский, С.А. Мартынич // Главный врач. – 2008. – № 5. – С. 10–25.
2. Денисов И.Н. Совершенствование организации первичного звена здравоохранения: Методические рекомендации / И.Н. Денисов, Е.И. Черниенко // Справочник врача общей практики. – 2008. – № 1. – С. 13–46.
3. Калининская А.А. Государственная кадровая политика в здравоохранении РФ / А.А. Калининская, И.М. Соң, С.Л. Гусева // Вестник семейной медицины. – 2008. – № 7 – С. 20–21.
4. Модели организации комплексного территориального участка с позиций эффективного кадрового менеджмента: Методические рекомендации / Гридасов Г.Н., Вдовенко С.А., Гусева С.Л., Зорина Е.В., Грохова И.В. – Самара, 2015. – 38 с.
5. Основы политики достижения здоровья для всех в Европейском регионе ВОЗ, обновление 2005 г. / ВОЗ. Европейская серия по достижению здоровья для всех. – 2005. – № 7. – 108 с.

REFERENCES

1. Vyalkov A.I. WHO's key strategies for improving national health systems / A. I. Vyalkov, V.A. Poleskij, S.A. Martynchik // Glavnyj vrach. – 2008; 5: 10–25. (in Russian).
2. Denisov I.N. Improving the organization of primary health care: Methodological recommendations / I.N. Denisov, E.I. Chernienko // Spravochnik vracha obshchej praktiki. – 2008; 1: 13–46. (in Russian).
3. Kalininskaya A.A. Gosudarstvennaya kadrovaya politika v zdravooxranenii RF/ A. A. Kalininskaya, I.M. Son, S.L. Guseva // Vestnik semejnoy mediciny. – 2008; 7: 20–21. (in Russian).
4. Models of the organization of a complex territorial area from the standpoint of effective personnel management: Methodological recommendations / Gridasov G.N., Vdovenko S.A., Guseva S.L., Zorina E.V., Gorohova I.V. – Samara, 2015. – 38 p. (in Russian).
5. Policy framework for achieving health for all in the WHO European Region, updated 2005 / WHO. The European Series on Achieving Health for All. – 2005; 7: 108 p. (in Russian).

УДК 614.2:615.03

Д.О. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, профессор, ректор, зав. кафедрой неонатологии с курсами неврологии и акушерства-гинекологии ФП и ДПО, главный неонатолог Минздрава России, srb@grtu.org

Ю.В. ПЕТРЕНКО¹, канд. мед. наук, проректор по национальным проектам и лечебной работе, alez1964@yandex.ru

Е.Е. ЯКОВЛЕВА¹, канд. мед. наук, зав. отделением клинической фармакологии, клинический фармаколог НМИЦ, доцент кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики, eeiakovleva@mail.ru

А.Н. ГАЛУСТЯН¹, канд. мед. наук, доцент, зав. кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики, dr.galustyan@gmail.com

М.В. БОГДАНОВА¹, врач – клинический фармаколог НМИЦ, drkmv@bk.ru

Е.Г. ЛИСИЦЫНА¹, начальник отдела кадров, eklis.ok@mail.ru

У.Ю. АГЕЕВА¹, канд. мед. наук, зав. отделом организационно-методической работы и качества медицинской деятельности НМИЦ, ageeva.uliana@gmail.com

А.А. СОЛОВЬЕВ¹, канд. мед. наук, зав. отделом аналитики и связи с регионами РФ НМИЦ, доцент кафедры педиатрии им. И.М. Воронцова, solant8@gmail.com

Т.В. МИШКИНА¹, канд. мед. наук, доцент кафедры педиатрии им. академика А.Ф. Тура, врач-методист отдела аналитики и связи с регионами РФ НМИЦ, tatjana262976@gmail.com

Рациональная фармакотерапия: анализ, рекомендации по результатам работы Национального медицинского исследовательского центра Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета Минздрава России по профилю «педиатрия» в 2021–2022 гг.

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, 194100, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "St. Petersburg State Pediatric Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Litovskaya st., St. Petersburg, 194100, Russian Federation.

Ключевые слова: рациональная фармакотерапия, фармакоэкономика, эффективность и безопасность, off-label назначения, полипрагмазия

Для цитирования: Иванов Д.О., Петренко Ю.В., Яковлева Е.Е., Галустян А.Н., Богданова М.В., Лисицына Е.Г., Агеева У.Ю., Соловьев А.А., Мишкина Т.В. Рациональная фармакотерапия: анализ, рекомендации по результатам работы Национального медицинского исследовательского центра Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета Минздрава России по профилю «педиатрия» в 2021–2022 гг. // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 48–59.

For citation: Ivanov D.O., Petrenko Yu.V., Yakovleva E.E., Galustyan A.N., Bogdanova M.V., Lisitsyna E.G., Ageeva U.Yu., Solovyov A.A., Mishkina T.V. Rational pharmacotherapy: analysis, recommendations on the results of the St. Petersburg state pediatric medical university National Medical Research Center with the pediatric profile work in 2021–2022 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 48–59.

Ivanov D.O., Petrenko Yu.V., Yakovleva E.E., Galustyan A.N., Bogdanova M.V., Lisitsyna E.G., Ageeva U.Yu., Solovyov A.A., Mishkina T.V. Rational pharmacotherapy: analysis, recommendations on the results of the St. Petersburg state pediatric medical university National Medical Research Center with the pediatric profile work in 2021–2022

The article presents the results of the analysis of the rationality of the use of medicines in outpatient and inpatient medical organizations of pediatric profile. The analysis was carried out on the territory of the subjects of the Northwestern, Ural and Siberian Federal districts by specialists of the National Medical Research Center of the St. Petersburg Pediatric Medical University of the Ministry of Health of Russia.

The assessment of the safety and effectiveness of drug therapy included an analysis of the compliance of therapy with clinical recommendations and an analysis of the functioning of the pharmacovigilance system. The necessity of improving the process of introducing the formulary system of medicines into clinical practice, strengthening control over the quality of drug therapy, and including a clinical pharmacologist in the staff of medical organizations was noted. The problems of off-label prescriptions and polypragmasia in pediatrics are also considered. Based on the results of the analysis, the authors gave recommendations and outlined the main directions for improving the rationality of the use of medicines in pediatric practice.

Keywords: rational pharmacotherapy, pharmacoeconomics, effectiveness and safety, off-label prescription, polypragmasia

В статье представлены результаты анализа рациональности применения лекарственных препаратов в амбулаторно-поликлинических и стационарных медицинских организациях педиатрического профиля. Анализ проведен на территории субъектов Северо-западного, Уральского и Сибирского федеральных округов специалистами Национального медицинского исследовательского центра Санкт-Петербургского педиатрического медицинского университета Минздрава России. Оценка безопасности и эффективности лекарственной терапии включала анализ соответствия терапии клиническим рекомендациям и анализ функционирования системы фармаконадзора. Отмечена необходимость усовершенствования процесса внедрения в клиническую практику формулярной системы лекарственных средств, усиления контроля за качеством лекарственной терапии, включения в штат медицинских организаций специалиста – клинического фармаколога. Также рассмотрены проблемы off-label назначений и полипрагмазии в педиатрии. По результатам анализа авторами даны рекомендации и обозначены основные направления повышения рациональности применения лекарственных средств в педиатрической практике.

Введение

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения более 50% всех лекарственных средств назначаются нерационально. Одной из основных задач современной педиатрии является обеспечение эффективной фармакотерапии детских болезней. На территории субъектов Северо-западного, Уральского и Сибирского федеральных округов специалистами Национального медицинского исследовательского центра (НМИЦ) ФБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России по профилю «педиатрия» проводилась оценка качества и эффективности медицинской помощи детям. Анализировались следующие показатели: оснащенность лекарственными препаратами; уровень квалификации медицинского персонала; применение актуальных клинических рекомендаций (КР); качество работы информационных систем, имплементированных в клиническую практику. Оценка лекарственной безопасности в субъекте включала в себя анализ функционирования системы фармаконадзора. В 2022 году отмечено улучшение показателей преемственности лекарственного обеспечения с учетом внедряемых клинических рекомендаций, однако уровень несоответствия лекарственной терапии современным стандартам остается еще довольно высоким. Необходимо

дальнейшее усовершенствование процесса внедрения в клиническую практику формулярной системы лекарственных средств, привлечение внимания к качеству лекарственной терапии и усиление контроля над ней, развитие такой дисциплины, как клиническая фармакология. Проблемы off-label назначений и полипрагмазия в педиатрии должны мотивировать врачей к подробному обоснованию диагноза, назначений, смены терапии, интерпретации результатов обследования и мониторингу эффективности и безопасности лекарственной терапии.

Материалы и методы

Ведение регистров пациентов на предмет получения лекарственной терапии и лекарственное обеспечение курируемых регионов оценивалось по предоставленной субъектами информации, согласно плану мероприятий по осуществлению функций НМИЦ. На территории субъектов проводилась оценка стационарной помощи детям с помощью анализа оснащенности лекарственными препаратами, возможности их использования, уровня квалификации медицинского персонала, применения актуальных клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи, а также качества работы информационных систем и статистических

алгоритмов, имплементированных в клиническую практику. Оценка лекарственной безопасности в субъекте включала в себя анализ контроля всех этапов применения лекарственных препаратов. Оценивалась имплементация системы фармаконадзора. Статистический анализ проводился с использованием дисперсионного анализа Two-way ANOVA-test. Интегральные рейтинги курируемых субъектов рассчитывались с учетом весового коэффициента для каждого оцениваемого показателя. Достоверность различий между группами определяли с помощью непараметрических критериев: Крускала-Уоллиса и точного критерия Фишера и считали статистически значимыми при $p < 0,0001$. Полученные данные представлены на диаграммах и в таблицах в виде $M \pm m$, где M – среднее арифметическое, m – среднеквадратичная ошибка среднего арифметического.

Соответствие фармакотерапии актуальным рекомендациям

В рамках исполнения плана мероприятий по осуществлению функций НМИЦ на основании данных, предоставленных регионами, проведен анализ Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), обеспеченности субъектов РФ лекарственными средствами, объема и целесообразности их включения в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации. Установлено, что в лечебных учреждениях курируемых субъектов часто применяются препараты из Перечня ЖНВЛП без учета КР. Одной из причин является отсутствие на данном этапе официальных рекомендаций по части заболеваний педиатрического профиля. При этом прикрепленные регионы заявляют о значимой потребности в большинстве фармакологических препаратов Перечня ЖНВЛП и видят целесообразность их включения в рекомендации и стандарты лечения. Другими причинами несоответствия фармакотерапии рекомендациям являются низкий уровень информированности в регионах, устаревшие схемы лечения, трудности в смене сложившихся стереотипов, что в итоге приводит к нерациональным закупкам лекарственных препаратов (ЛП), нецелесообразной и небезопасной фармакотерапии, нерациональному распределению бюджетных средств. В структуре предоставленных регионами перечней препаратов ЖНВЛП, применяемых вне КР, преобладают группы ЛС, представленные на *рисунке 1*.

В ходе выездных мероприятий НМИЦ произведена оценка рациональности применения ЛП в амбулаторных и стационарных условиях. С целью оценки оказания медицинской помощи детям на амбулаторном этапе анализ проводился на примере пациентов с диагнозом «бронхиальная астма», имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, по перечню и количеству ЛП, отпущенных пациентам с данным диагнозом в 2021–2022 гг. Анализ полученных результатов свидетельствует о том, что соответствие лекарственных назначений при данной нозологии

Рисунок 1. Группы лекарственных препаратов из Перечня ЖНВЛП, применяемые в педиатрии вне клинических рекомендаций



рекомендациям, представленным на сайте Минздрава России, находится в диапазоне 32,3–96,7% в зависимости от субъекта РФ.

Соответствие фармакотерапии клиническим рекомендациям в стационарах анализировалось путем изучения предоставленных медицинских карт стационарных пациентов и беседы с врачами с последующим анализом их осведомленности в отношении актуальных КР и стандартов оказания медицинской помощи. Данные заносились в чек-лист, разработанный ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России [11]. Критериями соответствия фармакотерапии клиническим рекомендациям считалось назначение ЛП, приведенных в КР, соответствующие рекомендации (схемы, дозы, пути, кратность введения лекарственных средств). Подробная информация о рейтинге курируемых регионов по применению лекарственных препаратов в соответствии с нозологией на основе КР представлена в *таблице 1*.

По сравнению с предыдущим годом, в 2022 году отмечено улучшение показателей преемственности лекарственного обеспечения с учетом внедряемых КР и уменьшение назначений препаратов, не отраженных в рекомендациях. Однако уровень несоответствия лекарственной терапии, которую получают дети в стационарах, современным стандартам остается еще довольно высоким. Доля медицинских карт, в которых соблюдены КР, в среднем по 27 курируемым регионам составляет $64,5 \pm 32,2$ %. В большей степени процесс своевременного освоения и внедрения в клиническую практику актуальных КР характерен для стационаров III уровня оказания медицинской помощи. На II уровне оказания помощи положительная динамика отмечается, но выражена в меньшей степени. В стационарах I уровня оказания медицинской помощи ситуация не изменилась по сравнению с предыдущим годом, что связано с низким уровнем мониторинга и координирующей деятельности между стационарами III уровня оказания медицинской помощи и медицинскими учреждениями I–II уровней. В связи с этим

Таблица 1. Применение лекарственных препаратов в соответствии с клиническими рекомендациями. Рейтинг регионов Северо-Запада, Сибири и Урала*

Санкт-Петербург	96,7
Омская область	91,7
Ханты-Мансийский АО	89,9
Ямало-Ненецкий АО	83,7
Ленинградская область	80,5
Тюменская область	80,3
Новосибирская область	80,0
Вологодская область	79,7
Алтайский край	78,3
Республика Хакасия	76,9
Свердловская область	76,8
Республика Карелия	75,0
Иркутская область	71,5
Красноярский край	69,1
Псковская область	68,7
Республика Тыва	59,7
Челябинская область	58,5
Калининградская область	58,5
Кемеровская область	57,8
Республика Алтай	57,5
Республика Коми	57,4
Новгородская область	54,3
Архангельская область	47,0
Томская область	46,8
Мурманская область	41,5
Ненецкий АО	33,3
Курганская область	32,3

*Примечание: соответствие критерию оценивалось в баллах. Итоговые баллы суммировались по всем критериям.

необходимо дальнейшее усовершенствование показателей национального проекта на уровне стационаров.

Повышение рациональности применения ЛС

Направлениями повышения рациональности применения ЛС являются:

1. Наличие междисциплинарных национальных структурных центров, координирующих деятельность курируемых лечебно-профилактических учреждений. К их числу относятся НМИЦ по различным медицинским профилям, работа которых помогает обеспечить контролирующие и отчетную функции, получение обратной связи от регионов.
2. Разработка, утверждение и внедрение КР (при их отсутствии) с учетом наиболее актуальных потребностей в педиатрии, а также своевременное освещение принятых стандартов в медицинском сообществе.
3. Оптимальные финансовые вложения и надлежащее правовое регулирование лекарственного обеспечения.
4. Систематическая актуализация Перечня ЖНВЛП.
5. Внедрение формулярной системы лекарственных средств.
6. Детализация ведущих предпосылок к формированию и поддержанию сложившейся ситуации посредством организации выездных мероприятий, а также устранение проблем путем разработки, утверждения и внедрения новейших образовательных модулей, проведение телемостов, вебинаров и других проблемно-ориентированных просветительских мероприятий для клиницистов, непрерывное повышение квалификации врачей, а также обучение пациентов правильному применению ЛС.

Формулярная система лекарственных средств и фармакоэкономика

Лекарственное обеспечение является одной из наиболее затратных статей в здравоохранении. Повышение эффективности лекарственной терапии наряду с оптимизацией экономических затрат – цель создания формулярной системы.

Формулярная система – комплекс управленческих методик в здравоохранении, обеспечивающий применение рациональных методов снабжения и использования ЛС для обеспечения максимально высокого качества медицинской помощи

и оптимального использования имеющихся ресурсов [2]. Иерархия формулярной системы представлена тремя уровнями: национальный, территориальный, локальный. Национальный уровень формулярной системы в России представлен Формулярным комитетом Минздрава России, основными задачами которого является разработка национального Перечня ЖНВЛП, а также осуществление методического руководства деятельностью территориальных и локальных формулярных комитетов. Формулярная система на территориальном уровне призвана обеспечивать контроль над обучением медицинских и фармацевтических работников, мониторинг рационального назначения ЛП, закупки медикаментов. На локальном уровне формулярной системы необходимо решение следующих задач: создание формулярных комиссий лечебных учреждений, создание службы клинической фармакологии, анализ качества и совершенствование фармакотерапии [2].

В процессах оценки лекарственного препарата с точки зрения соотношения «эффективность/стоимость» и «эффективность/безопасность», а также в разработке формуляра в лечебном учреждении должны принимать обязательное участие клинические фармакологи [1, 2]. Целью создания формуляра лекарственных средств является не только сокращение затрат на закупку препаратов в конкретном медицинском учреждении, но и сокращение затрат в целом, необходимых для лечения определенных заболеваний. При формировании лекарственного формуляра учитывается структура заболеваемости в регионе, профиль и возраст пациентов, эффективность и безопасность препаратов, включаемых в формуляр с учетом степени доказательности информации и предыдущего опыта лечения, экономические преимущества по сравнению с альтернативными препаратами/аналогами (например, данные ABC/VEN анализа).

В 2021–2022 гг. сотрудниками НМИЦ проанализирован уровень внедрения и эффективности формулярной системы в медицинских организациях субъектов

куруемых округов, произведена оценка структуры медицинской организации в отношении наличия врача – клинического фармаколога и рациональности объемов потребления ЛП в соответствии с профилем медицинской организации. Результаты представлены в *таблице 2*.

Таким образом, по наличию или отсутствию нормативной документации, касающейся формулярной системы в медицинских

организациях, разработанного формулярного перечня, пониманию четких критериев включения и исключения ЛП в формуляр выявлено, что в 15-ти регионах из 27-ми уровень имплементации формулярной системы и эффективность ее работы в настоящее время находится в пределах средних или ниже средних показателей. В курируемых 12-ти регионах работа формулярной системы лекарственных средств

Таблица 2. Преимущество лекарственного обеспечения в 2022 г. в курируемых регионах Северо-Западного, Сибирского и Уральского ФО*

Наименование показателя	Критерии	Весовой коэффициент, %	Диапазон значений, баллы	Среднее значение для диапазона ($M \pm m$)	Соответствующие регионы
Организация формулярной системы МО	Наличие нормативной документации по формулярной системе в МО (приказ руководителя, формулярный перечень); наличие четких критериев включения и исключения лекарственных препаратов в формуляр МО	30	0,0–9,99	5,62±2,83 ^{ab}	Республика Коми, Томская область, Ненецкий АО, Курганская область, Республика Тыва, Тюменская область, Кемеровская область, Ханты-Мансийский АО, Ямало-Ненецкий АО
			10,0–19,98	13,53±2,90 ^{ab}	Омская область, Свердловская область, Новосибирская область, Ленинградская область, Челябинская область, Красноярский край
			19,99–30,0	24,42±3,22 ^{ab}	Санкт-Петербург, Иркутская область, Архангельская область, Республика Карелия, Мурманская область, Алтайский край, Вологодская область, Калининградская область, Республика Хакасия, Псковская область, Новгородская область, Республика Алтай
Анализ рациональности объемов потребления ЛП в соответствии с профилем МО	Представлены результаты проведенного ABC-анализа; представлены результаты проведенного VEN-анализа; представлены результаты проведенного DDD-анализа	50	0–8,34	0,79±0,58 ^{ab}	Республика Коми, Томская область, Ненецкий АО, Курганская область, Республика Тыва, Омская область, Тюменская область, Свердловская область, Республика Алтай, Новгородская область, Псковская область, Республика Хакасия, Новосибирская область, Мурманская область, Республика Карелия
			8,35–16,67	14,57±3,47 ^a	Ленинградская область, Ханты-Мансийский АО, Ямало-Ненецкий АО, Калининградская область, Алтайский край, Архангельская область
			16,68–25,0	18,08±3,39 ^a	Санкт-Петербург, Иркутская область, Красноярский край, Вологодская область, Челябинская область, Кемеровская область
Оценка структуры МО	Наличие врача – клинического фармаколога / отделения клинической фармакологии; соответствие штатной численности нормативам	20	0–6,37	0,77±0,52 ^{ab}	Республика Коми, Томская область, Ненецкий АО, Курганская область, Республика Тыва, Омская область, Республика Алтай, Новгородская область, Псковская область, Республика Хакасия, Кемеровская область
			6,38–12,73	8,47±1,57 ^{ab}	Тюменская область, Свердловская область, Ленинградская область, Ханты-Мансийский АО, Ямало-Ненецкий АО, Новосибирская область, Челябинская область, Красноярский край, Алтайский край
			12,74–19,1	16,02±1,77 ^{ab}	Санкт-Петербург, Иркутская область, Архангельская область, Республика Карелия, Мурманская область

*Примечание: МО – медицинская организация, ^a – различия достоверны, по сравнению с одной из групп данного критерия при $p < 0,0001$;

^{ab} – различия достоверны, по сравнению с обеими другими группами данного критерия при $p < 0,0001$.

работает эффективно. Качественный анализ и рационализация расхода бюджета медицинских учреждений на ЛП оптимально организованы в 11-ти посещенных субъектах, что составляет 41% от всех регионов. В 21-м субъекте требуется оптимизация фармакоэкономических подходов. Соответствие штатным нормативам в отношении таких специалистов, как клинические фармакологи, по результатам проведенной работы отмечено лишь в 5-ти регионах (18% от всех субъектов Северо-Запада, Сибири и Урала). Полученные результаты свидетельствуют о необходимости дальнейшей работы по совершенствованию формулярной системы и преемственности лекарственного обеспечения на всех уровнях оказания медицинской помощи.

Эффективность и безопасность лекарственной терапии

Эффективное и безопасное применение лекарственных средств – основная задача фармакотерапии в педиатрии. Согласно определению ВОЗ, рациональное использование фармакологических препаратов означает, что пациенты принимают их надлежащим образом в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, в течение адекватного периода времени [3]. Особенности применения ЛС у детей раннего возраста обусловлены изменениями многих фармакокинетических характеристик (скорость всасывания из ЖКТ, проницаемость мембранных структур, количественные и качественные вариации белковых фракций крови, относительный объем распределения в организме, время достижения и период поддержания максимальной концентрации препаратов, процессы биотрансформации) и фармакодинамических эффектов (количество клеточных рецепторов, чувствительность рецепторных систем и др.) [4, 5, 10, 13]. Эффект фармакотерапии в детском возрасте зависит от постановки правильного диагноза, рационального обоснования лекарственных назначений с учетом индивидуальных особенностей, систематического проведения клинического,

лабораторного и инструментального контроля эффективности и переносимости лечения.

При оценке работы медицинских учреждений регионов клинический фармаколог в составе выездной бригады НМИЦ анализировал деятельность врачей в педиатрических отделениях и проводил экспертизу медицинских карт педиатрических пациентов. Результаты приведены в *таблице 3*.

Как видно из *таблицы 3*, дозировки и пути введения ЛС соответствуют качественной клинической практике в большинстве анализируемых регионов.

Проблематичными моментами при назначении ЛП являются:

- назначение терапии с учетом индивидуальных особенностей пациентов;
- корректное отражение в медицинской документации эффективности лекарственной терапии или, напротив, подробное и исчерпывающее обоснование необходимости ее смены в случае недостаточного/отрицательного эффекта.

Данный факт свидетельствует о необходимости привлечения внимания к качеству лекарственной терапии и усилению контроля над ней, а также подтверждает необходимость более активного внедрения в клиническую практику такой дисциплины, как клиническая фармакология [3], позволяющей специалистам с учетом анализа фармакокинетики, фармакодинамики, возможных вариантов лекарственных взаимодействий и индивидуального подхода к пациенту оценить клиническую эффективность и безопасность препаратов, дать рекомендации в отношении наиболее рационального дозирования, схем и комбинаций ЛС. Суммарные показатели эффективности фармакотерапии по отдельным регионам курируемых субъектов РФ отражены в *таблице 4*.

Частным случаем анализа эффективности фармакотерапии является лечение инфекционных заболеваний с применением антибактериальных препаратов. Результаты анализа антибиотикотерапии в 27 регионах РФ свидетельствуют о том, что в соответствии с чувствительностью в стационарах III уровня антибактериальные препараты

назначаются в 60–100% случаев (в среднем 80%), на I–II уровне – в 20–60% (в среднем 40%), в зависимости от региона и уровня стационара (рис. 2).

В ряде регионов в 2022 году отмечено повышение укомплектованности шта-та медицинских учреждений III уровня врачом – клиническим фармакологом

Таблица 3. Рациональность фармакотерапии в 2022 г. в курируемых регионах Северо-Западного, Сибирского и Уральского ФО*

Наименование критерия	Весовой коэффициент, %	Диапазон значений, баллы	Среднее значение для диапазона ($M \pm m$)	Соответствующие регионы
Дозы и пути введения ЛП соответствуют инструкции по медицинскому применению	20	0,0–10,0	10,0±0,0 ^a	Курганская область, Республика Тыва
		10,1–15,0	15,51±2,09 ^a	Челябинская область, Красноярский край, Кемеровская область, Томская область, Тюменская область
		15,1–20,0	20,0±0,0 ^{ab}	Санкт-Петербург, Ханты-Мансийский АО, Ямало-Ненецкий АО, Калининградская область, Республика Карелия, Омская область, Ленинградская область, Свердловская область, Республика Алтай, Вологодская область, Новгородская область, Архангельская область, Алтайский край, Республика Коми, Республика Хакасия, Иркутская область, Псковская область, Мурманская область, Новосибирская область, Ненецкий АО
При назначении терапии учтены индивидуальные особенности пациента	20	0,0–10,0	10,0±0,0 ^{ab}	Курганская область, Республика Тыва, Ненецкий АО, Псковская область, Томская область, Иркутская область
		10,1–15,0	15,0±0,40 ^{ab}	Мурманская область, Республика Алтай
		15,1–20,0	20,0±0,0 ^{ab}	Санкт-Петербург, Ханты-Мансийский АО, Ямало-Ненецкий АО, Калининградская область, Республика Карелия, Омская область, Ленинградская область, Тюменская область, Свердловская область, Вологодская область, Новгородская область, Архангельская область, Алтайский край, Республика Коми, Республика Хакасия, Кемеровская область, Челябинская область, Красноярская область
Назначения ЛП обоснованы и подтверждены соответствующими записями в медицинской документации	20	0–6,66	0,91±0,61 ^{ab}	Красноярский край, Челябинская область, Кемеровская область, Новосибирская область, Псковская область, Республика Коми, Алтайский край, Архангельская область, Вологодская область, Ленинградская область, Омская область
		6,67–13,32	10,0±0,0 ^{ab}	Курганская область, Республика Тыва, Ненецкий АО, Мурманская область, Республика Хакасия, Новгородская область, Свердловская область, Ханты-Мансийский АО, Санкт-Петербург
		13,32–20,0	20,0±0,0 ^{ab}	Ямало-Ненецкий АО, Калининградская область, Республика Карелия, Тюменская область, Иркутская область, Томская область
Эффективность терапии отражена в медицинской документации	20	0–6,66	0,42±0,3 ^{ab}	Республика Тыва, Курганская область, Красноярский край, Челябинская область, Кемеровская область, Ненецкий АО, Новосибирская область, Томская область, Мурманская область, Иркутская область, Республика Хакасия, Новгородская область, Тюменская область, Республика Алтай, Ямало-Ненецкий АО, Калининградская область, Республика Карелия
		6,67–13,32	10,0±0,0 ^{ab}	Республика Коми, Алтайский край, Архангельская область, Вологодская область, Ленинградская область, Омская область, Псковская область
		13,32–20,0	16,67±2,89 ^{ab}	Санкт-Петербург, Ханты-Мансийский АО
Наличие обоснования смены лекарственной терапии	20	0–6,66	1,0±0,53 ^{ab}	Республика Тыва, Курганская область, Красноярский край, Челябинская область, Кемеровская область, Ненецкий АО, Новосибирская область, Псковская область, Томская область, Мурманская область, Иркутская область, Республика Хакасия
		6,67–13,32	10,0±0,0 ^{ab}	Новгородская область, Вологодская область, Республика Алтай, Свердловская область, Тюменская область
		13,32–20,0	17,86±2,67 ^{ab}	Санкт-Петербург, Ханты-Мансийский АО, Ямало-Ненецкий АО, Калининградская область, Республика Карелия, Омская область, Ленинградская область

*Примечание: ЛП – лекарственный препарат, ^a – различия достоверны, по сравнению с одной из групп данного критерия при $p < 0,0001$;

^{ab} – различия достоверны, по сравнению с обеими другими группами данного критерия при $p < 0,0001$.

Таблица 4. Суммарные показатели рациональности фармакотерапии в 2022 г. Рейтинг регионов Северо-Запада, Сибири и Урала*

Санкт-Петербург	72,7
Тюменская область	72,7
Ханты-Мансийский АО	72,6
Вологодская область	67,4
Новгородская область	60,3
Архангельская область	60,2
Ямало-Ненецкий АО	58,3
Алтайский край	56,6
Калининградская область	56,5
Республика Коми	54,9
Свердловская область	54,7
Республика Хакасия	53,1
Иркутская область	53
Республика Карелия	49,5
Омская область	49,5
Мурманская область	46,1
Челябинская область	45,9
Ленинградская область	45,8
Томская область	44,2
Псковская область	42,6
Новосибирская область	42,6
Ненецкий АО	42,3
Кемеровская область	42,2
Челябинская область	38,7
Красноярский край	36,3
Республика Тыва	35,2
Республика Алтай	33,6

*Примечание: соответствие критерию оценивалось в баллах. Итоговые баллы суммировались по всем критериям.

(Архангельская, Мурманская, Новосибирская, Вологодская, Иркутская области; Республики Хакасия, Коми; Алтайский край). В связи с введением позиции клинического фармаколога в данных регионах отмечено увеличение частоты назначений антибактериальных ЛС в соответствии с результатами бактериологических посевов и определением чувствительности

возбудителей, усовершенствование процесса мониторинга эффективности и безопасности антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии.

Специалистам вышеперечисленных регионов НМИЦ оказывает организационно-методическую поддержку по профилю «педиатрия» по следующим направлениям:

1. Проведение курсов повышения квалификации (в 2021–2022 гг. циклы НМО на базе кафедры фармакологии СПбГПМУ прошли клинические фармакологи из Мурманска, Сыктывкара, Ленинградской области, Санкт-Петербурга) и образовательные мероприятия по вопросам фармакотерапии и, в частности, антибиотикотерапии.
2. Обучение врачей в рамках выезда в регионе.
3. Консультативная помощь – телемедицинские и другие консультации по возникающим вопросам.
4. Методическая помощь при разработке протоколов, алгоритмов антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии.

Помимо рационального индивидуального подхода к назначению ЛС, основанного на знании данных доказательной медицины, актуальных клинических рекомендаций и стандартов, важным дополнительным критерием безопасности фармакотерапии у детей является минимизация таких часто имеющих место явлений в практической педиатрии, как назначения препаратов вне соответствия инструкции по медицинскому применению (off-label назначения) и полипрагмазия.

Более 70% лекарств, применяющихся сегодня в педиатрии, не проходили клинические испытания у детей. У новорожденных эта цифра достигает 90% [6]. Многие препараты часто имеют противопоказания к применению у детей, получение надежных данных об их безопасности в педиатрической популяции затруднено. Под off-label назначениями понимают:

- использование противопоказанного препарата;
- назначение ЛС по незарегистрированным показаниям;
- назначение ЛС в дозах, отличных от указанных в инструкции к препарату;

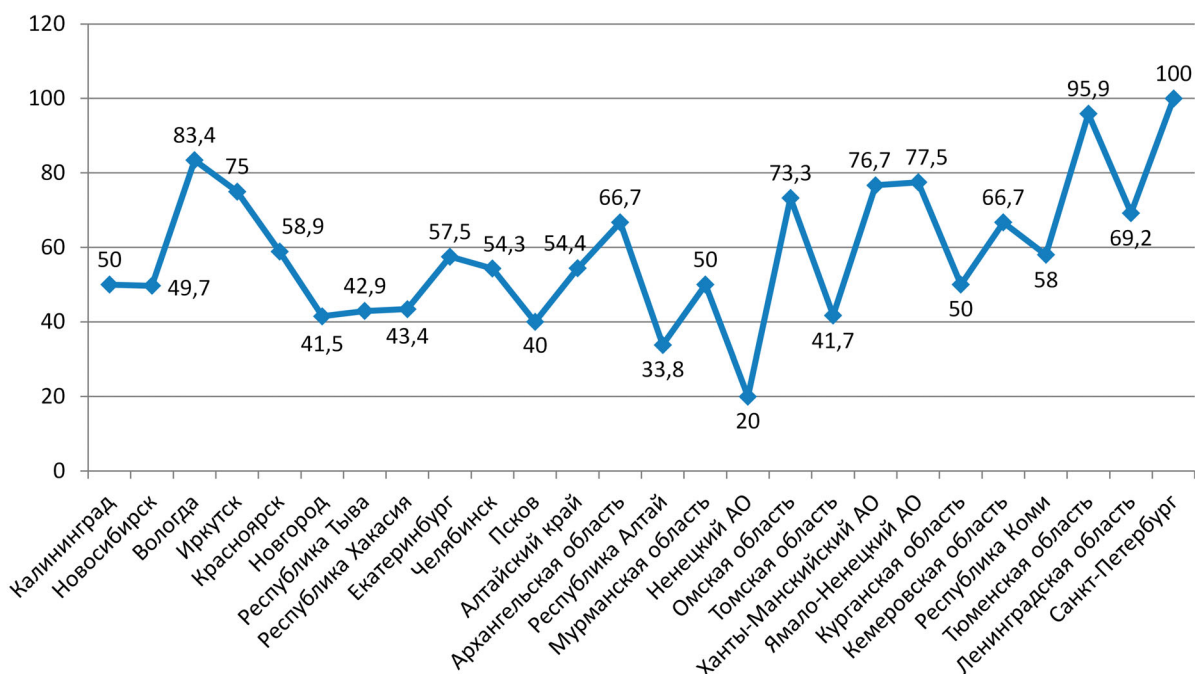
- назначение ЛС в возрасте, официально не разрешенном в инструкции;
- выбор пути, кратности, способа введения, не указанных в инструкции.

Назначение ЛС «вне инструкции» является общемировой медицинской проблемой, особенно в педиатрии. Решение о подобных назначениях не должно приниматься единолично лечащим врачом – в случае необходимости назначения off-label терапии, в соответствии с приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н [12], а также Федеральным законом от 30.12.2021 № 482-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"», необходимо провести врачебный консилиум/врачебную комиссию с тщательным анализом соотношения польза/риск в связи с назначением данного ЛС, обязательным оформлением соответствующего протокола и информированием пациента/его законного представителя обо всех возможных рисках фармакотерапии. Назначение препаратов off-label регулируется приказом Министерства

здравоохранения и социального развития РФ от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» [7].

Изучение воздействия ЛС на детский организм чрезвычайно важно, так как ксенобиотики могут оказывать негативное влияние на рост и развитие, приводить к снижению качества жизни. Следует понимать, что фармакологические препараты могут иметь отсроченные проблемы безопасности, которые не были выявлены на этапе клинических исследований [8]. Кроме того, не нужно забывать о том, что большая часть ЛС на современном фармакологическом рынке является воспроизведенными (дженерическими). По объему дженерического сектора Россия занимает 3-е место в мире после Китая и Индии [6]. Дженерики обладают как преимуществами, так и недостатками в отношении экономических показателей, эффективности и безопасности, что только подтверждает необходимость тщательного контроля их применения и развития системы фармаконадзора в нашей стране.

Рисунок 2. Соответствие антибиотикотерапии результатам бактериологических посевов и чувствительности возбудителей*



*Примечание: соответствие критерию оценивалось в баллах. Итоговые баллы суммировались по всем критериям.

Мультиморбидность, сопровождающаяся увеличением количества лекарственных назначений, также является актуальной проблемой в педиатрической практике. По данным В. Guthrie и соавт. (2015), количество пациентов, принимающих одновременно 5 и более препаратов, в период с 1995 по 2010 год выросло с 12% до 22% в популяции, а применяющих 10 и более препаратов – с 1,9% до 5,8%. В России полипрагмазией принято считать назначение 5-ти и более препаратов одновременно, либо более 10-ти препаратов на курс лечения. При необходимости таких назначений требуется консультация врача – клинического фармаколога [12]. Частота развития потенциальных нежелательных межлекарственных взаимодействий при применении 5-ти препаратов составляет 40%, 7-ми и более препаратов – более 80% [9]. По данным различных авторов, частота развития межлекарственных взаимодействий у пациентов в отделениях интенсивной терапии составляет от 44,3 до 87,9%, при этом суммарное количество ЛП, получаемых одним пациентом за время госпитализации в отделении реанимации и интенсивной терапии, достигает 20-ти ЛП, в среднем – 10 препаратов в сутки [15].

В рамках работы в регионах специалистами НМИЦ проанализирована безопасность фармакотерапии и уровень ее контроля. Оценивались такие показатели, как наличие внутренних приказов, регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях (НР) в медицинской организации и передачи сведений о них в Росздравнадзор; наличие специалистов, ответственных за сбор и направление информации о проблемах безопасности ЛП; консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, информирующих о процессе фармаконадзора; назначение off-label терапии по решению врачебной комиссии (ВК); наличие полипрагмазии.

В 2021 году в рамках аудитов был выявлен ряд нарушений хранения и оборота ЛС, большинство из которых к 2022 году исправлены. По сравнению с 2021 годом, система фармаконадзора учреждена

или усовершенствована в большинстве регионов (Алтайский край, Архангельская, Новосибирская, Вологодская области, Республика Коми): разработаны внутренние нормативные акты, журналы по учету нежелательных реакций на ЛС, закреплены ответственные лица. Однако учрежденная система функционирует на данном этапе с различной степенью эффективности. Полное понимание необходимости выявления, учета и репортирования НР в Росздравнадзор, регулярная подача сведений, проведение образовательных мероприятий по безопасности фармакотерапии и систематические аудиты осуществляются преимущественно в медицинских учреждениях, где в штате имеется клинический фармаколог. Актуальной остается проблема полипрагмазии и высокий риск развития межлекарственных взаимодействий.

В ряде субъектов усовершенствован подход к назначению терапии off-label и оформлению протоколов врачебной комиссии (Вологодская, Иркутская, Мурманская, Новосибирская области, Республика Хакасия). Однако при этом качество ведения первичной медицинской документации (в т.ч. протоколов ВК) необходимо повышать – специалисты должны уделять внимание подробному обоснованию диагноза, назначений, смены терапии, интерпретации результатов обследования и оценке эффективности и безопасности лекарственной терапии в динамике.

Заключение

Результаты работы Национального медицинского исследовательского центра ФБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России по профилю «педиатрия», проведенной в 2021–2022 гг., свидетельствуют о необходимости и своевременности внедрения проекта создания подобных национальных организаций, позволяющих изучить и скоординировать работу медицинских учреждений самых отдаленных регионов нашей страны, обеспечить организационно-методическую сопроводительную поддержку амбулаторному звену и стационарам всех уровней оказания медицинской помощи. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Баранов А.А. [и др.] Рациональная фармакотерапия в педиатрии и педиатрический формуляр лекарственных средств // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2011. – № 2. – С. 50–53.
2. Зырянов С.К. Формулярная система // Лечебное дело. – 2004. – № 4. – С. 30–35.
3. Всемирная организация здравоохранения. Шестидесят вторая сессия всемирной ассамблеи здравоохранения. Рациональное использование лекарственных средств (резолюция WHA60/16). Женева, 2009. – 6 с. / Серия технических докладов ВОЗ. № 950.
4. Карাবেкова Б.А. Рациональное использование лекарственных средств в педиатрии // Вестник науки и образования. – 2019. – № 8-3 (62). – С. 30–33.
5. Кукес В.Г. Клиническая фармакология: учебник / Кукес В.Г. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 1024 с.
6. Доскин В.А., Запруднов А.М. Анализ современных проблем клинической фармакологии и фармакотерапии в педиатрии // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2012. – Т. 57. – № 3. – С. 5–11.
7. Намазова-Баранова Л.С. [и др.] Нерациональная фармакотерапия как одна из причин врачебных ошибок // Педиатрическая фармакология. – 2021. – Т. 18. – № 1. – С. 31–37.
8. Кутехова Г.В. [и др.] Сигнальные сообщения в педиатрической практике // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2018. – Т. 6. – № 4. – С. 180–186.
9. Костылева М.Н. [и др.] Фармакотерапия в многопрофильном педиатрическом стационаре: полипрагмазия и риск лекарственных взаимодействий на примере клинического случая // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2022. – Т. 10. – № 3. – С. 302–314.
10. Руководство по перинатологии [Текст] / [Д. О. Иванов и др.]; под ред. Д.О. Иванова. – Санкт-Петербург: Информ-Навигатор, 2019. – 2528 с.
11. Омельяновский В.В. ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России. Методические рекомендации по составлению аналитических отчетов НМИЦ по результатам выездных мероприятий в субъекты РФ, 2021.
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».
13. Reuters Th. NeoFax Drug Monograph Summary, MICROMEDEX, 5/7/2020.
14. Bakaki P.M., Horace A., Dawson N. [et al.] Defining pediatric polypharmacy: a scoping review. PLoS ONE. 2018; 13(11):e0208047.
15. Janković S.M., Pejčić A.V., Milosavljević M.N. [et al.] Risk factors for potential drug-drug interactions in in-tensive care unit patients. J Crit Care. 2018; 43: 1–6.

REFERENCES

1. Baranov A.A. [et al.] Rational pharmacotherapy in pediatrics and the pediatric form of medicines // Medicinskie tekhnologii. Ocenka i vybor. – 2011; 2: 50–53. (In Russ.).
2. Zyryanov S.K. Formulary system // Lechebnoe delo. – 2004; 4: 30–35. (In Russ.).
3. World Health Organization. Sixty-second session of the World Health Assembly. Rational use of medicines (resolution WHA60/16). Geneva, 2009. – 6 p. / WHO Technical Reports series. № 950.
4. Karabekova B.A. Rational use of medicines in pediatrics // Vestnik nauki i obrazovaniya. – 2019; 8-3(62): 30–33. (In Russ.).
5. Kukes V.G. Clinical pharmacology: textbook / Kukes V.G. – Moscow: GEOTAR-Media, 2018. – 1024 p. (In Russ.).
6. Doskin V.A., Zaprudnov A.M. Analysis of modern problems of clinical pharmacology and pharmacotherapy in pediatrics // Rossijskij vestnik perinatologii i pediatrii. – 2012; 57(3): 5–11. (In Russ.).
7. Namazova-Baranova L.S. [et al.] Irrational pharmacotherapy as one of the causes of medical errors // Pediatricheskaya farmakologiya. – 2021; 18(1): 31–37. (In Russ.).
8. Kutekhova G.V. [et al.] Signal messages in pediatric practice // Bezopasnost' i risk farmakoterapii. – 2018; 6(4): 180–186. (In Russ.).
9. Kostyleva M.N. [et al.] Pharmacotherapy in a multidisciplinary pediatric hospital: polypragmasia and the risk of drug interactions on the example of a clinical case // Bezopasnost' i risk farmakoterapii. – 2022; 10(3): 302–314. (In Russ.).
10. Management of Perinatology [text] / [D. Oh. Ivanov and others.]; in order. D.Oh. Ivanova. – St. Petersburg: Inform-Navigator, 2019. – 2528 P. (In Russ.).
11. Omelyanovsky V.V. FSBI “Center for Expertise and Quality Control of Medical Care” of the Ministry of Health of the Russian Federation. Methodological recommendations for the preparation of analytical reports of the NMIC based on the results of field events in the subjects of the Russian Federation, 2021. (In Russ.).
12. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 1094n dated 11/24/2021 “On Approval of the Procedure for Prescribing Medicines, Forms of Prescription Forms for Medicines, the Procedure for Registration of these Forms, their Accounting and Storage, forms of Prescription forms containing the Appointment of Narcotic Drugs or Psychotropic Substances, the Procedure for their Manufacture, Distribution, Registration, Accounting and Storage, as well as Rules for the registration of prescription forms, including in the form of electronic documents.” (In Russ.).
13. Reuters Th. NeoFax Drug Monograph Summary, MICROMEDEX, 5/7/2020.
14. Bakaki P.M., Horace A., Dawson N. [et al.] Defining pediatric polypharmacy: a scoping review. PLoS ONE. 2018; 13(11):e0208047.
15. Janković S.M., Pejčić A.V., Milosavljević M.N. [et al.] Risk factors for potential drug-drug interactions in in-tensive care unit patients. J Crit Care. 2018; 43: 1–6.

УДК 614.2:615.03

В.И. ЗАЙЦЕВ¹, канд. мед. наук, руководитель территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю, zvi@reg22.roszdravnadzor.gov.ru

В.А. ТРЕШУТИН², заслуженный работник здравоохранения РФ, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой медицинского права treshutin@mail.ru

И.В. МОСКВИТИНА¹, заместитель руководителя территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю, miv@reg22.roszdravnadzor.gov.ru

Системный подход в эффективной организации фармаконадзора на региональном уровне (10-летний опыт на примере Алтайского края)

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Алтайскому краю, 656038, Российская Федерация, г. Барнаул, Комсомольский проспект, д. 118. Territorial body of Roszdravnadzor for Altai Territory, 118, Komsomolsky Avenue, Barnaul, 656038, Russian Federation.

² ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 656038, Российская Федерация, г. Барнаул, проспект Ленина, д. 40/62. Altai State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 40/62, Lenin Avenue, Barnaul, 656038, Russian Federation.

Ключевые слова: фармаконадзор, обязательные требования, спонтанные сообщения о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов

Для цитирования: Зайцев В.И., Трешутин В.А., Москвитина И.В. Системный подход в эффективной организации фармаконадзора на региональном уровне (10-летний опыт на примере Алтайского края) // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 60–70.

For citation: Zaitsev V.I., Treshutin V.A., Moskvitina I.V. A systematic approach to the effective organization of pharmacovigilance at the regional level (10 years of experience on the example of the Altai Territory) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 60–70.

Zaitsev V.I., Treshutin V.A., Moskvitina I.V.

A systematic approach to the effective organization of pharmacovigilance at the regional level (10 years of experience on the example of the Altai Territory)

The article provides an overview of the requirements of the legislation in the field of pharmacovigilance, provides criteria for evaluating the work of pharmacovigilance organizations, and considers the issues of organizing drug safety monitoring at the level of the subject of the Russian Federation.

Keywords: pharmacovigilance, mandatory requirements, spontaneous reports of adverse drug reactions

В статье представлен обзор требований законодательства в области фармаконадзора, приведены критерии оценки работы организаций по фармаконадзору, рассмотрены вопросы организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов на уровне субъекта Российской Федерации.

Безопасность медицинской деятельности, включая ее лекарственную составляющую, является одним из приоритетов здравоохранения, а эффективное и безопасное применение лекарственных препаратов – важнейшей составляющей качества медицинской помощи.

Современная фармакотерапия строится на принципах безопасности и эффективности применения лекарственных

средств [1]. Вместе с тем, в условиях постоянно растущего ассортимента лекарственных препаратов и все более широкого использования их в лечебной практике, увеличиваются и риски/угрозы неблагоприятного воздействия на организм, реализация которых влечет за собой тяжелые осложнения, в том числе и летальные исходы. Установлено, что ошибки при использовании лекарственных препаратов входят в число ведущих причин нанесения предотвратимого вреда пациентам в медицинских организациях всего мира [2].

В связи с этим система управления медицинскими рисками, включая фармакотерапевтические, является важным

основополагающим компонентом безопасной медицинской деятельности [3].

Важный вклад в обеспечение эффективного и безопасного применения лекарственных препаратов вносит анализ данных, полученных в рамках фармаконадзора (мониторинга безопасности лекарственных препаратов), целями которого являются: выявление и предотвращение возможных негативных последствий применения лекарственных препаратов, случаев индивидуальной непереносимости; предупреждение медицинских работников и защита пациентов; обеспечение эффективности лекарственной терапии.

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов играет значимую роль в решении задач, возникающих в результате постоянного увеличения ассортимента и широкого использования лекарственных препаратов, при применении которых нередко возникают побочные реакции, которые могут причинить непоправимый вред здоровью пациента и даже стать причиной летального исхода.

Основной составляющей фармаконадзора является система сбора спонтанных сообщений о нежелательных, непредвиденных реакциях организма на применение лекарственного препарата. Анализ полученных данных позволяет выявлять риски фармакотерапии, а также принимать необходимые управленческие решения с целью их нивелирования.

В связи с этим должная организация фармаконадзора на всех уровнях обращения лекарственных препаратов определяет как его эффективность, так и безопасность фармакотерапии и медицинской деятельности в целом.

Уполномоченным органом по организации и проведению фармаконадзора в Российской Федерации является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения¹, в связи с чем важную роль в организации фармаконадзора на региональном уровне занимает деятельность территориального органа Росздравнадзора.

Требования законодательства Российской Федерации к субъектам обращения лекарственных средств

В соответствии с положениями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (пункт 5 части 2 статьи 73) медицинские и фармацевтические работники обязаны сообщать уполномоченному должностному лицу организации информацию, предусмотренную частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»².

Согласно части 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

В соответствии с частью 6 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств, за несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи (о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих

¹ Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства РФ, 12.07.2004, № 28, ст. 2900.

² Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ, 19.04.2010, № 16, ст. 1815.

угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов), должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации³.

Порядок осуществления фармаконадзора в Российской Федерации утвержден приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»⁴ (далее – приказ от 15.02.2017 № 1071). Согласно пунктам 35–36 приказа от 15.02.2017 № 1071, субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор:

- в срок не более 3 рабочих дней – о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.
- в срок, не превышающий 15 календарных дней, – о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:
 - 1) серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций с летальным исходом или угрозой жизни;
 - 2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
 - 3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики

инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

- 4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, указанной в пунктах 35–36 приказа от 15.02.2017 № 1071, исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств (медицинской организации) стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

- 1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;
- 2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;
- 3) информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;
- 4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

Также, согласно пункту 37 приказа от 15.02.2017 № 1071, медицинские организации обязаны сообщать о случаях индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ

³ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ, ст. 19.7.8 // Собрание законодательства РФ, 07.01.2002, № 1 (ч. 1), ст. 1.

Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ, ст. 237 // Собрание законодательства РФ, 17.06.1996, № 25, ст. 2954.

⁴ Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>.

льготного лекарственного обеспечения, в порядке, установленном приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»⁵ в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

Мониторинг неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов, в том числе серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов, является одной из функций врачей – клинических фармакологов медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по профилю «клиническая фармакология».⁶

Согласно статье 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения должен осуществляться внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

В соответствии с Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н⁷, медицинской организацией осуществляется анализ информации: о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии

эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в соответствии с положениями постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признанием утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»⁸, является одним из лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Для оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору, организации аудита системы фармаконадзора Росздравнадзором разработаны и рекомендованы Критерии⁹:

1. Знание сотрудниками медицинской организации законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»).

⁵ Приказ Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» // «Российская газета», № 141, 22.06.2012.

⁶ Приказ Минздрава России от 02.11.2012 № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» // «Российская газета», спецвыпуск, № 78/1, 11.04.2013.

⁷ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 02.10.2020.

⁸ Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признанием утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 07.06.2021, № 23, ст. 4091.

⁹ Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.02.2020 № 02И-313/20 «Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях».

2. Наличие внутренних приказов, регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в медицинской организации и передачу сведений о них в Росздравнадзор.
3. Наличие специалистов, ответственных за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных препаратов в Росздравнадзор.
4. Организация взаимодействия с территориальным органом Росздравнадзора. Организация информирования центрального аппарата Росздравнадзора или территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в течение 3 рабочих дней с момента, когда произошла данная реакция.
5. Наличие персонализированного доступа в базу данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (<http://external.roszdravnadzor.ru>).
6. Среднее число выявляемых нежелательных реакций, количество сообщений, направленных в Росздравнадзор.
7. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные препараты (в электронной форме или на бумажном носителе).
8. Фиксация сведений о выявленных в медицинской организации нежелательных реакциях на лекарственные препараты в медицинской документации пациентов.
9. Направление в течение 5 рабочих дней врачебными комиссиями извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговым наименованиям.
10. Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинской организации (утренние конференции, планерки).
11. Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных

семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.

Порядок же направления фармацевтическими организациями сообщений о неблагоприятных побочных реакциях при применении лекарственных препаратов и иной информации о безопасности и эффективности лекарственных препаратов приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» не определен.

В то же время, согласно правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н¹⁰, руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по методам обработки данных, полученных от покупателей по вопросам применения лекарственных препаратов, выявленным в процессе применения, побочным действиям, доведения этой информации до заинтересованных лиц.

Опыт организации и осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Алтайском крае

Медицинскую деятельность в Алтайском крае осуществляют более 1200 организаций, из них 75% – негосударственной формы собственности и 25% (310) – государственной.

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в государственных организациях был организован в Алтайском крае территориальным органом Росздравнадзора совместно с органом государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения в 2009 году. С целью эффективного сбора спонтанных сообщений о неблагоприятных побочных

¹⁰ Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>.

реакциях лекарственных препаратов были определены основные задачи:

- обеспечение единого понимания обязательных требований у всех участников мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
- назначение в каждой медицинской организации лиц, уполномоченных на проведение фармаконадзора;
- формирование у субъектов обращения лекарственных препаратов мотивации на обязательность исполнения требований законодательства в части мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
- выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований и определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

В период организации в крае системы фармаконадзора в 172 государственных медицинских организациях, подведомственных органу государственной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения, приказами главных врачей были назначены ответственные за мониторинг безопасности лекарственных препаратов, которыми являлись заместители главного врача по медицинской части (75%) и врачи – клинические фармакологи (25%).

В целях эффективного сбора необходимых сведений с вовлечением всех заинтересованных лиц, единого понимания предъявляемых требований было организовано информационное обеспечение по вопросам фармаконадзора.

Так, на официальном сайте территориального органа Росздравнадзора в сети Интернет (<http://22.reg.roszdravnadzor.ru>) размещались материалы по вопросам организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов, нормативные правовые акты, устанавливающие требования к осуществлению фармаконадзора, пресс-релизы. С руководителями всех медицинских организаций, ответственными должностными лицами и врачами проводилась информационно-разъяснительная работа. В 2010 году проведена пресс-конференция на тему «Организация фармаконадзора в Алтайском крае».

С целью организации фармаконадзора не только в медицинских, но и в социальных учреждениях, территориальным органом Росздравнадзора в рамках межведомственного взаимодействия проводились совещания с представителями органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения и в сфере социальной защиты. По итогам совещаний были приняты резолюции, в соответствии с которыми активно велась работа по организации в крае фармаконадзора в медицинских и социальных учреждениях, осуществляющих медицинскую деятельность, в том числе во всех социальных учреждениях также были назначены ответственные за фармаконадзор лица.

Территориальным органом Росздравнадзора организован мониторинг количества сообщений о неблагоприятных побочных реакциях при применении лекарственных препаратов в разрезе медицинских организаций, которые постепенно включались в деятельность по фармаконадзору.

Территориальным органом Росздравнадзора организован мониторинг количества сообщений о неблагоприятных побочных реакциях при применении лекарственных препаратов в разрезе медицинских организаций, которые постепенно включались в деятельность по фармаконадзору. Так, по итогам 2011 года 40% государственных медицинских организаций (69) направили в Росздравнадзор сообщения о неблагоприятных побочных реакциях при применении лекарственных препаратов; по итогам 2012 года – 50% медицинских организаций (87); по итогам 2015 года – 65% (111).

Информация о результатах мониторинга безопасности лекарственных

препаратов регулярно направлялась Главному Федеральному инспектору по Алтайскому краю, заместителю губернатора Алтайского края, в орган государственной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения, медицинские организации.

В целях дальнейшей активизации фармаконадзора, тиражирования полученного опыта результаты работы были представлены на межрегиональных научно-практических конференциях, в том числе в Новосибирской области, Республике Алтай, опубликованы в научных журналах [4–11].

Существенный вклад в организацию мониторинга безопасности лекарственных препаратов в крае внесло издание в 2013 году Методического пособия «Организация мониторинга безопасности лекарственных препаратов» [12] для организаторов здравоохранения, практикующих врачей, курсантов факультетов повышения квалификации, студентов старших курсов высших медицинских образовательных учреждений.

Методическое пособие содержало подробные сведения о нормативных правовых требованиях, информацию о системе фармаконадзора, ее участниках, функциональных задачах всех участников системы фармаконадзора; алгоритм их взаимодействия; практические рекомендации по организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов; данные о причинах развития и классификацию неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов; вопросы профилактики осложнений фармакотерапии.

Вопросы соблюдения обязательных требований по фармаконадзору оценивались при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых при выявлении нарушений принимались предусмотренные законодательством меры (табл. 1).

В период реформы контрольной (надзорной) деятельности и в настоящее время при смене парадигмы осуществления контроля (надзора) приоритетным направлением деятельности, в том числе по вопросам фармаконадзора, является организация профилактических мероприятий.

С целью соблюдения нормативных требований по фармаконадзору территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю на регулярной основе осуществляются профилактические мероприятия в форме:

- информирования подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований посредством размещения информации, в том числе текстов нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования по фармаконадзору, на официальном сайте, публикаций в печатных изданиях, средствах массовой информации, выступлений на телевидении, радио; направления информационных писем, в том числе о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов (количестве сообщений) в разрезе медицинских организаций, проведения публичных обсуждений правоприменительной практики, конференций, совещаний с подконтрольными субъектами и органом государственной власти субъекта в сфере здравоохранения и др.;

Таблица 1. Результаты проверок медицинских организаций по вопросам организации и осуществления фармаконадзора за период 2009–2019 гг.

Результаты проверок / Период (годы)	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Количество проверок	7	62	52	95	148	128	60	55	40	11	12
Выдано предписаний	7 (100%)	33 (53%)	19 (37%)	32 (34%)	46 (31%)	34 (26%)	21 (35%)	22 (40%)	14 (35%)	3 (27%)	2 (16%)
Привлечение к административной ответственности	-	1	4	2	1	4	3	4	4	3	2

Рисунок 1. Проведение профилактических мероприятий, направленных на соблюдение требований законодательства по фармаконадзору



- консультирования подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований по фармаконадзору;
- направления предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;
- проведения профилактических визитов.

В случае непринятия организацией должных мер по соблюдению обязательных требований по результатам проведения одного вида профилактических мероприятий может быть дополнительно использован другой. Например, профилактический визит после объявления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Схема осуществляемых территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю профилактических мероприятий, направленных на соблюдение требований законодательства по фармаконадзору, представлена на *рисунке 1*.

Систематически осуществляемый территориальным органом Росздравнадзора анализ результатов мониторинга безопасности лекарственных препаратов в разрезе

медицинских организаций позволил установить причины, способствующие нарушению требований законодательства по фармаконадзору, в том числе:

- незнание или неправильное трактование требованиями законодательства;
- недостаточный уровень внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, неэффективная работа врачебной комиссии;
- отсутствие у сотрудников медицинской организации мотивации к соблюдению обязательных требований, непонимание актуальности и значения фармаконадзора;
- кадровый дефицит в медицинских организациях, отсутствие в штате врачей – клинических фармакологов;
- отсутствие в медицинской организации четкого алгоритма взаимодействия сотрудников для обеспечения направления информации в Росздравнадзор;
- наличие данных о неблагоприятных побочных реакциях в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов;

Таблица 2. Сведения о количестве спонтанных сообщений о неблагоприятных побочных реакциях при применении лекарственных препаратов в Алтайском крае

Период, годы	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	10 мес. 2022
Количество спонтанных сообщений, на 100 тыс. населения	44,6	33,5	37,3	41,7	47,2	55,3	75,8	86,3	100,9	118,9	78,3	98,8	68,1

- принятие врачами лекарственных осложнений за вновь возникшие заболевания;
- длительный промежуток времени между возникновением неблагоприятных побочных реакций и применением лекарственных препаратов;
- недостаточность информации для направления;
- боязнь ответственности.

Полученные данные используются при проведении профилактических мероприятий по соблюдению обязательных требований фармаконадзора, включая консультирование и профилактические визиты.

Проводимые территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю

в 2009–2022 гг. мероприятия, в том числе контрольная (надзорная) и профилактическая деятельность; активное взаимодействие с органом государственной власти субъекта в сфере здравоохранения и медицинскими организациями; уделение особого внимания многопрофильным медицинским организациям и медицинским организациям, применяющим лекарственные препараты с большим риском возникновения неблагоприятных побочных реакций, например, лекарственные препараты для лечения больных с онкологическими заболеваниями; назначение во всех государственных организациях ответственных лиц, в том числе в 25% медицинских организациях



врачей – клинических фармакологов, индивидуальная информационная работа с представителями каждой медицинской организации, позволили обеспечить за этот период организацию в регионе эффективного мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Так, количество спонтанных сообщений в среднем составляет 68,2 на 100 тыс. населения, а за последние три года (2019–2021 гг.) – 99,4 на 100 тыс. населения (табл. 2).

При этом количество спонтанных сообщений на 100 тыс. населения является основным методом оценки сообщаемости. По информации регуляторных агентств США и Великобритании, количество сообщений, ежегодно направляемых в регуляторные органы указанных стран, составляет 72 и 40 сообщений на 100 тыс. населения соответственно. В России средний показатель установлен на уровне 9 сообщений на 100 тыс. населения [1].

Всего за период 2009 г. – 10 мес. 2022 г. медицинскими организациями Алтайского края направлено в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения 20 417 спонтанных сообщений о неблагоприятных побочных реакциях при применении лекарственных препаратов, в том числе – 7051 сообщений о серьезных нежелательных реакциях (35,5%) (рис. 2).

Заключение

Организованная в Алтайском крае система фармаконадзора обеспечила стабильно высокие показатели по количеству направляемых сообщений, что является одним из системных аспектов обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов.

С 2010 года по настоящее время Алтайский край занимает лидирующие позиции в Российской Федерации по количеству спонтанных сообщений о неблагоприятных побочных реакциях при применении лекарственных препаратов, что было неоднократно отмечено в публикациях журнала «Вестник Росздравнадзора» [1, 13, 14].

Представленный опыт по организации в Алтайском крае мониторинга безопасности лекарственных препаратов и полученные результаты свидетельствуют об эффективности проводимых территориальным органом Росздравнадзора контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий.

Представленная из региона Российской Федерации в рамках фармаконадзора информация вносит ценный вклад в общие результаты фармаконадзора, имеет важное значение в принятии регуляторных решений по обеспечению эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов.

ИСТОЧНИКИ

1. Кудрявцева Е.М. Проведение фармаконадзора в медицинских организациях / Е.М. Кудрявцева, К.В. Горелов // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 53– 7.
2. ВОЗ призывает страны принять срочные меры для выполнения задачи «Лекарства без вреда» // ВОЗ: [сайт]. – URL: <https://www.who.int/ru/news/item/16-09-2022-who-calls-for-urgent-action-by-countries-for-achieving-medication-without-harm> (дата обращения: 17.01.2023).
3. Самойлова А.В. Система управления медицинскими рисками – основополагающий компонент безопасной медицинской деятельности / А.В. Самойлова, А.В. Колоколов // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 6 – 14.
4. Трешутин В.А. Фармаконадзор как важнейшая составляющая контроля за обращением лекарственных средств / В.А. Трешутин, И.В. Москвитина // Современные подходы к обеспечению качества медицинской, лекарственной и социальной помощи на региональном уровне: Матер. межрегион. научно-практической конф. / под общей редакцией И.В. Нонуковой. – Горно-Алтайск, 2011. – С. 148.
5. Трешутин В.А. Фармаконадзор – обеспечение безопасного использования лекарственных препаратов в Алтайском крае / В.А. Трешутин, И.В. Москвитина // ФПК и ППС АГМУ – практическому здравоохранению: Матер. Юбилейной научно-практической конф., посв. 25-летию факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов (Барнаул, 2011) / редкол. А.И. Алгазин, А.С. Петриков, С.А. Ельчанинова, А.В. Манукян. – Барнаул: Параграф, 2011. – С. 390.
6. Трешутин В.А. Контроль безопасности лекарственных препаратов, используемых при медицинской реабилитации / В.А. Трешутин, И.В. Москвитина // Современные аспекты реабилитации в медицине: Матер. Всероссийской научно-практической конф., посв. 30-летию кафедры восстановительной медицины Алтайского государственного медицинского университета / Под редакцией профессора Т.В. Кулишовой. – Барнаул, 2011. – С. 256.

7. Трешутин В.А. Концептуальные подходы к обеспечению качества медицинской помощи и ее контроля на уровне медицинского учреждения / В.А. Трешутин, И.В. Москвитина // Менеджмент качества в сфере здравоохранения. – 2012. – № 2 (12). – С. 84–90.
8. Трешутин В.А. Актуальные вопросы организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности / В.А. Трешутин, И.В. Москвитина, В.И. Зайцев // Заместитель главного врача. – 2013. – № 9 (88). – С. 54–62.
9. Трешутин В.А. Базовые аспекты организации и обеспечения контроля качества и безопасности медицинской деятельности на уровне медицинской организации / В.А. Трешутин, В.И. Зайцев, И.В. Москвитина // Управление качеством в здравоохранении. – 2014. – № 4. – С. 11–23.
10. Трешутин В.А. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи как основа обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности / В.А. Трешутин, В.И. Зайцев, И.В. Москвитина // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. – 2014. – № 11(102). – С. 55–62.
11. Барышников Е.Н. Оценка результативности и эффективности деятельности федеральных органов исполнительной власти (на примере территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Алтайскому краю) / Е.Н. Барышников, И.В. Москвитина // «Ученые записки Алтайского филиала Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации». – Вып. 12–13 (2015–2016 гг.). – С. 3–12.
12. Трешутин В.А. Организация мониторинга безопасности лекарственных препаратов: метод. пос. для организаторов здравоохранения, интернов, ординаторов, врачей, слушателей ФПК и ППС, студентов старших курсов / В.А. Трешутин, И.В. Москвитина, В.И. Зайцев. А.И. Алгазин / Под ред. д.м.н., проф. В.А. Трешутина. – Барнаул: Алтайский государственный медицинский университет, 2013. – 36 с.
13. Мурашко М.А. Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г. и планах на 2017 г. / М.А. Мурашко // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 2. – С. 5.
14. Мурашко М.А. Об итогах работы Федеральной службы в сфере здравоохранения в 2017 г. и планах на 2018 г. / М.А. Мурашко // Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 2. – С. 5–15.

REFERENCES

1. Kudryavtseva E.M., Gorelov K.V. Pharmacovigilance in medical organizations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 53–57. (in Russian).
2. WHO calls for urgent action by countries for achieving Medication Without Harm // WHO: [website]. – URL: <https://www.who.int/ru/news/item/16-09-2022-who-calls-for-urgent-action-by-countries-for-achieving-medication-without-harm> (Accessed: 17.01.2023). (in Russian).
3. Samoylova A.V., Kolokolov A.V. A health risk management system is a fundamental component of the prevention of inappropriate health care delivery // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 6–14. (in Russian).
4. Treshutin V.A. Pharmacovigilance as the most important component of drug circulation control / V.A. Treshutin, I.V. Moskvitina // Modern approaches to ensuring the quality of medical, medicinal and social care at the regional level: Materials of interregional Scientific and Practical Conference / under the general editorship of I.V. Nonukova. – Gorno-Altai, 2011. – P. 148. (in Russian).
5. Treshutin V.A. Pharmacovigilance - ensuring the safe use of drugs in the Altai Territory / V.A. Treshutin, I.V. Moskvitina // FPK and PPS of ASMU - practical health care: Materials of Anniversary Scientific and Practical Conference, dedicated to 25th Anniversary of the Faculty of Advanced Training and Professional Retraining of Specialists (Barnaul, 2011) / Editorial Board. A.I. Algazin, A.S. Petrikov, S.A. Elchaninova, A.V. Manukyan. – Barnaul: Paragraph, 2011. – P. 390. (in Russian).
6. Treshutin V.A. Control of the safety of drugs used in medical rehabilitation / V.A. Treshutin, I.V. Moskvitina // Modern aspects of rehabilitation in medicine: Materials of the All-Russian Scientific and Practical Conference, devoted to the 30th anniversary of the Department of Restorative Medicine of the Altai State Medical University / Edited by Professor T.V. Kulishova. – Barnaul, 2011. – P. 256. (in Russian).
7. Treshutin V.A. Conceptual approaches to ensuring the quality of medical care and its control at the level of a medical institution / V.A. Treshutin, I.V. Moskvitina // Menedzhment kachestva v sfere zdravooxraneniya (Quality management in medicine). – 2012. – № 2 (12). – P. 84–90. (in Russian).
8. Treshutin V.A. Topical issues of the organization of internal quality control and safety of medical activity / V.A. Treshutin, I.V. Moskvitina, V.I. Zaitsev // Zamestitel' glavnogo vracha. – 2013. – № 9 (88). – P. 54–62. (in Russian).
9. Treshutin V.A. Basic aspects of the organization and provision of quality control and safety of medical activity at the level of a medical organization / V.A. Treshutin, V.I. Zaitsev, I.V. Moskvitina // Upravlenie kachestvom v zdravooxranenii. – 2014. – № 4. – P. 11–23. (in Russian).
10. Treshutin V.A. Procedures for the provision of medical care and standards of medical care as a basis for ensuring the quality and safety of medical activity / V.A. Treshutin, V.I. Zaitsev, I.V. Moskvitina // Zamestitel' glavnogo vracha: lechebnaya rabota i medicinskaya ekspertiza. – 2014. – № 11(102). – P. 55–62. (in Russian).
11. Baryshnikov E.N. Evaluation of the effectiveness and efficiency of the activities of federal executive authorities (on the example of the territorial body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in the Altai Territory) / E.N. Baryshnikov, I.V. Moskvitina // "Scientific Notes of the Altai Branch of the Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation". – Iss. 12–13 (2015–2016). – P. 3–12. (in Russian).
12. Treshutin V.A. Organization of drug safety monitoring: handbook for health care organizers, interns, residents, doctors, students of the FPK and PPS, senior students / V.A. Treshutin, I.V. Moskvitina, V.I. Zaitsev. A.I. Algazin / Ed. MD, prof. V.A. Treshutin. – Barnaul: Altai State Medical University, 2013. – 36 p. (in Russian).
13. Murashko M.A. Report on the outcome of work of the Federal Supervisory Agency for Health Care in 2016 and plans for 2017 / M.A. Murashko // Vestnik Roszdravnadzora. – 2017. – Vol. 2. – P. 5. (in Russian).
14. Murashko M.A. The results of the Federal service for supervision of health care in 2017 and plans for 2018 / M.A. Murashko // Vestnik Roszdravnadzora. – 2018. – Vol. 2. – P. 5–15. (in Russian).

УДК 615.1

Е.А. ЕГИАЗАРЯН¹, ассистент кафедры управления и экономики фармации, zarubina.liz@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1174-6735>

И.В. КОСОВА¹, д-р фарм. наук, профессор кафедры управления и экономики фармации, kosova-iv@rudn.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3352-7875>

И.В. КРУПНОВА², канд. фарм. наук, начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований

Е.В. НЕВОЛИНА^{3,4}, канд. фарм. наук, исполнительный директор
elena.nevolina@aitz.ru

Обеспечение качества фармаконадзора в государствах-членах Евразийского экономического союза

¹ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia", 6, Miklukho-Maklaya st., Moscow, 117198, Russian Federation.

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

³ Ассоциация индустрии товаров для здоровья, 121614, Российская Федерация, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3. Association of the Industry of Health products, 17, bld. 3, Krylatskaya st., Moscow, 121614, Russian Federation.

⁴ Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли «Национальная Фармацевтическая Палата», 125009, Российская Федерация, г. Москва, ул. Б. Дмитровка, д. 7/5, стр. 5. Union of Pharmaceutical Workers to promote the development of the profession and the pharmaceutical industry "National Pharmaceutical Chamber", 7/5, bld. 5, B. Dmitrovka st., Moscow, 125009, Russian Federation.

Ключевые слова: система качества фармаконадзора, лекарственные средства, надлежащая практика фармаконадзора, GVP, государства-члены ЕАЭС, нежелательные реакции

Для цитирования: Егиазарян Е.А., Косова И.В., Крупнова И.В., Неволina Е.В. Обеспечение качества фармаконадзора в государствах-членах Евразийского экономического союза // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 71–76.

For citation: Egiazaryan E.A., Kosova I.V., Krupnova I.V., Nevolina E.V. Quality assurance of pharmacovigilance in the member States of the Eurasian Economic Union // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 71–76.

Egiazaryan E.A., Kosova I.V., Krupnova I.V., Nevolina E.V.

Quality assurance of pharmacovigilance in the member States of the Eurasian Economic Union

The review of approaches to the formation of pharmacovigilance quality systems of the member states of the Eurasian Economic Union (EAEU) is carried out. The author considers the key provisions of the legislative regulation of activities for the study and prevention of adverse drug reactions in the EAEU member states, including the Russian Federation. Harmonization of the Rules of Good Practice of Pharmacovigilance of the Eurasian Economic Union and local legislative acts of the EAEU states requires a comprehensive analysis to identify problems in this area.

Keywords: pharmacovigilance quality system; drugs; good pharmacovigilance practices; GVP; EAEU states; adverse drug reactions

В статье приведен обзор подходов к формированию систем качества фармаконадзора государств, входящих в Евразийский экономический союз (ЕАЭС). Авторами рассмотрены ключевые положения законодательного регулирования деятельности по исследованию и предупреждению нежелательных реакций, вызванных приемом лекарственных препаратов в государствах-членах ЕАЭС, в том числе в Российской Федерации. Гармонизация Правил Надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза и локальных законодательных актов государств ЕАЭС требует всестороннего анализа для выявления проблем в данной области.

Введение

Формирование единого рынка лекарственных препаратов (ЛП) по определенным стандартам и правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС) является прогрессом как в сторону свободного перемещения ЛП и увеличения масштабов производства и реализации для их производителей, так и направлением, способствующим росту доступности безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств (ЛС) для граждан государств, входящих в ЕАЭС.

Обеспечение безопасности человека при приеме ЛП и защита от возможных нежелательных реакций (НР) является залогом эффективного здравоохранения в любой стране. Российская Федерация относится к государствам с высоким уровнем лекарственной безопасности, который обеспечивается деятельностью национального института фармаконадзора.

Безопасность современных ЛП является актуальной проблемой медицины, успешное решение которой возможно только при эффективном функционировании системы фармаконадзора как на государственном, так и на наднациональном уровнях.

Безопасность современных ЛП является актуальной проблемой медицины, успешное решение которой возможно только при эффективном функционировании системы фармаконадзора как на государственном, так и на наднациональном уровнях. [1] Система управления рисками и система качества в структуре фармаконадзора необходимы для обеспечения применения ЛП при максимально возможном превышении пользы над рисками. Ранее проведенные нами исследования установили ряд проблем в функционировании системы фармаконадзора на государственном

уровне (например, в вопросах репортирования о случаях нежелательных реакций на ЛП). [2, 3]

В 2014 году государствами-членами ЕАЭС было выражено намерение организовать единый рынок лекарственных средств для сохранения здоровья граждан этих стран за счет обеспечения доступа к безопасным, качественным и эффективным ЛС (далее – Соглашение). С этой целью необходимо было сформировать общую нормативно-правовую базу, которая бы регулировала обращение ЛС на территории государств-членов ЕАЭС.

В 2016 году было завершено формирование законодательной базы, состоящей из нескольких блоков базовых документов, для оценки, мониторинга и установления взаимодействия между ЛП и их влиянием на организм человека. Один из блоков включает требования к системе качества, являющейся ключевым элементом системы фармаконадзора (далее – Правила) [4].

Обязательное условие для регистрации ЛП по требованиям ЕАЭС – соответствие системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений (ДРУ) «Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». Данный свод правил и комплекс мер разработаны для облегчения надлежащего осуществления фармаконадзора, то есть для непрерывного мониторинга эффективности и безопасности ЛП. [5] Требования Правил должны соблюдаться всеми государствами-членами Союза, что обуславливает необходимость стандартизации существующих систем качества фармаконадзора стран ЕАЭС.

Методология

Цель работы – исследование систем качества фармаконадзора государств, имеющих членство в ЕАЭС. В основу анализа легли положения «Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», локальные законодательные акты государств-членов ЕАЭС и публикации российских авторов по актуальным вопросам системы фармаконадзора

в странах ЕАЭС. В работе использованы методы анализа и синтеза, контент-анализа и интеграционный анализ.

Результаты и обсуждение

Фармаконадзор – это деятельность уполномоченного органа, направленная на обнаружение, оценку, изучение и предотвращение нежелательных последствий и других проблем для здоровья людей при применении ЛС.

Система фармаконадзора представляет собой элемент системы менеджмента качества и решает следующие задачи:

- оценка безопасности применения зарегистрированных ЛС [5];
- распространение данных мониторинга рынка ЛС;
- снижение рисков от применения ЛС, формирование комплекса мероприятий по изучению и минимизации рисков, составление планов управления рисками [6];
- выявление недоброкачественных ЛС;
- обнаружение случаев злоупотребления ЛП;
- выявление ошибок медицинского характера;
- оценка влияния ЛП на качество жизни и др.

В настоящее время в ЕАЭС осуществляется регулирование всех стадий обращения ЛС.

Следует отметить, что регулирование обращения ЛС происходит на следующих уровнях:

- 1) на уровне законодательных норм ЕАЭС, закрепленных в Правилах, которые являются едиными для использования всеми государствами-членами ЕАЭС и ставят своей целью гармонизацию (идентичное регулирование) или стандартизацию (закрепление единых требований) норм законодательства;
- 2) на уровне локальных нормативно-правовых актов каждого из государств-членов.

Комплекс вопросов, регулируемых на национальном и наднациональном уровнях государств-членов ЕАЭС, отражен в Соглашении. Так, наднациональный уровень определяет для регулирования вопросы, ставящие своей задачей формирование

единого рынка ЛС в государствах-членах ЕАЭС, на котором ЛП, изготовленные по стандартам надлежащих фармацевтических практик и зарегистрированные в соответствии с установленным порядком регистрации и экспертизы, могут свободно обращаться на территории ЕАЭС.

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) выступает органом, ответственным за обращение ЛС в государствах-членах ЕАЭС.

В настоящее время в ЕАЭС осуществляется регулирование всех стадий обращения ЛС.

В каждом из государств-членов ЕАЭС сформирован свой регуляторный орган, взаимодействующий с ДРУ по вопросам фармаконадзора. Кроме того, в каждой стране, входящей в ЕАЭС, приняты локальные законодательные акты. (табл.)

Система качества фармаконадзора государств-членов ЕАЭС входит в систему фармаконадзора, поэтому в рамках надлежащей практики фармаконадзора, которая регламентирует ряд требований к процессам системы, качество можно определить как комплекс характеристик системы фармаконадзора, с помощью которых можно достичь запланированных результатов работы [4].

В каждом из государств-членов ЕАЭС сформирован свой регуляторный орган, взаимодействующий с ДРУ по вопросам фармаконадзора. Кроме того, в каждой стране, входящей в ЕАЭС, приняты локальные законодательные акты.

Проведенный анализ специфики национального законодательства стран ЕАЭС по фармаконадзору выявил различия, представленные ниже.

Республика Армения. Согласно Закону Республики Армения «О лекарствах» (ст. 16, п. 22), держатель регистрационного удостоверения несет предусмотренную законом ответственность за безопасность, эффективность и качество зарегистрированных ЛС и обязан незамедлительно в письменной форме сообщать в уполномоченный орган о любых новых данных и/или изменениях, выявленных и/или

произведенных в пострегистрационном периоде, в т.ч. данных от уполномоченного органа по запретам и ограничениям, наложенным на ЛС.

В статье 17 Закона Республики Армения «О лекарствах» дано определение НР, которое не соответствует определению GVP ЕАЭС.

Одним из требований Правил надлежащей практики фармаконадзора является

Таблица. Фармаконадзор в государствах-членах ЕАЭС				
Государства-члены ЕАЭС	Законодательство фармаконадзора национального уровня			Регуляторный орган, взаимодействующий с ДРУ по вопросам ФН
	Законы	Подзаконные акты	Рекомендации	
Российская Федерация (РФ)	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»	Письма Росздравнадзора: ■ № 01и-1420/17 от 14.06.2017 ■ № 01и-3021/18 от 17.12.2018 ■ № 01и-1295/21 от 07.10.2021	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Республика Армения (РА)	Закон Республики Армения № НО-86-Н «О лекарствах»	Приказ МЗ РА от 17.05.2017 № 23-Н «Об утверждении порядка регистрации, сбора, представления сообщений и отчетов, мониторинга и анализа данных о подозреваемых нежелательных реакциях, отсутствия терапевтической эффективности, неправильного применения и подозрения на фальсификат лекарственных средств, а также формы журнала регистрации и карты-сообщения относительно подозреваемых нежелательных реакций, отсутствия терапевтической эффективности, неправильного применения и подозрения на фальсификат лекарственных средств»	Руководство по мониторингу побочных реакций лекарств	«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриэляна АОЗТ («НЦЭЛМТ»)
Республика Беларусь (РБ)	Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств»	Постановление МЗ РБ от 17.04.2015 № 48 «Об утверждении инструкции о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства и признании утратившими силу некоторых постановлений министерства здравоохранения Республики Беларусь»		РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении» МЗ РБ («ЦЭИС»)
Республика Казахстан (РК)	Кодекс Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»	Приказ МЗ РК от 23.12.2020 № КР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий». Приказ и.о. МЗ РК от 04.02.2021 № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (приложение б)		Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения (РГП на ПХВ) «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан («НЦЭЛС»)
Кыргызская Республика (КР)	Закон Кыргызской Республики от 02.04.2017 № 165 «Об обращении лекарственных средств»	Постановление Правительства КР от 06.12.2018 № 564 «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора»	Письма Департамента лекарственных средств и медицинских изделий МЗ КР: ■ № 11-2066/2 от 30.10.2020 ■ № 11-2120/3 от 12.11.2020 ■ № 11-498/2 от 19.03.2021 ■ № 13-202/1 от 04.02.2022	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

разработка мастер-файла системы фармаконадзора (МФСФ). В рамках данного документа определяются основные направления работы ДРУ для обеспечения эффективности, безопасности и качества ЛП. Согласно GVP ЕАЭС срок предоставления МФСФ после получения запроса составляет 7 рабочих дней¹. Согласно Руководству по мониторингу побочных реакций лекарств Армении МФСФ должен быть предоставлен в течение 7 календарных дней после получения запроса. Тем не менее, ДРУ должны знать, что может также потребоваться немедленный доступ к мастер-файлу.

Следующим аспектом, проанализированным в данном исследовании, были требования по срочному представлению сообщений о НР. Согласно GVP ЕАЭС и Руководству по мониторингу побочных реакций лекарств, ДРУ должен проинформировать уполномоченный орган о случаях серьезных НР, выявленных на территории государства-члена и серьезных непредвиденных НР, выявленных на территориях иных государств в течение 15 календарных дней. Кроме того, в руководстве по мониторингу побочных реакций лекарств Республики Армения имеется уточнение о том, что локальные отчеты о несерьезных НР должны быть представлены в течение 90 календарных дней, в GVP ЕАЭС информации о подаче несерьезных НР нет [4, 7, 8].

Республика Казахстан. Согласно Кодексу РК № 360 (ст. 261, п. 5) ДРУ обязан в полном объеме представлять в уполномоченный орган сведения о безопасности ЛП, а также своевременно информировать о фактах проявления НР при применении ЛП. Сроки предоставления МФСФ, установленные локальными законодательными актами Республики Казахстан, отличаются от сроков, отраженных в GVP ЕАЭС. Согласно п. 126 GVP ЕАЭС ДРУ должен обеспечить доступ уполномоченных органов к МФСФ в течение 7 рабочих дней. Однако, согласно Приказу МЗ РК № 320, МФСФ должен быть предоставлен в течение 30 календарных дней (п. 47), а в соответствии

с приложением 6 Приказа МЗ РК № ДСМ-15 данные сроки составляют 7 календарных дней.

Следующим аспектом, проанализированным в данном исследовании, были требования по срочному представлению сообщений о НР, репортирование несерьезных и серьезных случаев, зафиксированных на территории Республики Казахстан, согласно Приказу МЗ РК № 320 необходимо проводить в течение 15 календарных дней или в первый последующий рабочий день (пп. 4, 5 и 7). По GVP ЕАЭС подача несерьезных сообщений не осуществляется, серьезных – в течение 15 календарных дней. Сообщение о серьезной непредвиденной НР, выявленной на территории иных государств должно быть предоставлено в уполномоченный орган в течение 15 календарных дней, однако, согласно Приказу МЗ РК № 320, к данному типу реакций относятся только те, которые привели к смерти больного и (или) угрозе жизни пациента. [4, 9, 10]

Кыргызская Республика. Фармаконадзор в Кыргызской Республике осуществляется ДРУ и уполномоченным органом в соответствии с GVP ЕАЭС и порядком организации фармаконадзора [11].

Относительно срочного представления сообщений о НР, требования, содержащиеся в GVP ЕАЭС и в локальных законодательных актах Кыргызской Республики гармонизированы [4, 11]. Кроме того, согласно письмам № 11-2066/2, № 11-2120/3 и № 11-498/2 рекомендовано также предоставление ежемесячных перечней серьезных непредвиденных НР, выявленных на территориях иных государств, и кратких отчетов по поданным НР в дополнение к срочным подачам (15 календарных дней в формате CIOMS I).

Заключение

Результаты проведенного исследования позволяют заключить, что формирование единого рынка ЛС в рамках ЕАЭС представляет собой сложный процесс для органов, осуществляющих контрольные функции, для которого требуется регламентация

¹ Пп. 3.6, 3.8, 4.4 Решения 87, пп. 126, 136, 137, 187 Решения 81.

как общих наднациональных норм, так и приведения национальных законодательных актов в соответствие с ними.

Безопасность использования ЛП сегодня является все еще актуальной проблемой

современной медицины, решить которую можно только при помощи системы качества фармаконадзора как на наднациональном, так и на национальном уровнях.

ИСТОЧНИКИ

1. Асецкая И.Л. Система фармаконадзора в Евразийском экономическом союзе / И.Л. Асецкая, С.К. Зырянов, А.С. Колбин, Д.Ю. Белоусов // *Качественная клиническая практика*. – 2018. – № 4. – С. 53–72.
2. Боровикова Е.А. Проблемы репортирования о случаях нежелательных реакций на лекарственные препараты медицинскими и фармацевтическими работниками / Е.А. Боровикова // *Производство отечественных лекарственных средств и фармацевтическое образование: ключевые тренды взаимодействия: Материалы VII Всероссийской научно-практической конференции*. (Москва, 18 декабря 2020 г.). – Москва: РУДН. – 2020. – С. 15–24.
3. Боровикова Е.А. // Проблемы репортирования о случаях нежелательных реакций при вакцинации COVID-19 / Е.А. Боровикова, И.В. Косова // *Глобальные векторы развития фармацевтического образования, науки: Сборник материалов конференции*. – Москва: РУДН. – 2021. – С. 114–122.
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 (ред. от 19.05.2022) «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207352/a2ddec8089a8779527a705b16022cc84a2dcc2dc/ (дата обращения: 05.03.2023).
5. Матвеев А.В. Различия европейских и евразийских правил надлежащей практики фармаконадзора / А.В. Матвеев, А.Е. Крашенинников, Е.А. Матвеева, Б.К. Романов // *Безопасность и риск фармакотерапии*. – 2021. – 9(2). – С. 75–84.
6. Букатина Т.М. Критический анализ содержания планов управления рисками для лекарственных препаратов / Т.М. Букатина, Е.В. Шубникова // *Безопасность и риск фармакотерапии*. – 2022. – 10(1). – С. 6–12.
7. Закон Республики Армения № НО-86-Н «О лекарствах».
8. Приказ Министерства здравоохранения Республики Армения от 17.05.2017 № 23-Н «Об утверждении порядка регистрации, сбора, представления сообщений и отчетов, мониторинга и анализа данных о подозреваемых нежелательных реакциях, отсутствия терапевтической эффективности, неправильного применения и подозрения на фальсификат лекарственных средств, а также формы журнала регистрации и карты-сообщения относительно подозреваемых нежелательных реакций, отсутствия терапевтической эффективности, неправильного применения и подозрения на фальсификат лекарственных средств».
9. Кодекс Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения».
10. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23.12.2020 № КР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения ФН и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».
11. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 06.12.2018 № 564 «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора».

REFERENCES

1. Asetskaya I.L. System of pharmacovigilance in the Eurasian Economic Union / I.L. Asetskaya, S.K. Zyryanov, A.S. Kolbin, D.Y. Belousov // *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. – 2018; 4: 53–72.
2. Borovikova E.A. Problems of reporting on cases of adverse reactions to medicines by medical and pharmaceutical workers / E.A. Borovikova // *Production of domestic medicines and pharmaceutical education: key trends of interaction: Materials of the VII All-Russian Scientific and Practical Conference*. (Moscow, December 18, 2020). – Moscow: RUDN. – 2020: 15–24.
3. Borovikova E.A. // Problems of reporting on cases of adverse reactions during vaccination COVID-19 / E.A. Borovikova, I.V. Kosova // *Global vectors of development of pharmaceutical education, science: A collection of conference materials*. – Moscow: RUDN. – 2021: 114–122.
4. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03.11.2016 No. 87 (ed. dated 19.05.2022) "On approval of the Rules of Good practice of Pharmacovigilance of the Eurasian Economic Union". – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207352/a2ddec8089a8779527a705b16022cc84a2dcc2dc/ (accessed: 03/05/2023).
5. Matveev A.V. Differences between European and Eurasian rules of good practice of pharmacovigilance / A.V. Matveev, A.E. Krashennnikov, E.A. Matveeva, B.K. Romanov // *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. – 2021; 9(2): 75–84.
6. Bukatina T.M. Critical analysis of the content of risk management plans for medicines / T.M. Bukatina, E.V. Shubnikova // *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. – 2022; 10(1): 6–12.
7. Law of the Republic of Armenia No. HO-86-N "On Medicines".
8. Order of the Ministry of Health of the Republic of Armenia dated 17.05.2017 No. 23-N "On Approval of the Procedure for Registration, Collection, Submission of Reports and Reports, Monitoring and Analysis of Data on Suspected Adverse Reactions, Lack of Therapeutic Efficacy, Misuse and Suspicion of Falsification of Medicines, as well as the form of the registration log and the message card regarding suspected undesirable reactions, lack of therapeutic efficacy, improper use and suspicion of falsification of medicines."
9. Code of the Republic of Kazakhstan dated 07.07.2020 No. 360-VI ZRK "On the health of the people and the health care system".
10. Order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan dated December 23, 2020 No. KR DSM-320/2020 "On approval of the rules for conducting FN and monitoring the safety, quality and effectiveness of medical devices".
11. Resolution of the Government of the Kyrgyz Republic dated 06.12.2018 No. 564 "On approval of the Procedure for organizing the pharmacovigilance system".

УДК 615.07:004

Д.В. СОМОВ¹, врио генерального директора
SomovDV@fgu.ru

И.П. ГОЛОВИНА¹, заместитель
генерального директора
GolovinaIP@fgu.ru



СОМОВ Д.В.



ГОЛОВИНА И.П.

Применение информационных технологий при государственном контроле качества лекарственных средств в федеральных лабораторных комплексах

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1.
The Federal State Budget Institution "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld.1, Slavyanskaya Square, 115172 Moscow, Russian Federation.

Ключевые слова: мониторинг качества лекарственных средств, интегрированная информационная лабораторная система, единое информационное пространство, инфраструктура, функционал информационной лабораторной системы

Для цитирования: Сомов Д.В., Головина И.П. Применение информационных технологий при государственном контроле качества лекарственных средств в федеральных лабораторных комплексах // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 77–87.

For citation: Somov D.V., Golovina I.P. The use of information technologies in the state control of the quality of medicines in federal laboratory complexes // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 77–87.

Somov D.V., Golovina I.P.

The use of information technologies in the state control of the quality of medicines in federal laboratory complexes

The article reflects aspects of the practical use of information technology as a tool to accompany the examination of the quality of medicines in the Federal State Budgetary Institution "Information and Methodological Center for Examination, Accounting and Analysis of Circulation of Medical Products" of the Federal Service for Surveillance in Healthcare.

Keywords: drug quality monitoring, integrated information laboratory system, unified information space, infrastructure, functionality of the information laboratory system

Введение

Согласно первому пункту Перечня поручений Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина по итогам конференции «Цифровая индустрия промышленной России» от 16 июня 2022 года одной из важнейших задач по повышению устойчивости российской экономики в условиях санкционного давления является формирование промышленных центров компетенций по замещению зарубежных отраслевых цифровых продуктов и решений, включая программно-аппаратные комплексы, в ключевых отраслях экономики.

Факт создания таких промышленных центров компетенций подчеркивает осознанную необходимость государства

В статье отражены аспекты практического использования информационных технологий в качестве инструмента для сопровождения экспертизы качества лекарственных средств в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

проводить масштабные изменения в области ИТ-инфраструктуры и замещать иностранные программные решения отечественными разработками.

Одним из типов программ, которые вызывают большой интерес как у производителей лекарственных средств, так и у аналитических лабораторий различных форм собственности, является информационная

система управления лабораторией (далее – LIMS, сокр. от англ. Laboratory Information Management System).

Большинство имеющихся программ постулирует универсальность применения для любых испытательных лабораторий, что действительно подтверждается общностью бизнес-процессов, реализованных во всех лабораториях, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации или прошедших независимую аттестацию на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. «Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Однако при фактической оценке применимости таких программ к деятельности лабораторных комплексов Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, учреждение) можно отметить, что некоторые особенности, присущие рынку обращения лекарственных средств (например, использование большого количества различных нормативных документов, регламентирующих требования к качеству аналогичных испытуемых образцов; применение стандартных образцов, имеющих особенности утверждения и использования; использование методик Государственной Фармакопеи и т.д.) не находят прямого отражения в доступных системах и требуют доработки программного обеспечения.

В то же время рынок LIMS, предназначенных непосредственно для фармацевтического рынка, был представлен в основном иностранными решениями, использование которых в настоящее время затруднено или не рекомендуется, а в рамках исполнения приказа Минкомсвязи России от 01.04.2015 № 96 «Об утверждении плана импортозамещения программного обеспечения» зарубежное программное

обеспечение не может быть использовано в государственных учреждениях.

Единая информационная лабораторная система: цели и задачи

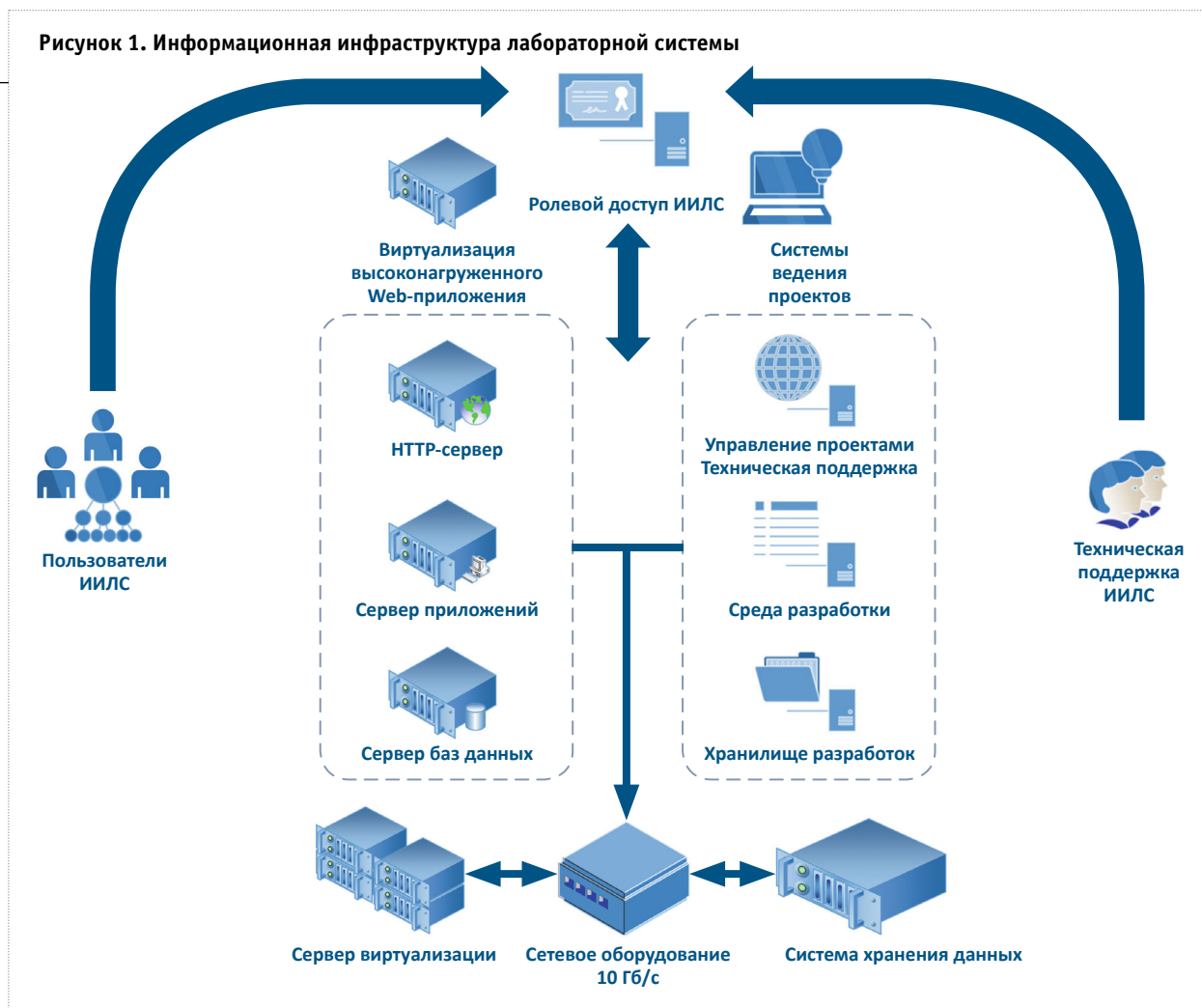
Основным направлением деятельности ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора является проведение экспертизы качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации. Учреждение ежегодно проверяет до 37 тыс. серий лекарственных средств в рамках государственного контроля (надзора) в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Высокотехнологичные лабораторные комплексы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора функционируют во всех федеральных округах, в городах Москве, Санкт-Петербурге, Гудермесе, Ростове-на-Дону, Хабаровске, Екатеринбурге, Красноярске, Казани, Курске, Ставрополе, Тамбове, Симферополе, Ярославле. Федеральные лабораторные комплексы работают на единой методологической основе и по единым стандартам.

В связи с интенсивным развитием ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора крайне важными стали задачи по оперативному управлению огромным потоком информации в режиме «реального времени», автоматизированному сбору статистической и управленческой отчетности, срочному получению информации о результатах проведения испытаний качества лекарственных средств.

Таким образом, появилась острая потребность внедрения единой информационной лабораторной системы (далее – лабораторная система, ИИЛС, система, информационная система), удовлетворяющей потребностям всего учреждения. Информационная лабораторная система должна была обеспечить автоматизацию процессов учреждения с учетом индивидуальных особенностей каждой лаборатории, создать единое

Рисунок 1. Информационная инфраструктура лабораторной системы



информационное пространство сети федеральных лабораторных комплексов.

Первым шагом для разработки системы стало утверждение в 2017 году стратегии развития ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, где наряду с подготовкой квалифицированных специалистов в области контроля качества лекарственных средств и внедрения новых методов испытаний с использованием высокотехнологического аналитического оборудования, была принята концепция разработки единого программного обеспечения для сопровождения экспертизы качества лекарственных средств на территории Российской Федерации.

В течение 18 месяцев (2018–2019 гг.) были проведены работы по разработке «с нуля» Интегрированной информационной лабораторной системы и ее внедрению в подразделениях ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. На сегодняшний день

лабораторная система введена в промышленную эксплуатацию, в ней ежедневно работает более 500 пользователей, что позволяет констатировать факт успешного выполнения поставленной задачи.

При разработке информационной лабораторной системы были поставлены следующие задачи:

- 1) создание единого информационного пространства ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;
- 2) получение оперативных данных о качестве лекарственных средств в целях выполнения государственного задания и внебюджетной деятельности в режиме «реального времени»;
- 3) формирование централизованной единой базы данных и нормативно-справочной информации;
- 4) стандартизация, унификация и оптимизация бизнес-процессов федеральных лабораторных комплексов;

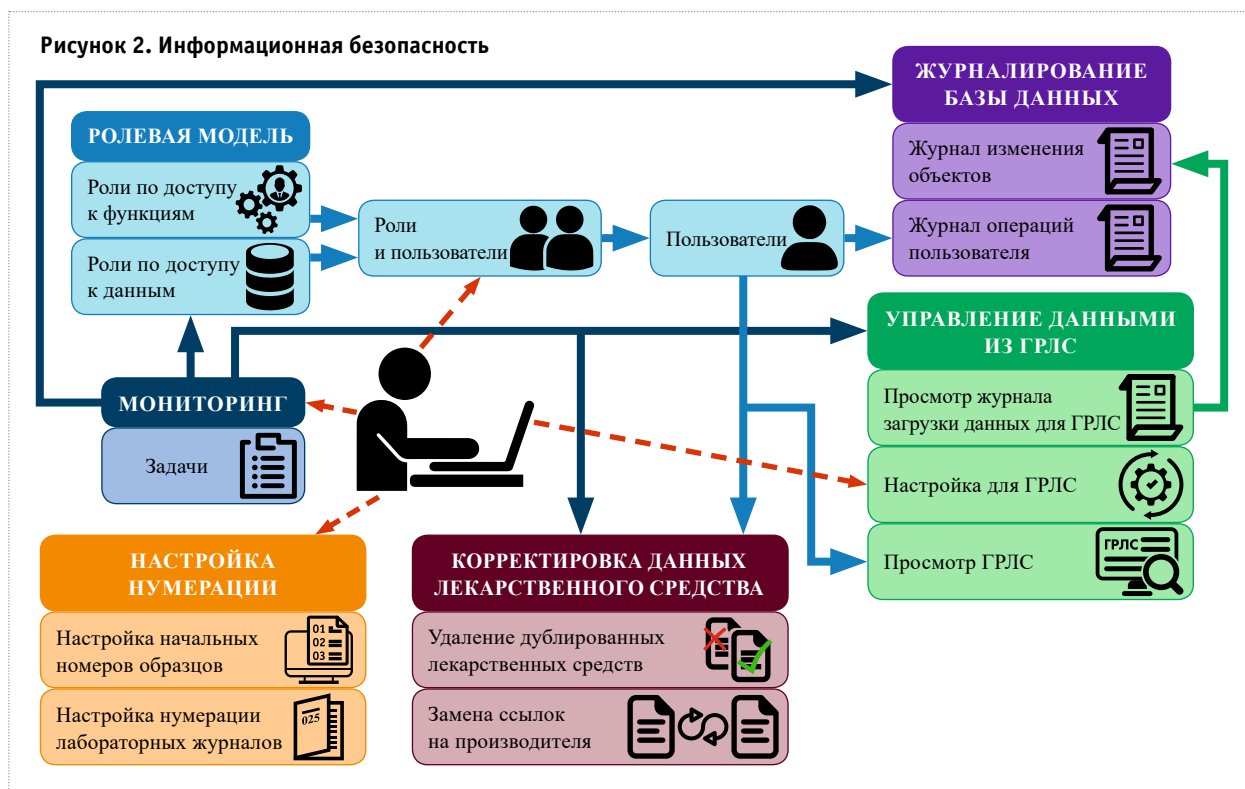
- 5) обеспечение автоматической отслеживаемости жизненного цикла образца за счет внедрения штрих-кодирования;
- 6) контроль выполнения государственного задания;
- 7) управление испытаниями в режиме «реального времени»;
- 8) мониторинг состояния и управления оборудованием;
- 9) сбор аналитической и управленческой отчетности.

Оптимальным решением была признана самостоятельная российская разработка программы, учитывающей все вышеуказанные особенности, с применением веб-технологии (онлайн-система типа «тонкий клиент»¹). Информационная инфраструктура лабораторной системы, которая представляет высоконагруженное веб-приложение, представлена на *рисунке 1*. Для работы

информационной системы нужен только доступ в интернет и браузер.

Этапы разработки и внедрения

Внедрение программного обеспечения требует привлечения специалистов функциональных бизнес-подразделений и отвлекает их от основной работы, поэтому в целях повышения скорости реализации проекта и достижения конкретных результатов было решено использовать не классическую последовательную схему внедрения – «водопад», а метод «гибкой»² разработки, подразумевающий выполнение проекта отдельными законченными частями при тесном взаимодействии заказчиков (ими были подразделения) и исполнителя. Классическая последовательная схема внедрения – «водопад» не подходила из-за сжатых сроков разработки



¹ Тонкий клиент (англ. thin client) в компьютерных технологиях — компьютер или программа-клиент в сетях с клиент-серверной или терминальной архитектурой, который переносит все или большую часть задач по обработке информации на сервер. Примером тонкого клиента может служить компьютер с браузером, использующийся для работы с веб-приложениями.

² Метод «гибкой» разработки – (англ. Agile software development), agile-методы — методология, нацеленная на минимизацию рисков путем сведения разработки к серии коротких циклов, называемых итерациями.

Рисунок 3. Интеграция с информационным ресурсом «Государственный реестр лекарственных средств»



и постоянно дополняющихся требований к функционалу системы. Учитывая, что тестирование системы осуществляется после выпуска релизов, такой подход лишает проект гибкости. Метод «гибкой» разработки позволил вовлечь в процесс внедрения лабораторной системы большое количество подразделений, вызвать их интерес, а главное – обеспечить непрерывную коммуникацию с подразделениями. «Гибкая» методология позволила сэкономить время, не тратя его на составление объемной проектной и технической документации. Подразделения могут видеть, какую функциональность лабораторной системы они получают в результате автоматизации процессов и внедрения проекта, и сами активно вовлекаются в процесс разработки [3].

Для построения лабораторной системы был создан уникальный справочник единых нормативных документов (далее – НД) в электронной форме, доступный для специалиста, выполняющего испытания качества лекарственных средств. Уникальность справочника состоит в том,

что данные из НД содержатся в системе в открытом формате и напрямую участвуют в формировании протокола испытания лекарственных средств. Справочник на сегодняшний день включает в себя более 15 000 НД, их можно открыть и при необходимости распечатать с любого персонального компьютера.

Лабораторная система построена с учетом обеспечения безопасности данных:

1. Применена ролевая модель (пользователь лабораторной системы получает полномочия по работе только с определенными группами данных). При этом отдельные функциональные полномочия, например, ввод результатов или настройка собственного интерфейса пользователю могут быть предоставлены. Механизм ролей, примененный в лабораторной системе, упрощает работу по настройке безопасности данных и разграничению прав доступа пользователей (рис. 2). В системе настраивается несколько типовых ролей, а затем пользователям назначаются одна или несколько из них.

2. Обеспечена поддержка простой и усиленной квалифицированной электронной подписей.

Учитывая имеющиеся требования к работе информационной системы, в рамках решения поставленных задач были реализованы следующие основные функциональные блоки:

- 1) интеграция с государственными информационными ресурсами;
- 2) прослеживаемость движения образца;
- 3) идентификация образца с помощью штрих-кода;
- 4) управление испытаниями и образцами;
- 5) учет и управление средствами измерения и лабораторным оборудованием;
- 6) учет и управление персоналом;
- 7) складской учет (управление расходными материалами и реактивами);

8) модуль «Тренды»;

9) сбор статистической и управленческой отчетности.

Интеграция с информационным ресурсом «Государственный реестр лекарственных средств»

В настоящий момент информационная система интегрирована с информационным ресурсом «Государственный реестр лекарственных средств» (далее – ГРЛС), который позволяет получать справочные данные по лекарственным средствам и НД, экономить время на ввод лекарственного препарата и исключить ручной ввод общей информации из отдельных полей (рис. 3).

Лабораторная система обеспечивает прослеживаемость движения образца лекарственного средства и назначенных

Рисунок 4. Идентификация образца с помощью штрих-кода

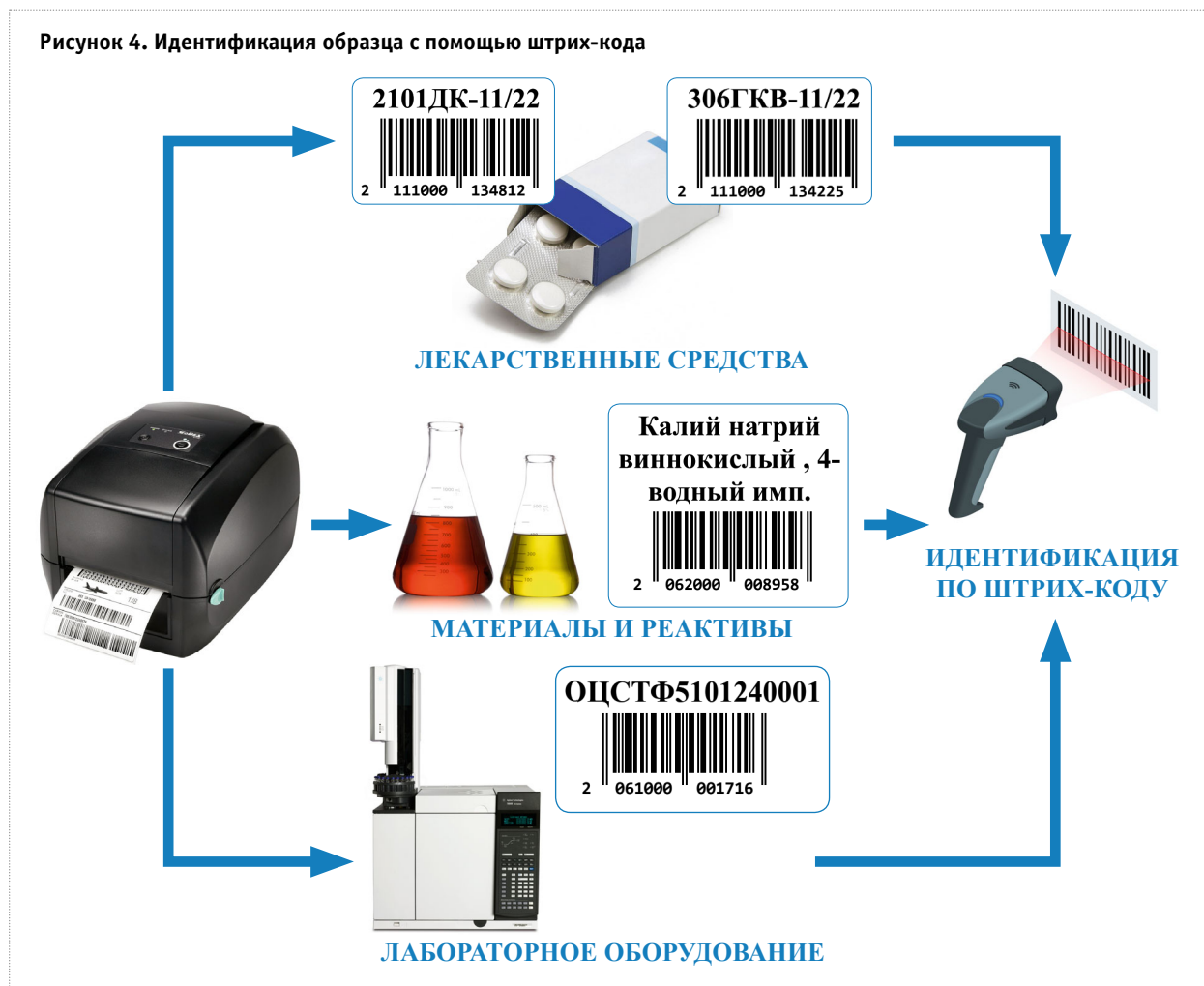
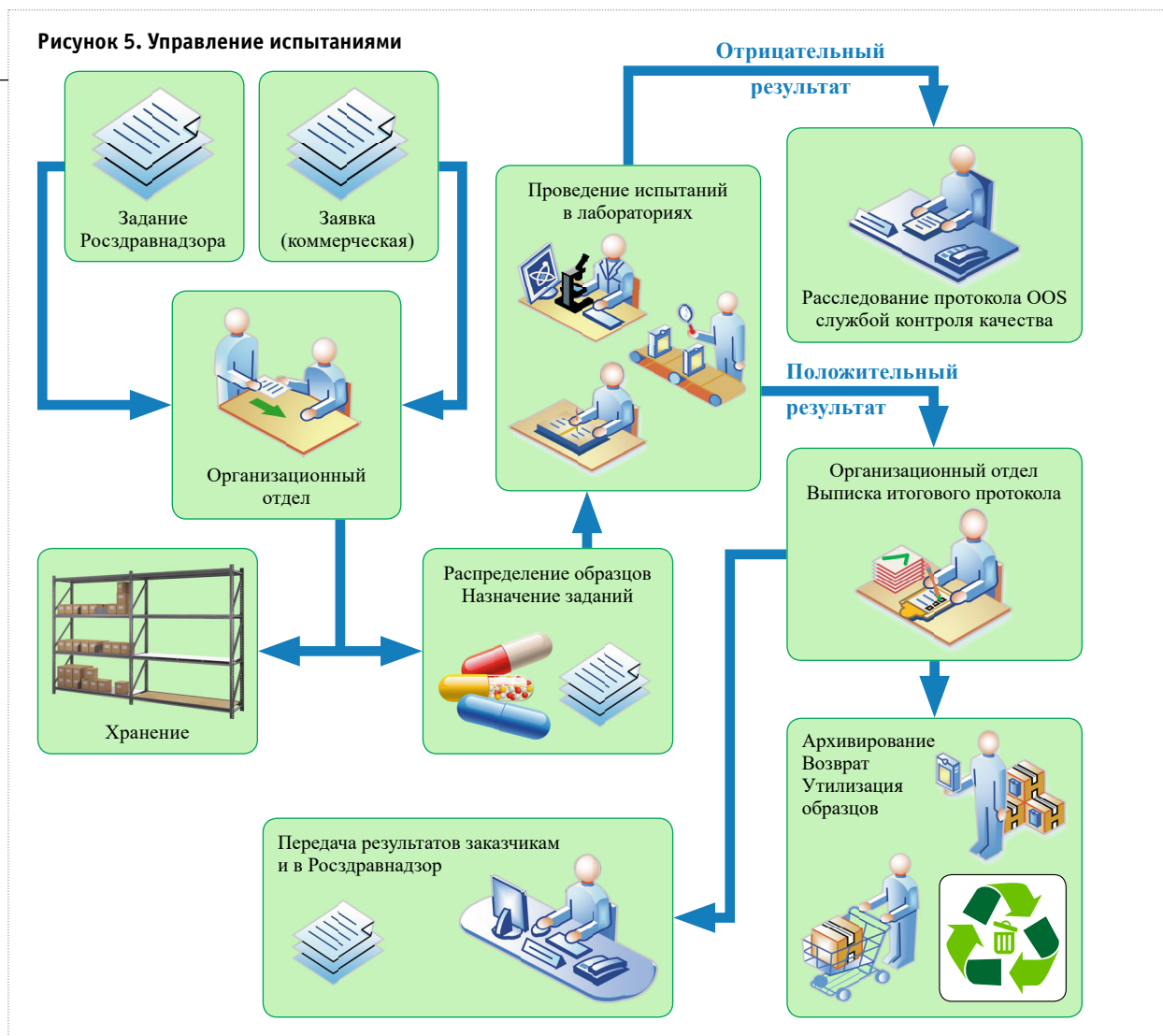


Рисунок 5. Управление испытаниями



на него испытаний с возможностью определения его статуса и местонахождения в любой момент времени (как текущее состояние, так и историю его перемещений между лабораторными комплексами).

Идентификация образца с помощью штрих-кодирования

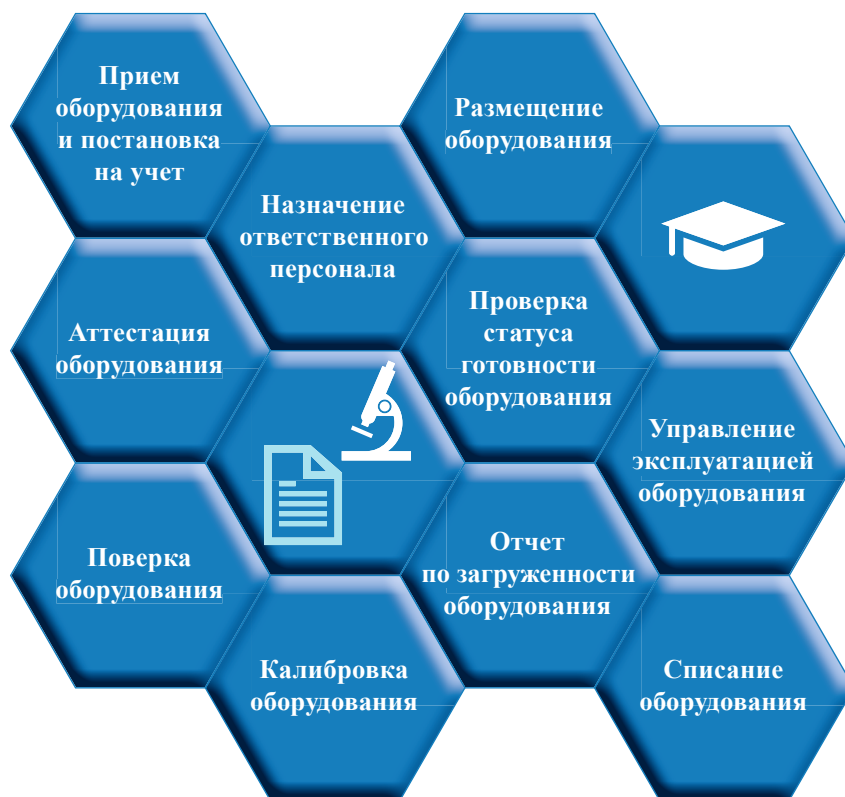
Система поддерживает регистрацию образцов с автоматическим присвоением идентификационного номера, который остается неизменным в процессе испытаний и последующего архивного хранения. Система позволяет идентифицировать образец с помощью штрих-кода, который автоматически считывается при проведении испытаний (рис. 4).

Система позволяет управлять испытаниями выбранного образца лекарственного средства. Задание на испытания

представляет собой набор испытаний для выбранного образца, выполняемых в одном подразделении (лаборатории). Исходными данными для формирования задания является спецификация к НД. Результатом выполнения испытаний – внутренний протокол испытаний. Информация по заданиям содержится в реестре заданий. На каждом из рабочих столов имеется элемент управления в виде кнопки по выбору заданий с конкретным статусом. В результате выполнения испытаний автоматически формируются внутренние протоколы испытательных лабораторий, а также итоговый протокол испытаний (рис. 5).

Лабораторная система позволяет учитывать и обрабатывать данные по используемым средствам измерения и лабораторному оборудованию (испытательное

Рисунок 6. Управление оборудованием



и вспомогательное оборудование) и его использование в испытаниях качества лекарственных средств (рис. 6), где обеспечены следующие функции:

- регистрация оборудования (оформление данных об оборудовании в виде карточки);
- обеспечение доступа сотрудников к работе с оборудованием;
- назначение ответственного за данную позицию оборудования;
- операции с оборудованием в части метрологии и технического обслуживания;
- планирование выполнения мероприятий по оборудованию и формирование полного плана мероприятий;
- доступ к методам исследований при работе с оборудованием.

Лабораторная система обеспечивает пользователя актуальной информацией об организационной структуре подразделений, о персонале, включая обеспечение доступа пользователей к работе с системой, где предусмотрены следующие функции:

- регистрация сотрудника (оформление данных о сотруднике в виде карточки);

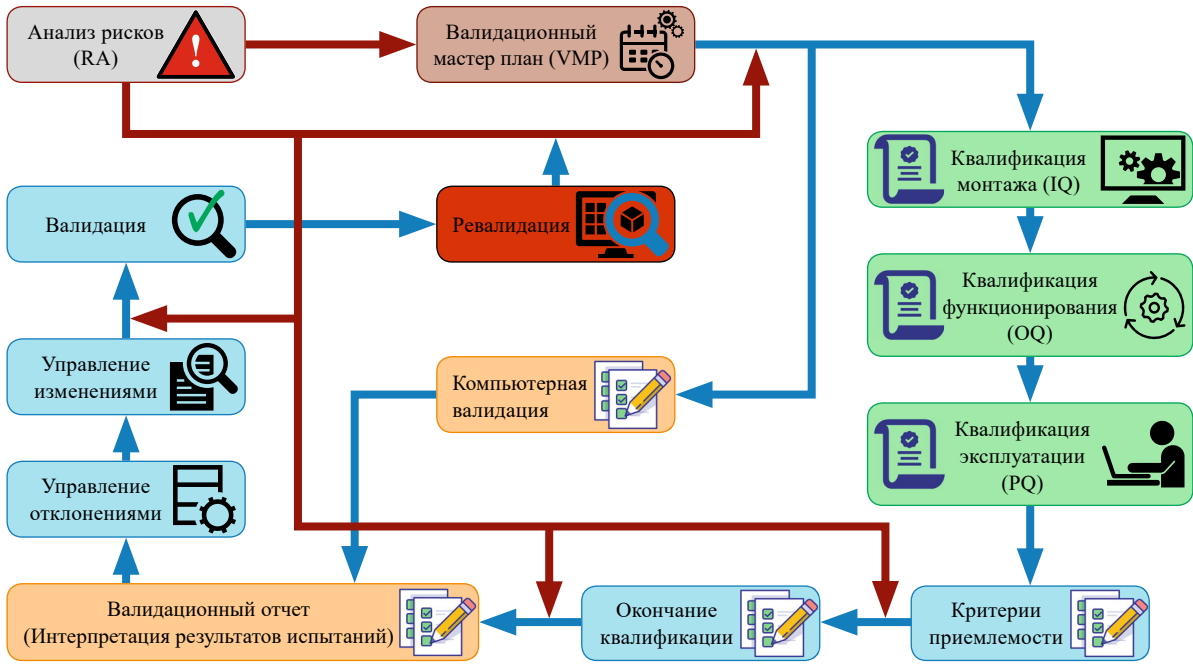
- доступ сотрудников к методам исследований;
- сведения о квалификации и аттестации;
- сведения об обучении (внутреннем и внешнем);
- сведения о работе под контролем (в течение установленного срока стажировки);
- планирование мероприятий по обучению.

Лабораторная система обеспечивает учет реактивов, стандартных образцов и других материалов, необходимых для проведения испытаний, а также их местонахождение в любой момент времени в режиме «онлайн».

Все скан-копии документов и электронные версии протоколов испытания качества лекарственных средств хранятся в базе данных и легко доступны.

Особое место в функционале информационной системы занимает модуль «Тренды». Данный модуль лабораторной системы предназначен для статистической обработки данных по количественным показателям результатов лаборатории, а также по данным сводных протоколов производителей

Рисунок 7. Первичная валидация и ревалидация лабораторной системы



Система менеджмента качества ISO/IEC 17025

- СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ**
- Управление доступом к компьютеризированной системе
 - Политики безопасности
 - Резервное копирование и восстановление данных ИИЛС
 - Мониторинг компьютеризированной сети
 - Управление инцидентами
 - Управление изменениями в ИИЛС

иммунобиологических лекарственных препаратов. В соответствии с пунктом 3 приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.12.2019

№ 9452 «Об утверждении порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» одним из критериев при принятии решения по определению объема испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя является оценка результатов статистического анализа закономерностей количественных данных, полученных в результате проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

Для построения тренда по заданному числовому показателю качества конкретного лекарственного средства учитываются данные результатов испытаний для всех серий указанного лекарственного средства. Для построения тренда в автоматическом режиме доступны все данные протоколов испытаний, сформированных в ИИЛС сотрудниками филиалов при выполнении испытаний качества лекарственных средств.

Анализ трендов позволяет оценить стабильность производственного процесса. Отслеживание тенденций показателей качества дает возможность выявить негативные процессы на производстве. Информация о негативных тенденциях направляется производителям лекарственных средств и служит основой для разработки корректирующих мероприятий производственного процесса.

Система позволяет формировать отчеты по всем лабораторным комплексам и осуществлять сбор статической и аналитической информации в разрезе отдельных подразделений и филиалов. Все скан-копии документов и электронные версии протоколов испытания качества лекарственных средств хранятся в базе данных и легко доступны.

В соответствии с требованиями GXP, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» лабораторная система прошла первичную валидацию в 2020 году и ревалидацию в 2022 году (рис. 7). В ходе валидации было получено документальное подтверждение соответствия квалификационных показателей

требованиям протоколов квалификации и оценки правильности монтажа, функционирования и эксплуатации лабораторной системы в соответствии с установленными требованиями и спецификациями.

В соответствии с требованиями системы менеджмента качества (ISO/IEC 17025:2019 «Общие требования к компетентности испытательных лабораторий») в учреждении созданы и поддерживаются в актуальном состоянии стандартные операционные процедуры, которые формализуют использование, функционирование, развитие лабораторной системы.

В Федеральной службе по интеллектуальной собственности учреждением зарегистрированы авторские права на базу данных и саму лабораторную систему. Исключительные права на данные объекты закреплены за ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

В настоящее время информационная лабораторная система в рутинном режиме обеспечивает поддержку полного цикла лабораторных процессов, начиная от поступления образца лекарственного средства и заканчивая выдачей протоколов испытаний, включает полную прослеживаемость движения образца лекарственного средства, обеспечивает управление испытаниями, персоналом, оборудованием, материалами, складским учетом и отчетностью.

Система интегрирована с ГРЛС, что позволяет автоматически получать справочные данные по лекарственным средствам, исключая ручной ввод. Важным свойством является обеспечение информационной безопасности путем поддержки разного уровня доступа к хранимой и обрабатываемой информации для разных пользователей.

Принятая технология обеспечивает оперативность внедрения модификаций в виде новых версий программы, нацеленных на расширение функциональности одновременно для всех федеральных лабораторных комплексов и учреждения в целом. У учреждения отсутствует необходимость каждый раз покупать лицензию или оплачивать новое рабочее место, содержать и нести затраты на свой штат

программистов, дизайнеров интерфейсов, аналитиков бизнес-процессов, тестировщиков и других специалистов, необходимых для разработки информационной лабораторной системы.

В 2019 году информационная лабораторная система ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора была отмечена, как «Лучшее ИТ-решение для здравоохранения 2019» в рамках Международного конгресса информационных технологий в медицине.

Развитие лабораторной информационной системы не стоит на месте и в соответствии с Поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко от 24.08.2021 № ДГ-ПЗ6-11485, пункт 3, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора ведет работы по интеграции ИИЛС с государственными информационными системами.

Заключение

В связи с включением ИИЛС в перечень проектов по замещению зарубежных отраслевых решений программно-обеспечения на российские аналоги

информационная система ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора может использоваться для автоматизации деятельности коммерческих испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств, производителей лекарственных средств, а также в различных областях промышленности, сельского хозяйства, медицины. Благодаря наличию механизмов настройки регистрации и движения образцов, методов выполнения испытаний, наличию большого количества нормативно-справочной информации, отчетных и печатных форм, универсального функционала по проведению испытаний в любых испытательных лабораториях с возможностью их конфигурации и масштабирования, а также использования различных браузеров, применения российской СУБД, простотой развертывания данного решения ИИЛС с успехом может заменить специализированные иностранные решения. Это позволит российским компаниям избежать потенциальных санкционных проблем, зависимости от курса валют и иностранных вендоров и более рационально планировать свои инвестиции.

ИСТОЧНИКИ

1. Ниязов Р.Р. Качество лекарственных препаратов: связь нормативной документации со спецификацией, регистрационным досье, фармакопеей и GMP / Р.Р. Ниязов, А.Н. Васильев, Е.В. Гавришина, М.А. Драницына // Ремедиум. – 2017. – № 4. – С. 64–71.
2. Дячук Е.А. Инновации и развитие здравоохранения / Е.А. Дячук, А.А. Шмидт, А.Н. Дрыгин, А.В. Дячук, С.Г. Кузьмин // Вестник Российской военно-медицинской академии. – № 1(49). – 2015. – С. 210–214.
3. Фаулер М. Архитектура корпоративных программных приложений / М. Фаулер. – М.: Вильямс, 2006. – С. 554.
4. Мошкин А.В. Требования к лабораторной информационной системе для эффективного управления процессами лаборатории / А.В. Мошкин, М.Г. Вершинина, А.Ю. Мамонов, Е.В. Тиванова, Д.В. Царегородцев // Лабораторная служба. – 2017. – № 6(4). – С. 19–23.
5. Кишкун А.А. Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лаборатории / А.А. Кишкун, А.Л. Гузовский. – М.: Лабор, 2009. – 256 с.

REFERENCES

1. Niyazov R.R. The quality of medicines: the relationship of regulatory documentation with the specification, registration dossier, pharmacopoeia and GMP / R.R. Niyazov, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina, M.A. Dranitsyna // Remedium. – 2017; 4: 64–71. (In Russ.).
2. Dyachuk E.A. Innovations and development of healthcare / E.A. Dyachuk, A.A. Schmidt, A.N. Drygin, A.V. Dyachuk, S.G. Kuzmin // Vestnik Rossijskoj voenno-meditsinskoj akademii. – 2015; 1(49): 210–214. (In Russ.).
3. Fauler M. Architecture of corporate software applications / M. Fauler. – M.: Williams, 2006: 554 p. (In Russ.).
4. Moshkin A.V. Requirements for a laboratory information system for effective management of laboratory processes / A.V. Moshkin, M.G. Verшинina, A.Y. Mamonov, E.V. Tivanova, D.V. Tsaregorodtsev // Laboratornaya sluzhba. – 2017; 6(4): 19–23. (In Russ.).
5. Kishkun A.A. Laboratory informative systems and economic aspects of laboratory work / A.A. Kishkun, A.L. Guzovsky. – M.: Labora, 2009: 256 p. (In Russ.).

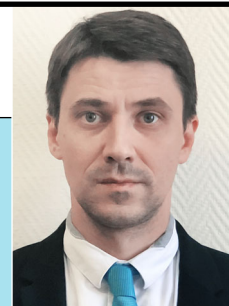
УДК 616-051:338.486.1.025.3.

А.В. ПРЫКИН¹, начальник Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению
prikinav@roszdravnadzor.gov.ru

А.И. НАГУРНЫЙ¹, врио заместителя начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, nagurnyjai@roszdravnadzor.gov.ru



ПРЫКИН А.В.



НАГУРНЫЙ А.И.

Об особенностях допуска к профессиональной деятельности и прохождения процедуры аккредитации специалиста лицами, получившими медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах

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

Ключевые слова: Росздравнадзор, государственная услуга, решение о соответствии, медицинское образование, фармацевтическое образование, иностранное образование, иностранные государства, эквивалентность образования, международные договоры, соглашение, квалификационные требования

Для цитирования: Прыкин А.В., Нагурный А.И. Об особенностях допуска к профессиональной деятельности и прохождения процедуры аккредитации специалиста лицами, получившими медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 88–91.

For citation: Prykin A.V., Nagurny A.I. On the features of admission to professional activities and the procedure for accreditation of a specialist of persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 88–91.

Prykin A.V., Nagurny A.I.

On the features of admission to professional activities and the procedure for accreditation of a specialist of persons who have received medical or pharmaceutical education in foreign countries

The article presents aspects of the legal regulation of issues related to the admission to professional activities of specialists who have received a foreign medical or pharmaceutical education. Data are provided on the level of professional training of persons who applied to Roszdravnadzor in 2023 for a decision on the conformity of foreign education. An analysis was made of the results of consideration of applications received by Roszdravnadzor in 2022, data on the level of professional training. Information is provided on the simplified procedure for admission to medical or pharmaceutical activities in 2023 for citizens who have received education in educational organizations on the territory of Ukraine.

Keywords: Roszdravnadzor, public service, conformity decision, medical education, pharmaceutical education, foreign education, foreign states, education equivalence, international treaties, agreement, qualification requirements

В статью представлены аспекты нормативно-правового регулирования вопросов, связанных с допуском к профессиональной деятельности специалистов, получивших иностранное медицинское или фармацевтическое образование. Приведены данные об уровне профессиональной подготовки лиц, обратившихся в 2023 году в Росздравнадзор за получением решения о соответствии иностранного образования. Проведен анализ результатов рассмотрения поступивших в Росздравнадзор заявлений в 2022 году, данные об уровне профессиональной подготовки. Представлена информация об упрощенном порядке допуска к медицинской или фармацевтической деятельности в 2023 году граждан, получивших образование в образовательных организациях на территории Украины.

В период до 2021 года Росздравнадзор осуществлял процедуру допуска к профессиональной деятельности иностранных специалистов путем выдачи территориальными органами Росздравнадзора сертификатов специалиста

по результатам успешной сдачи соискателем специального экзамена. Сертификаты специалиста, выданные Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) медицинским и фармацевтическим работникам до 01.01.2021, действуют до истечения указанного в них срока.

В условиях угрозы распространения новой коронавирусной инфекции Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.02.2021 № 109 внесены изменения в приложение № 9 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 и 2022 годах» (далее – Постановление № 440), которыми было предусмотрено установление дополнительного права на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности в Российской Федерации для лиц, обладающих правом на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности и получивших соответствующее образование в иностранных государствах.

Постановлением № 440 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения наделена полномочиями по определению порядка сдачи специального экзамена лицами, получившими иностранное медицинское или фармацевтическое образование.

В рамках реализации Постановления Росздравнадзором разработан Порядок сдачи специального экзамена лицами, получившими медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах (приказ Росздравнадзора от 22.10.2021 № 10084), в соответствии с которым иностранным специалистом в Росздравнадзор предоставлялось заявление о направлении на сдачу специального экзамена, а также необходимые документы.

В период действия указанного Постановления (2021–2022 гг.) иностранные специалисты допускались к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации по определенной специальности при соблюдении следующих условий:

- наличие документов об образовании и (или) квалификации, при условии признания Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки иностранного образования и (или) иностранной квалификации (если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации);
- успешная сдача указанным лицом специального экзамена в порядке, установленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (подтверждается протоколом сдачи специального экзамена);
- наличие сертификата о владении русским языком, знании истории России и основ законодательства Российской Федерации.

Справочно: В соответствии с частью 3 статьи 69 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» прохождение аккредитации специалиста является обязательным условием для допуска к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет.

С учетом разъяснений, данных Министерством здравоохранения Российской Федерации, на лиц, получивших медицинское, фармацевтическое или иное образование в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, допущенных к профессиональной деятельности в соответствии с Постановлением № 440, распространяется действие части 3 статьи 69 Закона в части прохождения аккредитации специалиста по окончании освоения ими профессиональных образовательных программ не реже одного раза в пять лет.

Так, анализ поступивших в Росздравнадзор в 2022 году заявлений свидетельствует, что подавляющее большинство заявителей получали образование в государствах – членах Содружества Независимых Государств, в их числе:

Рисунок. Количество заявлений от лиц, обратившихся в Росздравнадзор за получением решения о соответствии иностранного образования, в 2022 году



- Украина – 1940 заявлений (36,5%);
- Республика Таджикистан – 1101 заявлений (20,7%);
- Кыргызская Республика – 617 заявлений (11,7%);
- Республика Казахстан – 562 заявления (10,6%);
- Республика Узбекистан – 230 заявлений (4,4%) (рисунок).

Из общего числа специалистов, обратившихся в 2022 году в Росздравнадзор с заявлением по вопросу допуска к профессиональной деятельности в Российской Федерации, 2995 (56,5%) заявителей имеют высшее медицинское и фармацевтическое образование, 2308 заявителей со средним профессиональным образованием.

Наибольший удельный вес отказов в направлении на сдачу специального экзамена в 2022 году направлен заявителям, имеющим документы об образовании, выданные Республикой Таджикистан и Украиной.

Основной причиной отказа в допуске к профессиональной деятельности на протяжении последних лет является несоответствие заявленного уровня подготовки установленным в Российской Федерации квалификационным требованиям.

С 01.01.2023 лица, получившие медицинское, фармацевтическое или иное образование в иностранных организациях, осуществляющих образовательную

деятельность, допускаются к осуществлению медицинской или фармацевтической деятельности после установления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения соответствия полученного иностранного образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденным Минздравом России, и прохождения аккредитации специалиста.

Кроме того, некоторым иностранным специалистам потребуется признание в Российской Федерации полученного иностранного образования и (или) квалификации в порядке, установленном законодательством об образовании, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

Приказом Росздравнадзора от 31.10.2022 № 10335 утвержден Порядок установления соответствия полученных в иностранных организациях медицинского, фармацевтического или иного образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам.

В рамках реализации нового порядка Росздравнадзор устанавливает соответствие полученного иностранного образования и оформляет решение (далее – Решение о соответствии), необходимое для прохождения первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации.

С начала 2023 года прослеживается стойкая тенденция к увеличению общего количества обращений и заявлений, связанных с оформлением Решения о соответствии иностранного образования. Так, только в первом квартале 2023 года по данной тематике в Росздравнадзор поступило более 4000 обращений, что в 2,3 раза больше, чем за аналогичный период 2022 года.

С целью упрощения возможности осуществления профессиональной деятельности медицинскими и фармацевтическими работниками, получавшими образование в образовательных организациях Украины, разработан и принят Федеральный закон, в соответствии с которым к осуществлению

медицинской деятельности и фармацевтической деятельности допускаются лица, имеющие выданные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области, а также на территории Украины сертификат специалиста, и (или) свидетельство об аккредитации специалиста, и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование. Указанные документы, в том числе документы, срок действия которых истекает в течение переходного периода, действуют до 1 января 2026 года.

Однако необходимо отметить, что лица, имеющие указанные документы, подлежат аккредитации специалиста до 1 января 2026 года в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья. Кроме того, в целях установления соответствия специальностям, полученным в образовательных организациях Украины, специальностям, получаемым в образовательных организациях Российской Федерации, Министерством здравоохранения Российской Федерации утвержден приказ¹.

Росздравнадзором проводится постоянная работа по улучшению информированности иностранных специалистов по вопросу допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации путем регулярной актуализации размещенной информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (www.roszdravnadzor.gov.ru), совершенствованию межведомственного взаимодействия, в том числе в электронном виде.

Кроме того, автоматизированная информационная система Росздравнадзора обеспечивает ведение реестра специалистов, получивших подготовку в иностранных государствах, и позволяет осуществлять мониторинг прохождения процедуры допуска в режиме реального времени на каждом из ее этапов. Заявителю направляется электронное сообщение об этапах рассмотрения заявления.

Актуализация данных, вносимых в реестр, проводится регулярно как при первичном, так и повторном рассмотрении поступивших заявлений. В рамках процедуры допуска к профессиональной деятельности Росздравнадзор осуществляет межведомственное взаимодействие с другими федеральными органами исполнительной власти, такими как Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки, правоохранительными органами (МВД России, Генеральная прокуратура Российской Федерации, Следственный комитет Российской Федерации и др.).

Таким образом, проводимая Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения работа способствует уменьшению кадрового дефицита в медицинских организациях Российской Федерации, притоку в страну только квалифицированных специалистов, исключает возможность получить право осуществлять профессиональную медицинскую и фармацевтическую деятельность в Российской Федерации лицами с несоответствующей квалификационным требованиям профессиональной подготовкой, обладающих недостаточными теоретическим знаниями и слабыми практическими навыками. Надлежащая, многоступенчатая, трудоемкая работа Росздравнадзора по исполнению данной функции вносит значительный вклад в обеспечение качества оказания медицинской помощи населению Российской Федерации.

¹ Приказ Минздрава России от 01.03.2023 № 85н «Об установлении соответствия специальностей, по которым до 1 марта 2023 года в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области, а также на территории Украины были выданы сертификаты специалиста, и (или) свидетельства об аккредитации специалиста, и (или) документы, подтверждающие присвоение квалификационной категории, специальностям, указанным в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (зарегистрирован в Минюсте России 10.03.2023 № 72572).

УДК 615.07

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

Т.А. ГОРБАНЬ¹, врач медико-профилактического дела,
врач-бактериолог, kursk.micro@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6197-1351>



МАРКЕЛОВ М.Ю.



ГОРБАНЬ Т.А.

Микробиологические исследования: оценивание неопределенности измерений количественных микробиологических величин

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

Ключевые слова: неопределенность измерений, стандартное отклонение, суммарная стандартная неопределенность, промежуточная прецизионность, техническая составляющая, матричная составляющая, распределение Пуассона

Для цитирования: Маркелов М.Ю., Горбань Т.А. Микробиологические исследования: оценивание неопределенности измерений количественных микробиологических величин // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 92–95.

For citation: Markelov M.Yu., Gorban T.A. Microbiological studies: estimation of measurement uncertainty of quantitative microbiological quantities // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 92–95.

Markelov M.Yu., Gorban T.A.

Microbiological studies: estimation of measurement uncertainty of quantitative microbiological quantities

The article presents the basic concepts and principles of uncertainty in the measurement of microbiological quantities on the example of intralaboratory control in a microbiological laboratory.

Keywords: measurement uncertainty, standard deviation, total standard uncertainty, intermediate precision, technical component, matrix component, Poisson distribution

В статье представлены основные понятия и принципы неопределенности измерения микробиологических величин на примере проведения внутрилабораторного контроля в микробиологической лаборатории.

Введение

Согласно широко известному определению, «качество лекарственного средства – это соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа» [12]. Таким образом, заключение о качестве конкретного образца лекарственного средства выносится на основании ряда испытаний, оцениваемых исключительно как положительное или отрицательное решения.

Бактериологические исследования лекарственных средств являются частью

фармацевтической микробиологии, цель которой – определение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями и методами Государственной Фармакопеи. Продукцию, выпускаемую на мировой рынок фармацевтической промышленностью, по уровню микробиологической чистоты можно условно разделить на две части. Около 20% препаратов должны быть стерильными, а в остальных случаях допускается присутствие ограниченного количества микроорганизмов, исключая определенные виды бактерий, грибов, представляющих опасность для здоровья человека.

В настоящее время международными руководствами установлено, что для достоверности, сопоставимости и взаимного признания результатов измерений следует оценивать неопределенность измерений,

интервал которых вокруг результата не должен выходить за пределы (или предел) поля допуска [1]. В случае микробиологических испытаний, проводимая в соответствии с требованиями фармакопеи Евразийского экономического союза и Государственной фармакопеи Российской Федерации (XIV издание) оценка стандартного отклонения воспроизводимости или стандартного отклонения прецизионности в промежуточных условиях осуществляется для каждого вида целевого микроорганизма, каждой матрицы, а также для каждого метода испытаний, используемого лабораторией. Обработка данных проводится в логарифмической шкале, важно использование естественно контаминированных образцов [6, 11].

Главным критерием валидации количественных величин в методиках проведения различных испытаний является неопределенность измерений и метрологическая прослеживаемость. Классический набор аналитических характеристик, рассматриваемых при валидации, таких как сходимость/воспроизводимость, правильность, предел обнаружения и т.д., предложено заменить на одну «функцию неопределенности», выражающую зависимость неопределенности измерений от концентрации определяемого компонента. Это означает, что точность методики анализа приобретает «метрологический характер» [5].

Определение неопределенности

Неопределенность измерений (*measurement uncertainty*) – это параметр, связанный с результатом измерений, который характеризует разброс значений, которые могли бы быть обоснованно приписаны измеряемой величине [2]. Параметром может быть, например, стандартное отклонение, называемое стандартной неопределенностью измерений (или кратное ему число), или половина ширины интервала с установленной вероятностью охвата. В целом, при данном объеме информации подразумевается, что неопределенность измерений связывают с определенным значением, приписываемым измеряемой величине. Изменение этого значения приводит к изменению связываемой с ним неопределенности.

Источники неопределенности

Неопределенность результата измерения может возникать вследствие влияния различных факторов, включая неполное определение измеряемой величины, отбора проб, эффекты матрицы и мешающие влияния, условия окружающей среды, погрешности средств измерений массы и объема, неопределенности значений эталонов, приближения и допущения, являющиеся частью метода и процедуры измерений, а также случайные колебания [3].

Составляющие неопределенности

1. Техническая составляющая – это изменчивость результатов, вызванная реализацией этапов метода испытаний: взятие, перемешивание и растворение порции для испытаний, подготовка первичной суспензии и последовательных разбавлений, инкубация и питательная среда. В нашем исследовании техническая составляющая неопределенности (U_{tech}) представлена стандартным отклонением промежуточной прецизионности (1) (внутрилабораторной воспроизводимости) [2]:

$$S_{R_w} = \sqrt{\frac{1}{12} \sum_{i=1}^{12} \frac{(y_{iA} - y_{iB})^2}{2}}, \quad (1)$$

где i – индекс измерения, $i = [1; n]$, ($n \geq 10$); y_{iA} и y_{iB} – данные, преобразованные в логарифмическую шкалу, от условий А и В соответственно, [\log_{10} (колониеобразующая единица на грамм, КОЕ/г)].

2. Матричная составляющая характеризует степень репрезентативности порции для испытаний (U_{matrix}). Может определяться:

- как фиксированное значение (для достаточно однородных проб может приниматься равной $0,1 \times \log_{10}$ (КОЕ/г или КОЕ/см³);
- как стандартное отклонение повторяемости (испытания нескольких порций для испытаний из одной лабораторной пробы в условиях повторяемости) [3].

3. Составляющая распределения представляет собой внутреннюю изменчивость, связанную с распределением микроорганизмов в образце ($U_{Poisson}$). В данном анализе использовалось распределение Пуассона (метод подсчета колоний):

Таблица 1. Окончательные результаты внутрилабораторного контроля

Пробы	Общее количество микроорганизмов, КОЕ/г		Общее количество микроорганизмов, log ₁₀ (КОЕ/г)		Разность, $\frac{ y_{iA} - y_{iB} }{\sqrt{2}}$
	Условие 1	Условие 2	Условие 1	Условие 2	
1	200 000	215 000	5,30	5,33	0,0222
2	235 000	245 000	5,37	5,39	0,0128
3	240 000	270 000	5,38	5,43	0,0362
4	210 000	215 600	5,32	5,33	0,0081
5	260 000	220 050	5,41	5,34	0,0512
6	300 000	268 000	5,48	5,43	0,0346
7	270 000	275 000	5,43	5,44	0,0056
8	285 000	305 000	5,45	5,48	0,0208
9	296 000	248 000	5,47	5,39	0,0543
10	238 000	255 000	5,38	5,41	0,0212
11	310 000	284 000	5,49	5,45	0,0269
12	240 000	320 000	5,38	5,51	0,0883

$$U_{Poisson} = \frac{1 / \ln(10)}{\sqrt{\sum C}} = \frac{0,4343}{\sqrt{\sum C}}, \quad (2)$$

где $\sum C$ – сумма всех посчитанных колоний.

При оценке суммарной неопределенности может оказаться необходимым рассмотрение каждого источника неопределенности по отдельности, чтобы установить вклад именно этого источника. Каждый из отдельных вкладов рассматривается как составляющая неопределенности. Если составляющая неопределенности выражена в виде стандартного отклонения, она определяется как стандартная неопределенность. Оценка суммарного эффекта нескольких составляющих уменьшает объем работы, и даже тогда, когда составляющие, вклад которых оценивается совместно, действительно коррелируют, можно обойтись без учета этой корреляции [3].

Суммарная неопределенность – это сумма отдельно оцененных технической, матричной неопределенностей и составляющей распределения (3). При таком суммировании используют закон распространения неопределенностей [8]:

$$U_c(y) = \sqrt{U_{tech}^2 + U_{matrix}^2 + U_{Poisson}^2} \quad (3)$$

Этапы оценивания неопределенности

1. Описание измеряемой величины, включая соотношение между измеряемой величиной и параметрами от которых она зависит.

2. Выявление источников неопределенности. Включает источники, вносящие вклад в неопределенность параметров в том самом соотношении, которое было установлено на этапе 1.
3. Количественное описание составляющих неопределенности. Определение значений неопределенности, присущей каждому выявленному потенциальному источнику. Возможно определение единого вклада в неопределенность, связанного с несколькими источниками.
4. Вычисление суммарной неопределенности. Результаты, полученные на предыдущем этапе, состоят из количественно описанных вкладов в общую неопределенность, связанных либо с отдельными источниками, либо с суммарными эффектами нескольких источников. Эти вклады следует выразить в виде стандартных отклонений и просуммировать для получения суммарной стандартной неопределенности в соответствии с имеющимися правилами [5, 7].
5. Расчет расширенной неопределенности. Применяется для расширения уровня доверия, связанного с суммарной стандартной неопределенностью, вычисляется по формуле (4) с доверительным уровнем 95% [3, 4]:

$$U = 2U_c(y) \quad (4)$$

Оценка количественных микробиологических величин в микробиологической лаборатории Курского филиала ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора

В ходе проведения внутрилабораторного контроля по микробиологической чистоте образца категории 4А ОФС.1.2.4.0002.18 по показателю «общее количество аэробов» глубинным методом, были получены результаты, представленные в таблице 1. Образец был разделен на 12 проб по 10 г. Контроль проводился двумя исследователями в разные дни с интервалом в 3-е суток. Посевы просматривались ежедневно. Подсчет колоний производился через 48 часов (предварительный результат) и через 5 суток (окончательный результат) [9, 10].

Таблица 2. Оценка неопределенности в микробиологической лаборатории Курского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Показатель	Значение	Единица измерения
Техническая, SRW	0,0276	log ₁₀ (КОЕ/г)
Матричная, Sr	0,1	log ₁₀ (КОЕ/г)
От распределения Пуассона, U _{Poisson}	0,00085	log ₁₀ (КОЕ/г)
Суммарная стандартная неопределенность	0,1	log ₁₀ (КОЕ/г)
Расширенная суммарная неопределенность	0,2	log ₁₀ (КОЕ/г)

На основе данных *таблицы 1* была проведена оценка неопределенности исследования, результаты которой представлены в *таблице 2*.

Заключение

Исследование на микробиологическую чистоту было проведено по разработанному стандарту организации – стандартизованной операционной процедуре (СОП) «Внутрилабораторный контроль качества и достоверности результатов испытаний». Согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатории должны определять вклад(ы) в неопределенность измерений. При оценке неопределенности все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа (п. 7.6) [9].

Результаты полученных данных оценки неопределенности позволяют говорить о достоверности, сопоставимости результатов, не выходящих за пределы поля допуска заявленной расширенной неопределенности измерений. Оценка производилась в соответствии с ISO 19036 и основана

на стандартном отклонении, умноженном на коэффициент охвата 2, что обеспечивает уровень доверия приблизительно 95%. Суммарная стандартная неопределенность принята равной стандартному отклонению промежуточной прецизионности.

Категория 4а ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота» является неоднородной в отношении количества аэробных бактерий, микробная загрязненность данного образца составила $2,6 \times 10^5$ КОЕ/г или $5,4 \pm 0,2$ [log₁₀ (КОЕ/г)], от среднего значения общего количества микроорганизмов условия 1 и 2, что не противоречит заявленным нормам Государственной фармакопеи Российской Федерации.

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях. Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК /Пер. с англ., под ред. Л.А. Конопелько. – С. – Петербург: ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 2002 – 149 с. / EURACHEM/CITAC. Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.
2. Международный словарь по метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины / JCGM 200:2008 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM3).
3. ISO 19036:2019 Микробиология пищевой цепи – Оценка неопределенности измерений при количественном определении / ISO 19036:2019 Microbiology of the food chain – Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations.
4. ISO/IEC GUIDE 98-6:2021 Неопределенность измерений – Часть 6: Разработка и применение моделей измерений / ISO/IEC GUIDE 98-6:2021 Uncertainty of measurement – Part 6: Developing and using measurement models.
5. ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения / GOST ISO/IEC Guide 98-3 Uncertainty of measurement. Part 3. Guide to the expression of uncertainty in measurement. (in Russian).
6. ГОСТ 34100.1-2017/ISO/IEC Guide 98-1 Неопределенность измерения. Часть 1. Введение в руководства по выражению неопределенности измерения / GOST ISO/IEC Guide 98-1 Uncertainty of measurement. Part 1. Introduction to guides on the expression of uncertainty in measurement. (in Russian).
7. ГОСТ 34100.3.1-2017/ISO/IEC Guide98-3/Suppl1:2008 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения. Дополнение 1. Трансформирование распределений с использованием метода Монте-Карло / GOST ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 1:2008 Uncertainty of measurement. Part 3. Guide to the expression of uncertainty in measurement. Supplement 1. Propagation of distributions using a Monte-Carlo method.
8. ГОСТ 34100.3.2-2017/ISO/IEC Guide98-3/Suppl2:2011 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения. Дополнение 2. Обобщение на случай произвольного числа выходных величин / GOST ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 2:2011 Uncertainty of measurement. Part 3. Guide to the expression of uncertainty in measurement. Supplement 2. Extension to any number of output quantities. (in Russian).
9. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий / GOST ISO/IEC 17025-2019 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. (in Russian).
10. Государственная фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота» / State Pharmacopoeia of the Russian Federation. OFS.1.2.4.0002.18 “Microbiological purity”. (in Russian).
11. Фармакопея Евразийского экономического союза / Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union. (in Russian).
12. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) / Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 “On the Circulation of Medicines”. (in Russian).

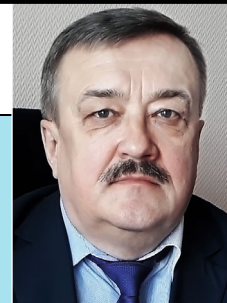
УДК 614.2:351.761:616-036.22

Н.К. ТИХОНОВА¹, д-р мед. наук, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения
nktikhonova@mail.ru
ORCID: 0000-0003-1192-3305

С.Н. ГАВРИЛОВ², руководитель
info@reg.67.roszdravnadzor.gov.ru



ТИХОНОВА Н.К.



ГАВРИЛОВ С.Н.

Анализ наркоситуации в Смоленской области в предпандемийный и период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19

¹ ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, 214019, Российская Федерация, г. Смоленск, ул. Крупской, д. 28.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Smolensk Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 28, Krupskaya st., Smolensk, 214019, Russian Federation.

² Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области, 214000, Российская Федерация, г. Смоленск, ул. Большая Советская, д. 30/11.
Territorial body of the Federal Service for Supervision of Healthcare in the Smolensk region, 30/11, Bolshaya Sovetskaya st., Smolensk, 214000, Russian Federation.

Ключевые слова: пандемия, COVID-19, наркоситуация, алкоголизм, наркомания

Для цитирования: Тихонова Н.К., Гаврилов С.Н. Анализ наркоситуации в Смоленской области в предпандемийный и период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19 // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 2. – С. 96–100.

For citation: Tikhonova N.K., Gavrilov S.N. Analysis of the drug situation in the Smolensk region in the pre-pandemic period and during the COVID-19 pandemic // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 2. – P. 96–100.

Tikhonova N.K., Gavrilov S.N.

Analysis of the drug situation in the Smolensk region in the pre-pandemic period and during the COVID-19 pandemic

The article presents the results of a comparative analysis of the dynamics of the prevalence of alcoholism and drug addiction in the Smolensk region in the pre-pandemic period (2016–2019) and the period of the COVID-19 pandemic. Recommendations are given for optimizing the drug situation in the subject.

Keywords: pandemic, COVID-19, drug situation, alcoholism, drug addiction

В статье представлены результаты сравнительного анализа динамики распространенности алкоголизма и наркомании в Смоленской области в предпандемийный период (2016–2019 гг.) и период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Даны рекомендации по оптимизации наркоситуации в субъекте.

Введение

Введение ограничительных мер для предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 в 2020 г. явилось мощным стрессовым фактором для населения [1]. Распространенное мнение об «антидепрессивном» действии алкоголя и психически активных

веществ неоднократно обуславливало повторное увеличение потребления алкоголя и наркотиков и в допандемийный период [2]. Согласно данным Всемирного доклада о наркотиках 2021 в мире в 2019 г. распространенность употребления наркотических веществ составила: каннабиса – 3,98% (200 380 тыс. человек), опиоидов (опиаты и отпускаемые по рецепту опиоиды) – 1,22% (61 650 тыс. человек), опиатов – 0,61% (30 780 тыс. человек), кокаина – 0,4% (20 060 тыс. человек), амфетамина и отпускаемых по рецепту стимуляторов – 0,54% (26 950 тыс. человек), «экстази» – 0,39% (19 570 тыс. человек).¹

¹ World Drug Report 2021. URL: <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/wdr2021.html> (дата обращения: 15.11.2022).

В период пандемии COVID-19 ряд стран сообщил о росте потребления наркотических веществ.² А Канадское исследование за 2020 г. установило 25-процентный прирост употребления каннабиса.³

В Российской Федерации в целом в препандемийный период (с 2014 по 2019 гг.) наблюдалось динамичное улучшение наркоситуации [3, 4]. Общее количество пациентов с психическими и поведенческими расстройствами, связанными с употреблением наркотиков, в 2019 г. уменьшилось на 5% и составило 381,5 тыс. (в 2019 г. – 401,2 тыс.).⁴ Однако в Москве «маркером социального отклика» на пандемию стало увеличение суммарной смертности, обусловленной употреблением алкоголя и наркотиков, во время выхода из карантина (июнь 2020 г.), а также осенью и зимой 2021 г. [5], что указывает на территориальные особенности влияния ограничительных мер по COVID-19 на наркоситуацию.

Цель исследования

Цель настоящего исследования – оценка влияния пандемии COVID-19 на наркоситуацию в Смоленской области в 2020 г. в сравнении с препандемийным периодом (2016–2019 гг.).

Материалы и методы

Проведен сравнительный анализ статистических данных ОГБУЗ «Смоленский областной наркологический диспансер» за период с 2016 по 2020 гг. Использованы статистический и аналитический методы. Сравнение результатов осуществлялось с расчетом скользящей средней по динамическим рядам. Группы сравнения составили показатели наркоситуации в препандемийные годы (2016–2019) и 2020 г.

Результаты

Алкоголизм. В период пандемии по COVID-19 (2020 г.) в Смоленской области распространенность хронического алкоголизма (1379,4 на 100 тыс. населения) сократилась на 2,3% по сравнению с 2019 г. (табл. 1). При этом значения этого показателя в субъекте за 2019 г. в 1,58 раза превышали значение показателя по Российской Федерации (РФ) (873,28 на 100 тыс. населения) и 1,43 раза – по Центральному Федеральному Округу (ЦФО) (961,38 на 100 тыс. населения).

Первичная заболеваемость алкоголизмом в Смоленской области в 2020 г. (62,68 на 100 тыс. населения) также сократилась на 11,2% по сравнению с 2019 г. (табл. 2). При этом темпы снижения первичной

Таблица 1. Динамика распространенности хронического алкоголизма в Смоленской области в период с 2016 по 2020 гг. по сравнению с РФ и ЦФО

Показатель	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Зарегистрировано больных алкоголизмом в Смоленской области	15 006	14 435	13 860	13 305	12 896
Распространенность алкоголизма на 100 тыс. населения Смоленской области (прирост, %)	1565,4 (-2,9%)	1514,37 (-3,3%)	1459,9 (-3,6%)	1411,9 (-3,3%)	1379,4 (-2,3%)
Скользящая средняя					
Смоленская область	1566,164	1513,223	1462,057	1417,067	1375,956
РФ	1084,7	1023,25	937,05	873,28	
ЦФО	1210,8	1119,77	1014,98	961,38	

² COVID pandemic fuelling major increase in drug use worldwide: UN report // UN News [Электронный ресурс]. URL: <https://news.un.org/en/story/2021/06/1094672> (дата обращения: 11.11.2022).

³ Canadian Cannabis Survey 2020: Summary // Government of Canada [Электронный ресурс]. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/research-data/canadian-cannabis-survey-2020-summary.html> (дата обращения: 15.11.2021).

⁴ Доклад о наркоситуации в Российской Федерации в 2019 году Государственного антинаркотического комитета. URL: <https://media.mvd.ru/files/embed/2175467> (дата обращения: 15.11.2022).

Таблица 2. Сравнительная оценка первичной заболеваемости алкоголизмом в Смоленской области, РФ и ЦФО в период с 2016 по 2020 гг.

Показатель	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Первичная заболеваемость алкоголизмом в Смоленской области	832	635	687	665	586
На 100 тыс. населения Смоленской области	86,791 (-4,2%)	66,618 (-23,2%)	72,365 (+8,6%)	70,567 (-2,5%)	62,681 (-11,2%)
Скользкая средняя					
Смоленская область	81,031	75,258	69,85	68,538	64,034
РФ	64,9	55,73	52,78	51,86	
ЦФО	55,3	49,43	46,89	46,56	

заболеваемости в целом по РФ были выше и составили 22,3% в 2020 г. по сравнению с 2019 г.⁵ Значения показателя в Смоленской области в 2019 г. превышали значения первичной заболеваемости алкоголизмом по РФ (51,86 на 100 тыс. населения) на 20,9%, а по ЦФО (46,56 на 100 тыс. населения) – на 34,6%.

Анализ выявил неуклонное снижение распространенности алкоголизма как в Смоленской области, так и по РФ в целом. Снижение в Смоленской области наблюдалось и в 2020 г., несмотря на пандемию COVID-19. Однако проблема алкоголизма в Смоленской области все еще стоит достаточно остро.

Наркомания. Распространенность наркомании в Смоленской области в 2020 г. составила 185,69 на 100 тыс. населения

и увеличилась на 2,7% по сравнению с 2019 г. (табл. 3). Это также выше показателя по РФ за 2019 г. (160,93 на 100 тыс. населения) на 15,4% и выше показателя по ЦФО за 2019 г. (165,32 на 100 тыс. населения) на 12,3%.

За 2020 г. взято на учет 12,3 (на 100 тыс. населения) больных наркоманией, что больше на 23,3% по сравнению с 2019 г. (табл. 4). Число взятых под наблюдение впервые в жизни больных наркоманией увеличилось на 40% и составило 8,34 на 100 тыс. населения, но это ниже показателя по РФ за 2019 г. (9,89 на 100 тыс. населения) на 15,6% и ниже показателя по ЦФО за 2019 г. (9,63 на 100 тыс. населения) на 13,4%.

Таким образом, распространенность наркомании в Смоленской области с 2016

Таблица 3. Распространенность наркомании в Смоленской области в период с 2016 по 2020 гг. по сравнению с РФ и ЦФО

Показатель	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Зарегистрировано больных наркоманией в Смоленской области	2184	1926	1763	1704	1736
На 100 тыс. населения Смоленской области	227,83 (-4,6%)	202,06 (-11,3%)	185,71 (-8,1%)	180,82 (-2,6%)	185,69 (+2,7%)
Скользкая средняя					
Смоленская область	225,737	205,2	189,53	184,073	183,521
РФ	199,5	186,03	170,64	160,93	
ЦФО	201,6	187,63	172,22	165,32	

⁵ Здравоохранение в России. 2021: Стат. сб./Росстат. – М., 2021. – 171 с.

Таблица 4. Сравнительная оценка динамики постановки на учет по поводу наркомании в Смоленской области, РФ и ЦФО в период с 2016 по 2020 гг.

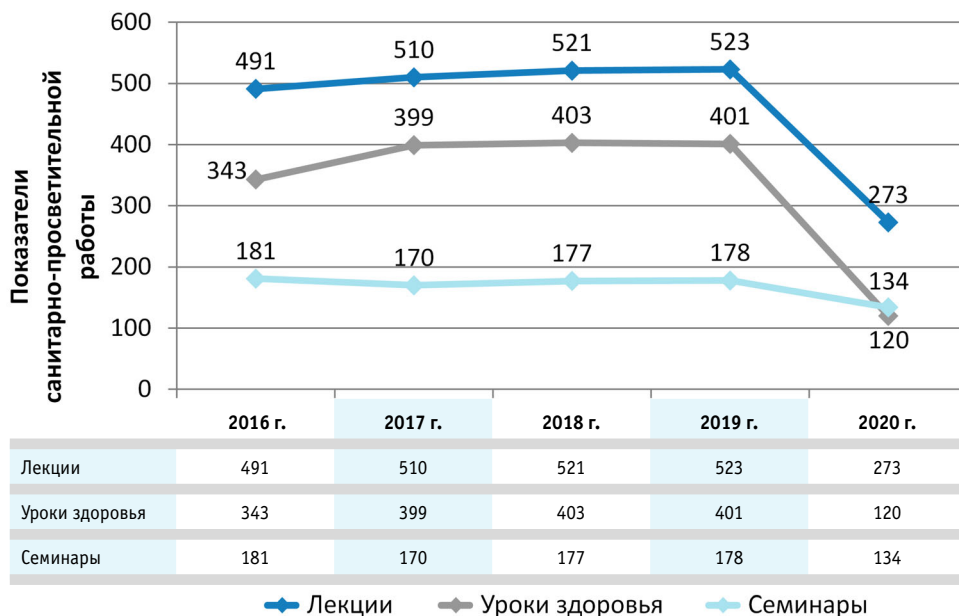
Показатель	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Наркомания, взято на учет в Смоленской области	113	110	105	94	115
На 100 тыс. населения Смоленской области	11,788 (- в 2 раза)	11,540 (-2,1%)	11,060 (-4,2%)	9,975 (-9,8%)	12,301 (+23,3%)
Скользкая средняя	11,840	11,463	10,858	11,112	11,543
Наркомания, взято на учет впервые в жизни в Смоленской области	59	68	67	56	78
На 100 тыс. населения Смоленской области	6,155 (- в 2,5 раза)	7,134 (+15,9%)	7,057 (-1,1%)	5,943 (-15,8%)	8,343 (+40,4%)
Скользкая средняя					
Смоленская область	6,390	6,782	6,711	7,114	7,562
РФ	11,1	11,16	10,19	9,89	
ЦФО	10,7	10,42	9,29	9,63	

по 2019 г. имела тенденцию к снижению, однако в 2020 г. ситуация ухудшилась. Увеличилась как общая распространенность наркомании среди населения, так и число лиц, взятых на учет в течение года, в том числе впервые в жизни.

Согласно Указу Президента Российской Федерации от 23.11.2020 № 733

«Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года», а также в соответствии с принципами, установленными Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», определены стратегические цели и задачи

Рисунок. Санитарно-просветительная работа по направлению профилактики алкоголизма и наркомании по Смоленской области за период 2016–2020 гг.



антинаркотической политики на период до 2030 года, среди которых особое внимание уделено профилактике⁶.

Анализ санитарно-просветительной работы в Смоленской области показал значительное снижение ее объемов по вопросам профилактики алкоголизма и наркомании в 2020 г. (рисунок), обусловленное введением ограничительных карантинных мер.

Заключение

Анализ деятельности ОГБУЗ «Смоленский областной наркологический диспансер» за 2016–2020 гг. не установил влияния пандемии COVID-19 на распространенность алкоголизма в Смоленской области в 2020 г., но выявил тенденцию к увеличению распространения наркомании. Введение ограничительных мер обусловило снижение объемов санитарно-просветительной работы

в период пандемии (2020 г.). Для оптимизации наркоситуации в субъекте необходимо активное внедрение следующих мероприятий:

- 1) мониторинг наркоситуации в субъекте;
- 2) формирование среди населения негативного отношения к употреблению наркотиков и злоупотреблению алкоголем путем развития инфраструктуры первичной профилактики в образовательных учреждениях и специальной подготовки кадров в сфере первичной профилактики наркомании и алкоголизма;
- 3) расширение сотрудничества со средствами массовой информации и разработка научно обоснованных рекомендаций для средств массовой информации по созданию информационно-просветительских программ, направленных на содействие реализации антинаркотической политики.

ИСТОЧНИКИ

1. *Dubey M.J., Ghoshb R., Chatterjee S.* [et al.] COVID-19 and addiction // *Diabetes & metabolic syndrome: Clinical Research & Reviews*. – 2020; 14(5): 817–823.
2. *Каснова М.С.* Наркоситуация в условиях пандемии коронавируса: тенденции развития и правоохранительный контроль // *Вестник экономической безопасности*. – 2020. – № 6. – С. 136–140.
3. *Мажаров В.Н.* Состояние и основные тенденции распространения наркомании в Ставропольском крае / В.Н. Мажаров // *Научно-образовательные дискуссии: фундаментальные и прикладные исследования: Материалы XXX Всероссийской научно-практической конференции.* (Ростов-на-Дону, 14 апреля 2021). – Ростов-на-Дону, 2021. – С. 92–96.
4. *Шинкевич В.Е.* Социальные и криминальные последствия наркотизации общества: по результатам социологических и статистических исследований ежегодного мониторинга наркоситуации в Красноярском крае // *Научный компонент (сетевое издание)*. – 2020. – №. 4 (8). – С. 171–177. – URL: <https://sibli.ru/> (дата обращения: 15.11.2022).
5. *Семенова В.Г.* Первый год пандемии: социальный отклик в контексте причин смерти / В.Г. Семенова, А.Е. Иванова, Т.П. Сабгайда, Г.Н. Евдокушкина, В.Г. Запорожченко // *Здравоохранение Российской Федерации*. – 2022. – Т. 66. – № 2. – С. 93–100.

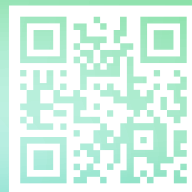
REFERENCES

1. *Dubey M.J., Ghoshb R., Chatterjee S.* [et al.] COVID-19 and addiction // *Diabetes & metabolic syndrome: Clinical Research & Reviews*. – 2020; 14(5): 817–823.
2. *Kasnova M.S.* Drug situation in the context of the coronavirus pandemic: development trends and law enforcement control // *Vestnik ekonomicheskoy bezopasnosti*. – 2020; 6: 136–140 (in Russian).
3. *Mazharov V.N.* The state and main trends in the spread of drug addiction in the Stavropol Territory / V.N. Mazharov // *Scientific and educational discussions: fundamental and applied research: Materials of the XXX All-Russian Scientific and Practical Conference.* (Rostov-on-Don, April 14, 2021). – Rostov-on-Don, 2021: 92–96 (in Russian).
4. *Shinkevich V.Ye.* Social and criminal consequences of the narcosis of society: based on the results of sociological and statistical studies of the annual monitoring of the drug situation in the Krasnoyarsk Territory // *Nauchnyy komponent (online publication)*, 2020; 4(8): 171–177 (in Russian).
5. *Semenova V.G., Ivanova A.Ye., Sabgayda T.P., Yevdokushkina G.N., Zaporozhchenko V.G.* The first year of the pandemic: social response in the context of causes of death // *Zdravookhraneniye Rossiyskoy Federatsii*. 2022; 66(2): 93–100 (in Russian).

⁶ Указ Президента РФ от 23 ноября 2020 г. N 733 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года» URL: <https://base.garant.ru/74938781/> (дата обращения 15.11.2022).

ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2023

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



**30-31 МАЯ 2023 ГОДА, РЯЗАНЬ,
КОНГРЕСС-ОТЕЛЬ АМАКС (ПЕРВОМАЙСКИЙ ПРОСП., Д. 54)**

*Включено в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2023 год
(Приказ Минздрава России от 29.12.2022 № 818)*

Ежегодная конференция – главное отраслевое мероприятие в сфере обращения лекарственных средств. В конференции традиционно принимают участие эксперты Минздрава России, Росздравнадзора, Минпромторга России, эксперты научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций.

Обсуждаемые экспертами тематики посвящены актуальным вопросам нормативно-правового регулирования и контрольно-надзорной деятельности в области обращения лекарственных препаратов, совершенствования системы государственного контроля качества лекарственных средств, развития подходов к лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности, интернет-торговли.

Планируется рассмотреть ключевые аспекты мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств, представляющие интерес как для держателя регистрационного удостоверения, так и для медицинской организации. Отдельно в 2023 году планируется обсудить вопросы подготовки квалифицированных фармацевтических и медицинских кадров.

Конференция будет представлена в Комиссию по оценке соответствия учебных мероприятий и материалов для Непрерывного медицинского образования (НМО).

В рамках Конференции также запланировано проведение Конкурса «Аптечная организация – лидер отрасли».

К участию в Конференции приглашаются все участники рынка лекарственных средств – представители производственных предприятий, оптовых и розничных организаций, контрольно-аналитических лабораторий, профильных ассоциаций.

Мероприятия Конференции проводятся очно с возможным подключением спикеров и участников в режиме онлайн. С подробной информацией можно ознакомиться на сайте www.phmoconf.ru

Приём заявок на участие в Конкурсе осуществляется с 20 марта по 20 апреля 2023 года по адресу:
phmoconf@fgu.ru

Организатором Конкурса выступает
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
www.fgu.ru

Ознакомиться с программой Конференции, условиями Конкурса и зарегистрироваться в качестве участника можно на сайте:
www.phmoconf.ru

По вопросам участия в Конференции просим обращаться по тел.:
+7 (495) 698-41-01, +7 (909) 949-20-93

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

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

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

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

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

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

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

Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстрочных 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 2023 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс-Округ»

Оформить подписку на 2023 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

<http://vestnikrzn.press>



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
<http://vestnikrzn.press>